

REVUE

ISSN: 2737-8152

DROIT & SOCIETE

DOI: 10.5281/zenodo.15630739

Vol, 6 N°16 - Janvier/Mars 2025

**CONSENTEMENT ECLAIRE ET
AUTONOMIE DES PATIENTS A
L'EPREUVE DE L'INTELLIGENCE
ARTIFICIELLE EN SANTE : ENJEUX
BIOETHIQUES ET LIMITES DES
CADRES JURIDIQUES
INTERNATIONAUX**

BARBACH Abdelhaq





CONSENTEMENT ECLAIRE ET AUTONOMIE DES PATIENTS A L'EPREUVE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTE : ENJEUX BIOETHIQUES ET LIMITES DES CADRES JURIDIQUES INTERNATIONAUX

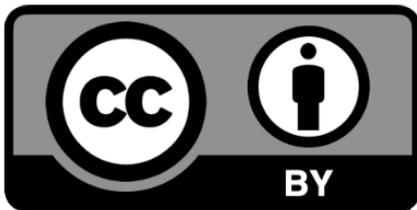
INFORMED CONSENT AND PATIENT AUTONOMY IN THE FACE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE: BIOETHICAL CHALLENGES AND LIMITATIONS OF INTERNATIONAL LEGAL FRAMEWORKS

BARBACH Abdelhaq

*Centre des études doctorales. Laboratoire: Gouvernance publique, politiques publiques et
études administratives internationales et douanières.*

*Faculté des Sciences Juridiques, Economiques et Sociales. Ain Chock. Université Hassan
II, Casablanca. Maroc*

Email : barbachabdelhaq@gmail.com



BARBACH, A. (2025). CONSENTEMENT
ECLAIRE ET AUTONOMIE DES PATIENTS A
L'EPREUVE DE L'INTELLIGENCE
ARTIFICIELLE EN SANTE : ENJEUX
BIOETHIQUES ET LIMITES DES CADRES
JURIDIQUES INTERNATIONAUX. REVUE
DROIT ET SOCIÉTÉ, 6(16), 26-48.
<https://doi.org/10.5281/zenodo.15630739>



CONSENTEMENT ECLAIRE ET AUTONOMIE DES PATIENTS A L'EPREUVE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTE : ENJEUX BIOETHIQUES ET LIMITES DES CADRES JURIDIQUES INTERNATIONAUX



RESUME

L'essor de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine médical soulève des enjeux juridiques et bioéthiques inédits, notamment en matière de consentement éclairé et d'autonomie des patients. Le fonctionnement opaque des algorithmes d'IA, souvent qualifié de « boîte noire », accentue l'asymétrie informationnelle entre les professionnels de santé et les patients, fragilisant leur capacité à consentir de manière libre et éclairée. Cette opacité complexifie d'autant plus la protection des patients vulnérables, et interroge la responsabilité des acteurs face aux biais et risques de manipulation inhérents à ces technologies.

BARBACH Abdelhaq

Doctorant en droit

Université Hassan II, Casablanca.

Maroc

L'étude analyse les instruments juridiques internationaux encadrant le consentement éclairé dans un contexte d'utilisation de l'IA en santé. Si des textes comme la Déclaration d'Helsinki,

la Convention d'Oviedo, les recommandations de l'UNESCO ou le RGPD apportent des principes fondamentaux, ils peinent à répondre aux spécificités des systèmes d'IA, notamment quant à la transparence algorithmique et à la responsabilité décisionnelle. Cette insuffisance normative est accentuée dans les situations médicales complexes et face à l'évolution continue des technologies d'IA.

L'article propose des pistes de réflexion pour renforcer l'encadrement juridique et éthique : développement de l'intelligence artificielle explicable (XAI), introduction du consentement dynamique, création de fonctions de médiation technico-éthique, et renforcement de la formation des professionnels de santé aux enjeux technologiques. Ces approches visent à préserver les droits fondamentaux des patients tout en intégrant les innovations technologiques dans le respect des principes du droit de la santé.

Mots-clés : intelligence artificielle, droit de la santé, consentement éclairé, autonomie du patient, bioéthique, encadrement juridique, IA explicable.

INFORMED CONSENT AND PATIENT AUTONOMY IN THE FACE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE: BIOETHICAL CHALLENGES AND LIMITATIONS OF INTERNATIONAL LEGAL FRAMEWORKS

ABSTRACT

The rise of artificial intelligence (AI) in the medical field raises unprecedented legal and bioethical challenges, particularly regarding informed consent and patient autonomy. The opaque functioning of AI algorithms, often referred to as "black boxes," exacerbates the informational asymmetry between healthcare professionals and patients, thereby weakening patients' ability to provide free and informed consent. This opacity further complicates the protection of vulnerable patients and raises questions about the responsibility of actors in light of biases and manipulation risks inherent to these technologies.

This study analyzes international legal instruments regulating informed consent in the context of AI use in healthcare. While texts such as the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention, UNESCO's recommendations, and the GDPR provide fundamental principles, they struggle to address the specificities of AI systems, particularly regarding algorithmic transparency and decision-making accountability. This normative insufficiency becomes more

BARBACH Abdelhaq

PhD Student in law

Hassan II University, Casablanca.

