



Ethik - IA
Garantie Humaine de l'

AI Act européen
**La biologie, pilote de la
Garantie Humaine de l'IA !**

LA CONSÉCRATION DE LA GARANTIE HUMAINE DE L'IA EN SANTÉ **Ethik - IA** Garantie Humaine de l'

02 Septembre 2018

Avis 129 CCNE
pour une révision de la loi
bioéthique

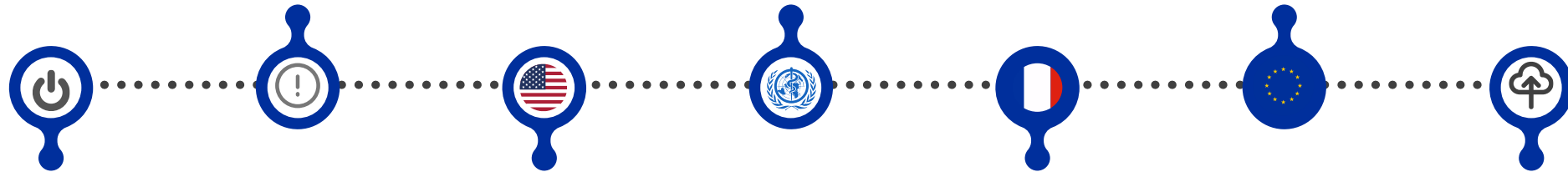
04 Juin 2021

Publication du rapport de
l'OMS sur l'IA appliquée à la
santé avec mention de
l'obligation de
« rendre des comptes »

06 14 juin 2023

Vote à la majorité du Règlement
européen sur l'IA (AI Act) par le
Parlement Européen:

Articles 14 et 29 relatifs à la Garantie
Humaine



01 2017

Commencement des
réflexions sur la garantie
humaine au sein du
collectif
Ethik-IA.

03 Janvier 2021

FDA américaine :

Promotion d'une approche proactive
centrée sur le patient.

Obligation de transparence du fabricant
de DM vers l'utilisateur pour comprendre
les avantages, risques et limites des
systèmes

05 Août 2021

Adoption de la loi bioéthique
: article 17 relatif à la
Garantie Humaine

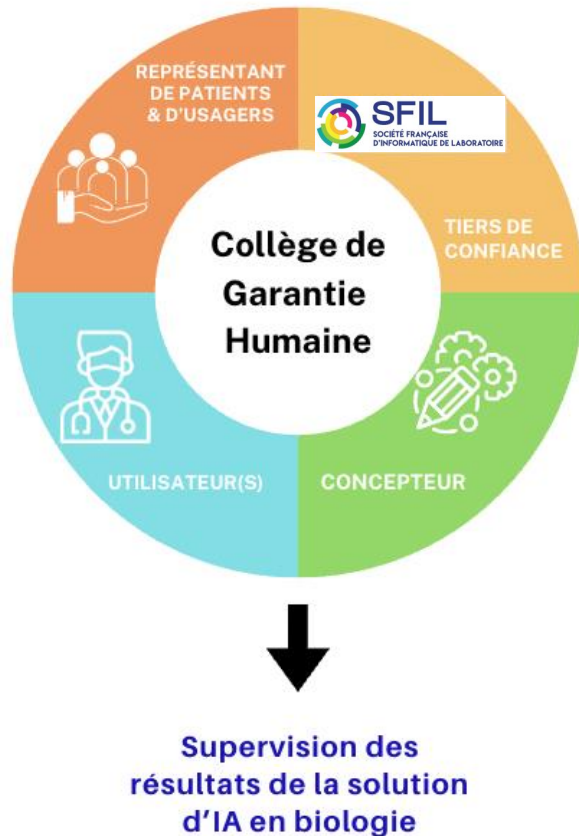
07 2025

Entrée en application du règlement
européen sur l'IA:

Sanction 2% du CA mondial

Modèle de Garantie Humaine en biologie avec tiers de confiance : la Biologie pionnière !