Morocco

acute in complex medical situations and in the face of the continuous evolution of AI technologies.

The article offers avenues for strengthening the legal and ethical frameworks: the development of explainable artificial intelligence (XAI), the introduction of dynamic consent models, the creation of techno-ethical mediation functions, and the reinforcement of healthcare professionals' training on technological issues. These approaches aim to safeguard patients' fundamental rights while integrating technological innovations in compliance with health law principles.

Keywords: *artificial intelligence, health law, informed consent, patient autonomy, bioethics, legal framework, explainable AI*

INTRODUCTION :

L'essor rapide des technologies d'intelligence artificielle (IA) transforme en profondeur les systèmes de santé à l'échelle mondiale. En optimisant les diagnostics, en personnalisant les traitements et en facilitant la gestion des données médicales, l'IA offre des perspectives d'amélioration significative des soins. Toutefois, cette intégration soulève également de nouveaux défis bioéthiques et juridiques, en particulier autour du consentement éclairé et de l'autonomie des patients. L'opacité des algorithmes d'IA, souvent désignée comme « l'effet boîte noire », complexifie la compréhension des décisions médicales par les patients et accentue l'asymétrie informationnelle, remettant ainsi en question des principes fondamentaux du droit de la santé.

Dans ce contexte, la problématique centrale de cette étude est la suivante : *Dans quelle mesure l'usage croissant de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé remet-il en cause l'effectivité du consentement éclairé et l'autonomie décisionnelle des patients, et dans quelle mesure les cadres juridiques internationaux existants permettent-ils d'encadrer ces évolutions ?*

À partir de cette problématique, plusieurs questions secondaires sont posées :

- Comment l'opacité algorithmique affecte-t-elle la capacité des patients à consentir librement aux décisions médicales ?
- Les dispositifs actuels de consentement éclairé sont-ils adaptés aux spécificités technologiques de l'IA ?
- Quels mécanismes juridiques ou éthiques complémentaires seraient susceptibles de garantir l'autonomie des patients face aux décisions médicales assistées par IA ?

L'analyse de ces questions secondaires permet de dégager plusieurs dimensions critiques qui sous-tendent la problématique étudiée : d'une part, l'impact de l'opacité algorithmique sur la compréhension des patients ; d'autre part, l'adéquation des dispositifs juridiques actuels face aux spécificités des systèmes d'IA en santé ; et enfin, l'identification de mécanismes innovants susceptibles de renforcer la protection des droits des patients. Ces différentes dimensions fondent les hypothèses de recherche formulées ci-après et orientent l'investigation vers l'évaluation des lacunes normatives ainsi que des solutions potentielles à envisager.

- H1 : L'intégration des systèmes d'IA en santé accentue l'asymétrie d'information et fragilise l'autonomie des patients.

- H2 : Les cadres juridiques internationaux existants sont insuffisants pour répondre aux spécificités des systèmes d'IA.
- H3 : L'introduction de dispositifs innovants tels que l'intelligence artificielle explicable (XAI) et le consentement dynamique pourrait renforcer la protection des patients.

L'objectif principal de cette recherche est d'analyser les limites des cadres juridiques internationaux en matière de consentement éclairé face aux spécificités de l'IA, et de proposer des pistes d'adaptation normative et éthique pour préserver l'autonomie des patients.

Pour ce faire, une méthodologie analytique et documentaire a été adoptée. Elle repose sur une revue critique des instruments juridiques internationaux, des recommandations éthiques récentes, ainsi que sur l'analyse des publications scientifiques et institutionnelles portant sur l'interaction entre IA et santé. Cette approche permet de confronter les normes existantes aux enjeux spécifiques générés par les systèmes d'IA dans la pratique médicale contemporaine.

Afin de structurer cette analyse, l'étude est organisée en plusieurs parties complémentaires permettant d'aborder successivement les différents enjeux soulevés par l'intégration de l'intelligence artificielle en santé.

La première partie examine les questions bioéthiques liées au consentement éclairé dans les soins de santé assistés par l'IA. Elle met en évidence la manière dont les systèmes d'IA, peuvent influencer les choix des patients, soulevant des inquiétudes quant aux biais cognitifs, à la transparence et au risque de manipulation. En outre, elle aborde l'impact de l'IA sur les populations vulnérables, qui peuvent avoir du mal à comprendre les processus technologiques complexes qui affectent leurs décisions médicales.

La deuxième partie analyse le cadre juridique international qui entoure le consentement éclairé dans les soins de santé fondés sur l'IA. Si des réglementations telles la Convention d'Oviedo et les recommandations de l'UNESCO établissent des principes éthiques fondamentaux, elles ne parviennent pas à répondre aux défis spécifiques posés par l'IA, notamment la responsabilité algorithmique et la transparence de la prise de décision. L'article souligne la nécessité d'une réglementation adaptée qui garantisse que les décisions médicales fondées sur l'IA respectent les droits de l'homme et l'autonomie des patients.

Pour relever ces défis, l'article propose plusieurs améliorations, telles que la mise en œuvre d'une IA explicable (XAI), l'adoption de modèles de consentement dynamiques et une formation améliorée pour les professionnels de la santé afin qu'ils puissent mieux s'orienter dans la prise de décision médicale assistée par l'IA. En associant les avancées technologiques aux garanties éthiques et juridiques, cette étude vise à contribuer à une approche plus équilibrée et centrée sur le patient.

Partie 1 : Les enjeux bioéthiques relatifs au consentement éclairé lors de l'utilisation de l'IA dans le domaine santé

1.1. Les enjeux bioéthiques actuels de l'utilisation l'intelligence artificielle sur le consentement éclairé et l'autonomie du patient

Il existe de nombreux textes internationaux qui abordent la question du consentement éclairé, chacun contribuant à son encadrement et à sa protection. Parmi eux, le Code de Nuremberg (1947) (Tribunal Militaire de Nuremberg, 1947) élaboré à la suite des atrocités médicales nazies, mis en avant le libre consentement comme principe fondamental, démontre la responsabilité des chercheurs dans son respect (Chatila, 2022). La Déclaration d'Helsinki (1964) renforce ce principe pour la recherche médicale impliquant des êtres humains (Association Médicale Mondiale, s.d.), tandis que la Convention d'Oviedo (1997) (Conseil de l'Europe, 1997) établit des règles précises sur le consentement éclairé, incluant des dispositions spécifiques pour les personnes vulnérables ou incapables de consentir. Enfin, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (2005) insiste sur l'importance de fournir une information claire et compréhensible pour favoriser l'autonomie du patient (UNESCO, 2021).

Ces textes internationaux et nationaux ont deux points communs. D'une part, ils exigent un consentement éclairé avant toute intervention médicale ou de recherche. D'autre part, ils définissent des situations à risque où d'autres mesures sont requises pour assurer une plus grande protection, notamment dans le cas de mineurs, de personnes handicapées mentales, de patients dans le coma et d'autres personnes incapables de donner leur consentement. Cela peut amener à réfléchir et à poser des questions telles que : L'utilisation de l'IA peut-elle rendre les patients ou les candidats à la recherche considérés comme vulnérables face à la technologie développée ? Si oui, de quel type est cette vulnérabilité et quels sont les enjeux qui y sont associés ?

Avant de répondre à ces questions, il est essentiel d'examiner les différentes formes de vulnérabilités qui peuvent affecter la capacité des individus à prendre des décisions autonomes en matière de soins, en particulier face aux technologies de l'IA. Ces vulnérabilités peuvent être classées en plusieurs catégories : personnelles, contextuelles, physiques et psychiques. La vulnérabilité personnelle est souvent liée à des facteurs tels que l'âge ou l'état de santé, tandis que la vulnérabilité contextuelle dépend de circonstances comme la précarité ou l'isolement social, qui peuvent diminuer l'autonomie des patients dans leurs décisions de soins. La vulnérabilité physique résulte de troubles de santé qui limitent la capacité d'un individu à agir ou décider, alors que la vulnérabilité psychique découle de problèmes de santé mentale affectant l'expression de la volonté ou la prise de décision autonome en raison de perturbations cognitives ou émotionnelles (Véron, 2020).

Il est essentiel de noter qu'en dehors des situations de vulnérabilité et bien avant l'intégration généralisée des technologies de l'IA, que la relation de soin était caractérisée par une asymétrie d'information entre les patients et les médecins. Cette asymétrie d'information résultait du fait que les médecins détenaient souvent des informations plus approfondies sur les maladies et les traitements que les patients, ce qui constituait une limite au consentement éclairé et à la capacité du patient à prendre des décisions de manière autonome, par faute d'accès à des informations complètes et précises (Rochaix, 1997). Cette asymétrie a augmenté au fil du temps avec l'évolution rapide de la médecine qui est devenue de plus en plus pointue et

hyperspécialisée. Face à la diversité croissante des approches thérapeutiques (Lenesley & Le Bouler, 2022), le fossé entre ce que les médecins savent et ce que les patients comprennent. Les patients se trouvent souvent dans une position de vulnérabilité, ne pouvant pas évaluer pleinement les informations médicales complexes qui leur sont fournies. Cette situation peut limiter leur capacité à donner un consentement de manière éclairé et autonome (David, 2004).

Les algorithmes d'apprentissage profond, souvent qualifiés de "boîtes noires", fonctionnent de manière opaque en traitant de vastes volumes de données. Cette opacité rend leurs résultats difficiles à expliquer aux patients, qui peinent à comprendre comment ces conclusions ont été obtenues. Contrairement aux médecins capables d'explicitier leur raisonnement, les modèles d'IA ne fournissent pas cette transparence en raison de leur dépendance à des structures de données complexes. Cette difficulté d'explication touche aussi les professionnels de la santé, qui peuvent eux-mêmes manquer de compréhension des processus sous-jacents. Ainsi, les patients se retrouvent confrontés à des recommandations qu'ils ne comprennent pas pleinement, suscitant des doutes sur leur fiabilité. Cette situation complique leur prise de décision autonome et accroît leur dépendance aux professionnels pour interpréter ces recommandations (Chaire Santé de Sciences Po, 2023).