Le modèle de Garantie Humaine créé :



Premiers travaux : Bio Logbook



- Réalisation d'un **audit**
- Proposition d'un modèle en deux phases :
 - Analyse des **profils personnalisés** appliqués par l'IA à partir des dossiers patient (pertinence, spécificités du patient...) par les biologistes réviseurs
 - Analyse des paramètres non mesurés proposés par l'IA (**prédictif**)

Projet de règlement européen sur l'IA : AI Act

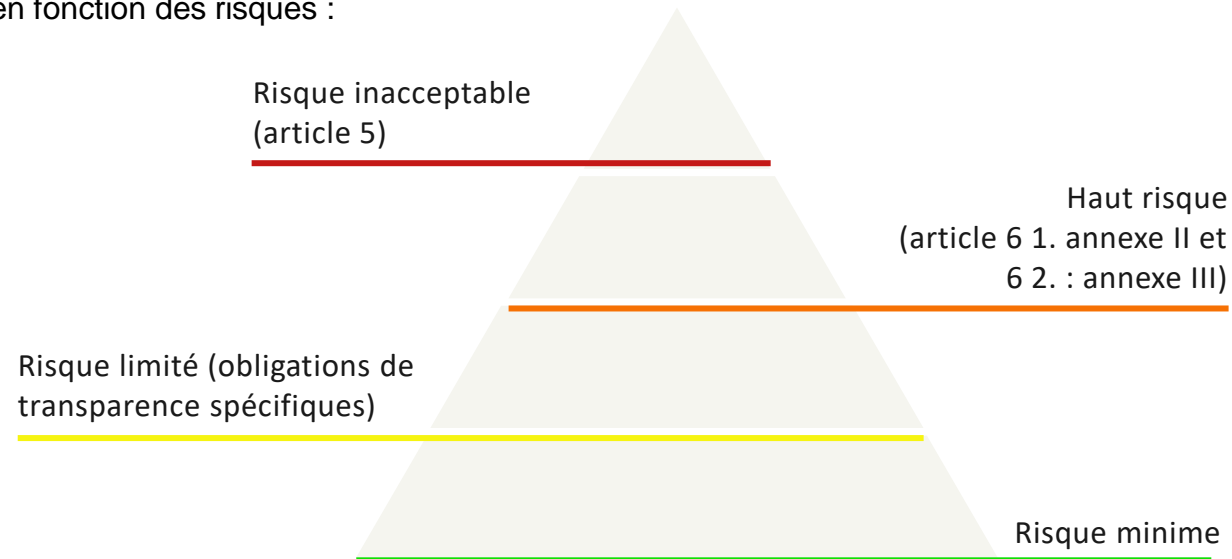
Objectifs du projet :

- Règles harmonisées
- Facilitation du développement
- IA sûres et respectueuses des droits fondamentaux et valeurs de l'UE
- Réglementer sans freiner l'innovation
- Promouvoir une IA de confiance et human-centric.

Cibles :

- Fournisseurs, déployeurs et autres parties prenantes physiquement présents ou établis au sein de l'UE
- Fournisseurs, déployeurs et autres parties prenantes non établis au sein de l'UE mais dont les résultats générés par les systèmes d'IA sont utilisés dans l'UE

Système de classification des IA en fonction des risques :



« Systèmes à haut risque »



Identification biométrique et
catégorisation de personnes
physiques



Gestion et exploitation des infrastructures
critiques



Éducation et formation
professionnelle



Emploi, gestion des travailleurs
et
accès au travail indépendant



Accès et jouissance des services privés essentiels
et des services et avantages publics



Administration de la justice
et processus démocratique

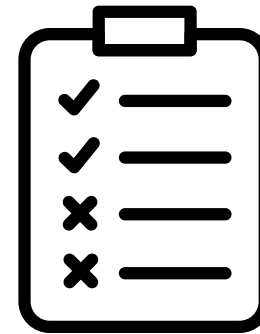


Forces de l'ordre



Migration et contrôle aux frontières

Exigences pour les systèmes à haut risque (Titre III, Chapitre 2)



- 1 Gestion des risques
- 2 Données et gouvernance des données
- 3 Documentation technique
- 4 Enregistrement
- 5 Transparence et fourniture d'informations
- 6 **Contrôle humain :**
 - Mesures techniques identifiées et intégrées en amont
 - Organisation des ressources et activités + information en aval
- 7 Exactitude, robustesse et cybersécurité

Marquage CE CE

Étape 1



Un système d'IA à haut risque est mis au point

Étape 2



Il doit faire l'objet d'une évaluation de la conformité et satisfaire aux exigences en matière d'IA. Pour certains systèmes, un organisme notifié intervient.