L'ensemble de ces facteurs combinés peuvent donner de bons éléments en faveur de la confirmation de l'hypothèse selon laquelle les patients sont susceptibles de se retrouver dans une situation de vulnérabilité lorsqu'ils sont confrontés à la technologie de l'IA, connue pour son fonctionnement complexe et obscur. L'intégration de plus en plus répandue des solutions d'IA et leur développement croissant ne font qu'amplifier cet effet de "boîte noire", limitant ainsi la capacité d'information et d'autonomie des patients. Ce changement dans la dynamique médecin-patient peut s'avérer profond, puisque les médecins eux-mêmes sont souvent confrontés à l'opacité des systèmes d'IA, en raison de leur compréhension limitée des processus sous-jacents à ces systèmes.

L'utilisation des technologies d'IA dans les soins de santé soulève également des questions concernant la perception et l'autonomie des patients. En effet, en raison de la nature de leurs algorithmes, les systèmes d'IA peuvent présenter des informations de manière biaisée, influençant potentiellement les choix de traitement des patients. Des présentations visuelles ou des formulations linguistiques influencées par des algorithmes peuvent orienter le patient vers des choix thérapeutiques en limitant sa capacité à prendre des décisions éclairées. Cette situation devient encore plus alarmante lorsque des intérêts organisationnels ou commerciaux influencent les recommandations suggérées par ces technologies (Mittelstadt, 2021)..

De plus, bien que les systèmes d'IA soient puissants, ils ne sont pas exempts d'erreurs et d'incertitudes. Cependant, ces incertitudes ne sont pas toujours explicitement communiquées aux patients, ce qui rend difficile pour eux d'évaluer les risques réels associés aux diagnostics et traitements recommandés. Le manque de transparence concernant les limites de ces techniques peut conduire les patients à être trop confiants quant aux résultats obtenus. Cela porte atteinte au processus de consentement éclairé, qui dépend d'une compréhension claire et objective des informations médicales (Mittelstadt, 2021).

1.2. Les probables enjeux futurs de l'utilisation l'intelligence artificielle sur le consentement éclairé et l'autonomie du patient

Lors de l'examen des implications futures du consentement du patient en lien avec l'utilisation de l'IA, il est important de noter que les exigences en matière de consentement

varient en fonction de l'usage qui en est fait. Lorsqu'un patient est traité, un consentement éclairé doit être obtenu sur la base d'informations précises concernant l'utilisation de l'IA dans le diagnostic et le traitement, afin de garantir sa compréhension du rôle et des effets de cette technologie. Ensuite, lorsque l'IA utilise les données du patient pour entraîner ou améliorer ses modèles, un consentement spécifique à cette utilisation doit également être obtenu. Enfin, si le patient participe à une étude impliquant le test ou le développement d'une IA, un consentement encore plus strict est requis, tenant compte des exigences éthiques et réglementaires propres à la recherche (Binkley, 2024).

En ce qui concerne l'utilisation de l'IA dans les soins de santé et à mesure que l'IA se généralise dans la prestation des soins de santé, les questions bioéthiques liées à l'autonomie et au consentement éclairé des patients peuvent également connaître des changements. Ces outils peuvent, d'une part, améliorer l'autonomie des patients en leur fournissant des informations personnalisées et en les aidant à prendre des décisions éclairées. Par exemple, l'IA et d'autres technologies numériques peuvent permettre aux patients de mieux contrôler leur santé, notamment grâce aux objets connectés et aux applications de suivi de santé personnalisées. Ces outils permettent d'accéder facilement à des informations actualisées et d'évaluer les facteurs de risque pour la santé, favorisant ainsi l'autonomie des patients en leur permettant de faire des choix plus éclairés (Dumez & Minvielle, 2024).

Néanmoins, ce changement peut comporter des risques, notamment celui de créer une nouvelle forme de dépendance envers les opérateurs numériques qui exercent le contrôle sur ces technologies. Les patients risquent de devenir des sujets passifs qui s'appuient sur des décisions automatisées sans comprendre clairement comment fonctionnent réellement les algorithmes sur lesquels elles reposent. Il peut donc y avoir une sphère d'asymétrie dans la relation entre les patients et la gestion sociale de l'IA, au détriment de la capacité des patients à prendre des décisions indépendantes et éclairées (Dumez & Minvielle, 2024).

En outre, le manque de transparence des algorithmes d'IA reste un défi, qui risque d'être exacerbé à mesure que les systèmes d'IA deviennent plus avancés, ce qui rend difficile pour les patients de comprendre comment les décisions sont prises. Un tel manque de clarté menace l'exigence de consentement éclairé, car les patients peuvent être contraints de consentir à des décisions médicales sans en avoir pleinement conscience, ce qui peut compromettre leur autonomie (Andreotta et al., 2022).

En ce qui concerne l'utilisation des données des patients, de nombreuses préoccupations en matière de consentement pourraient s'aggraver à l'avenir, notamment en raison d'une dépendance croissante aux technologies d'IA et des pratiques liées à l'exploitation des mégadonnées. Il est probable que de nombreux patients ne comprennent pas pleinement comment leurs données sont utilisées, en particulier lorsque des algorithmes complexes, difficiles à expliquer, sont impliqués. De plus, l'utilisation des données à des fins non prévues initialement, telles qu'une analyse supplémentaire ou une exploitation commerciale, pourrait affecter la confiance des patients. Un autre problème réside dans le fait que les patients refusant de consentir à ces conditions pourraient se retrouver dans l'impossibilité d'accéder aux soins sans accepter ces pratiques, ce qui porterait atteinte à leur autonomie et violerait le principe du consentement éclairé, indispensable dans toute relation médicale (Andreotta et al., 2022).

En analysant les évolutions probables des enjeux bioéthiques, il apparaît que les implications de l'utilisation de l'IA pourraient varier considérablement d'une région à l'autre et d'un pays

à l'autre. Trois grandes catégories de pays se distinguent. Tout d'abord, les pays à investissement massif, tels que les États-Unis et la Chine, consacrent des budgets annuels supérieurs à 10 milliards de dollars pour le développement de l'IA et aspirent à devenir des leaders mondiaux (Cour des comptes, 2023). Ensuite, les pays à investissement modéré, principalement situés en Europe (France, Allemagne, pays nordiques), allouent des montants compris entre 500 millions et 2 milliards de dollars par an. Ces nations cherchent à maintenir un équilibre entre l'innovation et les défis éthiques, sociaux et réglementaires que soulève le développement de l'IA (Cour des comptes, 2023). Enfin, les pays à faible investissement, notamment en Afrique, en Asie du Sud et en Amérique latine, investissent généralement moins de 100 millions de dollars en raison d'un manque de ressources et d'infrastructures (Rogerson et al., 2022).

L'intérêt de cette répartition réside dans le fait qu'elle peut permettre de dégager des prédictions futures. Dans les pays qui font des investissements importants dans les systèmes d'IA, tels que les États-Unis et la Chine, les principes d'autonomie et le consentement des patients peuvent être atteints si le développement des systèmes IA génère une augmentation de l'opacité de ces systèmes, surtout si les technologies d'IA seront rapidement intégrées dans les systèmes de santé, et notamment, si cadres bioéthiques ne sont pas suffisamment développés pour accompagner cette éventuelle intégration rapide (Organisation mondiale de la santé, 2021). Dans ces situations, l'IA pourrait prendre la forme d'une autorité supérieure, ce qui pourrait pousser les patients à suivre passivement les recommandations automatisées sans les remettre en question. Il est encore plus difficile d'obtenir un consentement éclairé dans cette situation, car les patients peuvent réellement ne pas comprendre pleinement les technologies complexes qu'ils rencontrent, ce qui rend le processus de consentement moins transparent. Autrement, la recherche d'un développement rapide des systèmes IA pourrait rendre la question du consentement du patient secondaire (Okolo & Amador, 2023).

Par ailleurs, dans les pays où l'investissement en IA est modéré, notamment en Europe, où l'accent est mis sur un développement équilibré et éthique, il serait possible de préserver davantage l'autonomie des patients. Par exemple, l'Union européenne pourrait adopter des actions pour augmenter la transparence des algorithmes et renforcer ainsi les mécanismes de consentement éclairé et assurant que les patients restent au centre des décisions qui les concernent. Cependant, même dans ces situations, la prolifération des technologies représente un défi constant, face à la course pour le développement de l'IA menée par les différents pays. Il sera essentiel de maintenir un équilibre entre l'innovation technologique et le respect des principes éthiques pour garantir l'efficacité des mécanismes de consentement éclairé et ne pas compromettre l'autonomie des patients (Mittelstadt, 2021).

Dans les pays où les investissements en IA sont faibles, comme ceux d'Afrique, les problèmes d'autonomie et de consentement des patients peuvent prendre une autre dimension. En raison du fait que l'IA risque de ne pas être rapidement intégrée dans les systèmes de santé de ces régions, ces pays pourraient bénéficier d'un délai supplémentaire pour définir des cadres bioéthiques solides avant que l'IA ne se généralise. Cependant, le manque d'infrastructures solides et de ressources adéquates pour l'éducation des patients pourrait nuire à leur capacité à donner un consentement véritablement informé lorsque les technologies d'IA seront plus utilisées. De plus, les défis liés à l'accès aux soins dans ces pays peuvent rendre les questions d'autonomie et de consentement secondaires, d'abord expliqués par l'opacité des systèmes IA, reconnue par les pays développés (Azaroual, 2024).

Cette opacité risque de s'accroître davantage dans les pays moins développés en raison du manque de ressources, de réglementations adaptées et d'infrastructures nécessaires pour assurer la transparence et la supervision des systèmes d'IA. Dans ce contexte, la possibilité de mener des recherches et de tester des systèmes d'IA sans un consentement libre et éclairé des participants devient un scénario envisageable, particulièrement face au vide juridique qui peut caractériser ces régions. L'insuffisance d'accès aux soins rend également ces populations plus susceptibles d'accepter des initiatives externes, même lorsque celles-ci exploitent leur vulnérabilité sous prétexte de développer de nouvelles solutions (Inuwa-Dutse, 2023).