Étape 3



Les systèmes d'IA autonomes sont enregistrés dans une base de données de l'UE

Étape 4



En cas de changements substantiels au cours du cycle de vie du système d'IA, retour à l'étape 2.

Annexe II - Actes législatifs d'harmonisation

Exemple : Règlements 2017/745 et 2017/746 :

- Une seule documentation technique (article 11)
- Le fabricant de dispositif médical devient fournisseur au sens de l'AI Act (article 23a)
- Une seule évaluation de conformité incluant les obligations de l'AI Act (article 43)
- La politique de gestion des risques doit intégrer les exigences de l'AI Act (article 9)

Article 14

« Human oversight »

Critères du contrôle humain :

- Proportionné au risque associé :
 - Tenir compte des risques spécifiques
 - Du niveau d'automatisation
 - Du contexte du système
- Personnes en charge avec niveau suffisant de maîtrise de l'IA

Objectifs :

- Réduire les risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux
- Permettre aux déployeurs :
 - D'appréhender les capacités pertinentes et les limites du système
 - Être conscient de la possibilité de biais d'automatisation
 - Interpréter correctement les résultats
 - Décider, dans certaines situations, de ne pas utiliser le système, ou d'annuler les résultats
 - Pouvoir interrompre le système de manière sécurisée (sauf si l'intervention humaine peut avoir une incidence négative)

Article 14

« Human oversight »

- On retrouve donc dans cet article 14 du projet de règlement européen les deux axes essentiels de l'article 17 et des méthodologies construites par Ethik-IA depuis 2017 dans le champ de la santé :
 - L'information des déployeurs de la solution d'IA
 - 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.

Article 29

« Obligations of deployers of high-risk AI systems »

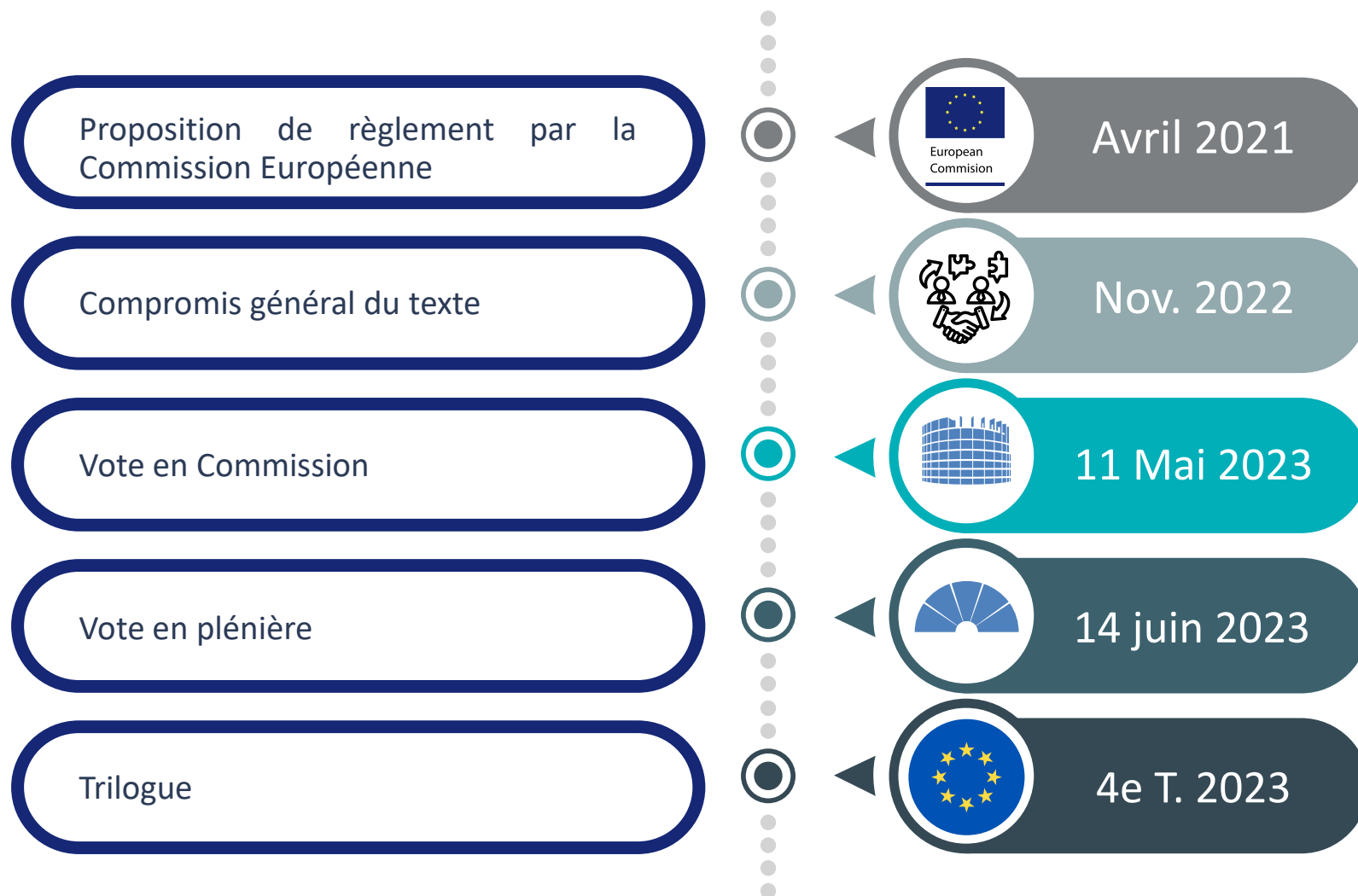
Lorsque les déployeurs exercent un contrôle sur le système, ils :