Partie 2 : L'encadrement juridique international du consentement éclairé dans le cadre de l'IA en santé

2.1. Le cadre juridique international du consentement éclairé en lien avec l'IA en santé

L'encadrement juridique international de l'utilisation de l'IA en santé peut être analysé à travers trois niveaux distincts. Le premier niveau concerne les textes issus du droit international des droits de l'Homme, adoptés comme des référentiels essentiels pour encadrer l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé (Le Moli, 2021). Ces textes consacrent des principes fondamentaux tels que la dignité humaine, la protection de la vie privée, la non-discrimination, et l'égalité, offrant ainsi des réponses aux préoccupations éthiques liées aux systèmes d'IA. En outre, ils garantissent une protection étendue des droits fondamentaux, incluant le droit à la vie, à la santé et à un recours effectif. Ces principes, indispensables pour une utilisation éthique de l'IA, trouvent leur fondement dans le droit international des droits de l'Homme, car ils gravitent autour de la dignité humaine. L'interdépendance des droits humains constitue un argument supplémentaire pour considérer ces textes comme des bases solides pour encadrer la question de l'IA (UNESCO, 2021).

Le deuxième niveau inclut les instruments juridiques généraux développés pour réglementer l'IA, abordant les principes éthiques et les enjeux globaux liés à son utilisation dans divers domaines. Enfin, le troisième niveau se concentre sur les textes spécifiques à l'IA dans le domaine de la santé. Ces textes mettent en avant des exigences telles que la transparence, le consentement éclairé et l'autonomie des patients. Une analyse détaillée des instruments de chaque catégorie sera présentée à travers des tableaux synthétiques, mettant en valeur les éléments pertinents pour encadrer le consentement éclairé, les articles ou sections spécifiques, et leurs limites. Bien que non exhaustifs, ces instruments permettent de dresser un aperçu global de l'encadrement juridique du consentement éclairé et de l'autonomie du patient dans le contexte des différentes utilisations de l'IA.

2-1-1 Principe de consentement éclairé et autonomie du patient dans le droit international des droits de l'Homme

L'un des référentiels permettant d'encadrer l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé est le droit international des droits de l'homme (Le Moli, 2021). L'émergence du droit international des droits de l'Homme s'enracine dans l'histoire, remontant à l'Antiquité avec des textes tels que le Code Hammurabi, et s'affirmant progressivement à travers des jalons historiques comme la Magna Carta, l'Habeas Corpus ou la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen. Ces étapes marquent une reconnaissance croissante des droits inhérents à l'individu contre l'arbitraire. Cependant, c'est après les atrocités de la Seconde Guerre

mondiale que la protection des droits de l'Homme est devenue une priorité internationale, avec la création de la Déclaration universelle des droits de l'Homme (1948), considérée comme la pierre angulaire du droit international des droits humains (Organisation des Nations Unies, s.d.). Ce texte a inspiré des pactes majeurs et diverses conventions spécifiques, notamment :

- Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale (1965)
- Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979)
- Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (1984)
- Convention relative aux droits de l'enfant (1989)
- Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille (1990)
- Convention relative aux droits des personnes handicapées (2006)
- Convention internationale pour la protection de toutes les personnes contre les disparitions forcées (2006)

Il est important de noter qu'il existe également des instruments régionaux, tels que la Convention européenne des droits de l'Homme, la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples, ou encore la Convention américaine des droits de l'Homme. Ces textes, bien que non analysés dans ce contexte, viennent compléter les normes internationales en tenant compte des spécificités régionales (Conseil de l'Europe, s.d.).

Le tableau ci-dessous offre une synthèse relative à l'encadrement du principe du consentement éclairé et de l'autonomie du patient dans les principaux instruments du droit international des droits de l'Homme :

Tableau 1 : Encadrement du consentement éclairé et de l'autonomie du patient dans les textes issus du droit international des droits de l'Homme

Texte juridique	Encadrement juridique
Déclaration universelle des droits de l'Homme (1948)	Article 2 : Énonce des principes généraux tels que le droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de la personne, pouvant soutenir l'autonomie et le consentement éclairé dans les soins de santé (Nations, 1948).
Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale (1965)	Aucun encadrement direct fourni (Nations Unies, 1965).
Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (CEDAW, 1979)	Articles 12, 16 : L'article 12 garantit l'accès aux soins de santé, y comprenant la planification familiale. L'article 16 garantit le droit de décider librement du nombre d'enfants (Nations Unies, 1979)

Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (1984)	Aucun encadrement direct des questions de consentement éclairé ou d'autonomie médicale (Nations Unies, 1984)
Convention relative aux droits de l'enfant (1989)	Articles 5, 12 : L'article 12 garantit le droit de l'enfant d'exprimer librement son opinion sur toute question qui le concerne. L'article 5 reconnaît aux tuteurs la responsabilité de guider l'enfant (Nations Unies, 1989).
Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille (1990)	Aucun encadrement direct fourni (Nations Unies, 1990).
Convention relative aux droits des personnes handicapées (2006)	Articles 25(d), 12 : L'article 25(d) exige que les professionnels de la santé obtiennent le consentement libre et éclairé avant tout traitement médical (Nations Unies, 2006).
Convention internationale pour la protection de toutes les personnes contre les disparitions forcées (2006)	Aucun encadrement direct fourni (Nations Unies, 2006).

Ces textes juridiques internationaux peuvent offrir une base éthique pour protéger l'autonomie et le consentement éclairé dans les soins de santé. Cependant, ils restent trop généraux pour répondre aux défis spécifiques posés par l'intégration de l'IA. En effet, ces textes n'abordent pas directement les enjeux technologiques ni les mécanismes liés à l'utilisation de l'IA, tels que la transparence des algorithmes, la responsabilité ou les impacts potentiels sur l'autonomie des patients. Bien que certains instruments ciblant des groupes spécifiques (femmes, enfants, personnes handicapées), leur portée reste limitée à leurs domaines de compétence et ne prend pas en compte les défis introduits par les nouvelles technologies, comme la gestion des mégadonnées ou les biais algorithmiques.

2-1-2 Principe de consentement éclairé et autonomie du patient dans instruments généraux de droit international relatifs à l'intelligence artificielle

L'encadrement juridique international de l'IA repose sur une diversité de textes visant à promouvoir une utilisation responsable et éthique de cette technologie en évolution rapide. Ces instruments incluent des recommandations, des réglementations et des déclarations élaborées par des organisations internationales, des États ou des groupes d'experts. Ils couvrent des principes tels que la transparence, la responsabilité, la sécurité et le respect des droits fondamentaux. Plusieurs textes ont été identifiés en relation avec l'encadrement de l'IA, pour faciliter l'analyse un tableau sera dressé pour montrer comment la question du consentement éclairé du patient est encadrée dans les principaux textes identifiés.

Tableau 2 : Textes généraux encadrant l'utilisation de l'IA

Texte juridique	Encadrement juridique
Recommandation de l'UNESCO (2021)	Article 123(d) : Insiste sur la transparence et le consentement éclairé, exigeant que les individus soient informés de l'utilisation de leurs données et des décisions influencées par l'IA.
Recommandation de l'OCDE (2019)	Article 1.2 : Promeut l'autonomie et la surveillance humaine, favorisant le respect des droits humains dans tout le cycle de vie de l'IA (OCDE, 2019).
Règlement européen sur l'IA (2024)	Article 61 : Obligation d'obtenir un consentement éclairé pour les essais de systèmes d'IA à haut risque, avec surveillance humaine (AI Regulation Team, 2024).
Déclaration de Bletchley (2023)	Proposer des principes de transparence, de responsabilité et de droits humains pour l'IA, avec une attention générale à la sécurité et aux risques (Gouvernement du Royaume-Uni, 2023).
Déclaration de Séoul (2024)	Articles 1.1 et 1.2 : Met l'accent sur la transparence, la sécurité des données et la supervision humaine dans le déploiement des technologies d'IA (Gouvernement de la République de Corée, 2024).
Recommandation CM/Rec(2020)1 (2020)	B.2.1, C.2.1 : Assure l'autodétermination informationnelle et exige un consentement explicite pour l'utilisation des données personnelles, applicable au domaine de la santé (Conseil de l'Europe, 2020).
Principes d'Asilomar (2017)	Principe de transparence : Favoriser une IA transparente et interprétable, essentielle pour garantir un consentement éclairé et réduire les biais dans les décisions médicales (Future of Life Institute, 2017).
Lignes directrices pour une IA digne de confiance (2019)	Respect de l'autonomie humaine (p.15) : Garantit que les systèmes d'IA respectent l'autonomie des individus et évitent les manipulations (Groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, 2019).
Règlement général sur la protection des données (RGPD) (2016)	Articles 6, 7 : Implique un consentement explicite et éclairé pour le traitement des données, en particulier dans le secteur médical (Parlement européen & Conseil de l'Union européenne, 2016).

L'encadrement du principe du consentement éclairé et de l'autonomie du patient par les instruments internationaux relatifs à l'IA reste général et peu être peu adapté aux spécificités du secteur de la santé. Bien que des textes tels que le RGPD, la Recommandation de l'UNESCO et le Règlement européen sur l'IA mettent en avant la transparence et l'exigence d'un consentement éclairé, ils manquent de directives concrètes sur la manière de garantir ces principes dans des contextes médicaux complexes. En particulier, ces textes ne précisent pas comment gérer les situations d'urgence médicale, où les décisions impliquant l'IA doivent être prises rapidement, ce qui peut limiter la capacité des patients à donner un consentement réellement informé. De plus, les enjeux liés à l'évolution constante des technologies d'IA, comme l'utilisation des algorithmes de machine learning qui s'adaptent en temps réel, ne sont pas abordés.