- Mettent en oeuvre le contrôle humain de manière appropriée
- Garantissent que les personnes chargées du contrôle humain ont les compétences, qualification, formation et ressources nécessaires pour l'assurer

- § 2 : Les déployeurs disposent de la liberté d'organiser leurs propres ressources et activités aux fins de mise en oeuvre du contrôle humain

- § 3 : Les déployeurs ont la faculté d'appréhender les capacités, limites et risques engendrés par le système d'IA à haut risque, ce qui leur permet de suspendre son utilisation (lorsque c'est approprié), conformément à l'article 14.

Avancées du texte



Évolution du cadre juridique

AI Act Préparation au trilogue, 17 octobre 2023

Les points discutés lors de la dernière réunion du trilogue le 24 octobre 2023 :

- Testing en conditions réelles en dehors des bacs à sable : garanties supplémentaires ajoutées
- Liste des SIAHR de l'annexe III : propositions de modifications pour modifier l'annexe III notamment sur les applications controversées (forces de l'ordre, biométrie, migration et contrôle aux frontières...)
- Modèles de fondation et systèmes d'IA à usage général :
 - Volonté d'ajouter deux nouvelles catégories :
 - les modèles de fondation "très performants"
 - les systèmes d'IA à usage général à grande échelle



Date du prochain trilogue : 6 décembre 2023

Évolution du cadre juridique

Executive order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence

Publié par la Maison Blanche le 30 octobre 2023



8 principes directeurs et priorités :

- Sécurité et sûreté
- Promotion de l'innovation, la concurrence et la collaboration responsable
- Développement et utilisations responsables de l'IA
- Équité et droits civils
- Protection de la vie privée et des libertés
- Gestion des risques liés à l'utilisation par le gouvernement fédéral
- Progrès social, économique et technologique
- Protection des intérêts des américains



Protection des consommateurs, patients, passagers et étudiants :

Demande au Secretary of HHS (santé et services sociaux) d'établir une task force de l'IA pour créer un plan stratégique pour une utilisation responsables de l'IA dans la santé et les services sociaux (R&D, sécurité des médicaments et dispositifs, prestations et financement des soins de santé et santé publique), la prise en compte d'un contrôle humain approprié des résultats de l'IA