2-1-3 Principe de consentement éclairé et autonomie du patient dans instruments d'encadrement de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé

Il existe des textes juridiques visant l'encadrement de l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé. Le tableau ci-dessous reprend quelques textes en veillant à montrer la nature d'encadrement qu'ils fournissent, notamment pour les questions du consentement éclairé et de l'autonomie du patient :

Tableau 3 : Instruments spécifiques à l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé

Texte juridique	Encadrement juridique
Recommandation de l'OMS : Éthique et gouvernance de l'IA pour la santé (2021)	Articles 5.1, 6.5 : Met en avant l'importance du consentement éclairé, recommandant une communication claire sur le rôle de l'IA dans les soins. Encourager les prestataires à garantir la compréhension des patients (OMS, 2021).
Cadre réglementaire proposé pour les logiciels IA/ML (FDA, 2019)	Met l'accent sur la transparence concernant la manière dont les décisions en matière d'IA/ML sont prises et sur l'importance d'informer les patients des fonctionnalités des dispositifs (Comité consultatif sur l'engagement des patients, 2020).
Recommandation CM/Rec(2019)2 sur la protection des données relatives à la santé	Chapitres II (4), III (12) : Insiste sur la transparence et le consentement éclairé, garantissant que les patients soient informés de l'utilisation de leurs données (Conseil de l'Europe, 2019).
Considérations réglementaires sur l'IA pour la santé (OMS, 2023)	Souligne les principes éthiques et réglementaires liés à l'IA dans les soins de santé et met l'accent sur la nécessité d'une gouvernance internationale et d'une coopération intersectorielle (OMS, 2023).

Ces instruments, bien qu'ils mettent en avant l'importance du consentement éclairé et de l'autonomie des patients dans l'utilisation de l'IA en santé, notamment à travers des recommandations de l'OMS et du Conseil de l'Europe, ils présentent plusieurs limites. Ils se limitent souvent à des principes généraux, sans détailler les mécanismes pratiques pour garantir le consentement éclairé et l'autonomie du patient dans des contextes médicaux complexes. Le manque de prise en compte des spécificités des systèmes d'IA, notamment leur caractère évolutif et opaque, complique encore davantage la mise en œuvre d'un consentement véritablement éclairé. L'absence de directives contraignantes et de protocoles spécifiques souligne la nécessité de renforcer la réglementation pour répondre aux enjeux bioéthiques liés à l'IA en santé. De plus, ces instruments juridiques actuels présentent des limites importantes en matière de mise en œuvre et de suivi. Bien qu'ils établissent des principes essentiels pour l'utilisation de l'IA en santé, ils manquent souvent de mécanismes opérationnels pour garantir leur application effective, ce qui crée des zones d'incertitude en matière de responsabilité et de transparence. Par ailleurs, la diversité de ces cadres internationaux peut amplifier les défis liés à l'harmonisation des pratiques (Justice, 2023).

2.2. Pistes pour améliorer l'encadrement juridique du consentement éclairé face à l'IA en santé

Les normes internationales visant à préserver l'autonomie du patient et à garantir son consentement éclairé doivent spécifiquement aborder l'explicabilité des modèles et algorithmes sous-jacents aux systèmes d'IA. La complexité inhérente à l'explication du fonctionnement de ces systèmes, conjuguée à l'amplification de l'effet boîte noire souligne l'importance de la réflexion préalable pour anticiper ces limites (Besse et al., 2020).

Dans le contexte actuel d'hyperspécialisation, il est difficile pour un professionnel de la santé, et encore plus pour un patient, de saisir pleinement le fonctionnement des systèmes d'IA. Cette difficulté est amplifiée par les divisions du savoir en disciplines telles que les "branches", "domaines d'études" et "sciences", qui ont historiquement légitimé la spécialisation tout en cloisonnant les connaissances (Valade, 2013). Les normes internationales devraient promouvoir une transparence accrue des systèmes d'IA, dépasser les clivages disciplinaires et offrir des cadres de formation adaptés pour les professionnels et les utilisateurs. Cela clarifierait les aspects complexes de ces technologies et renforcerait leur compréhension, permettant aux utilisateurs de mieux expliquer leurs principes de fonctionnement (Conseil de l'Europe, 2024). Ainsi, la convergence entre l'hyperspécialisation et la diversité des disciplines pourrait être harmonisée pour favoriser une compréhension accrue des systèmes d'IA dans le domaine de la santé.

Lier l'autonomie au consentement éclairé signifie accorder au patient le pouvoir de décider par lui-même ce qui est adapté à ses soins. Ainsi, le patient doit être celui qui prend la décision finale concernant les aspects de son traitement (Wahdan, 1996). Cela implique que l'information transmise soit claire, compréhensible et adaptée à son niveau de compréhension. Cependant, la complexité croissante des techniques médicales rend cette mission de plus en plus difficile. Dans ce cadre, l'expérience du domaine génétique en France peut fournir des pistes qui peuvent être appliquées à d'autres domaines de la médecine. En effet, le séquençage de l'ADN à très haut débit est couramment utilisé dans le cadre des examens génétiques. Pour garantir un consentement véritablement éclairé, il a été nécessaire de repenser les méthodes d'information afin de les rendre accessibles aux participants des projets de recherche et aux patients confrontés à ces examens complexes (Gozlan et al., 2023).

Dans ce contexte, le Plan France Médecine Génomique 2025, lancé en 2016, vise à impliquer activement les patients dans leur parcours de soins, tout en renforçant leur capacité à décider de subir ou non des examens génétiques. Cependant, la communication d'informations, notamment lors de la présentation de ces examens par des professionnels de santé qui ne sont pas toujours spécialisés en génétique ou qui manquent d'informations précises, peut entraîner une compréhension ou une interprétation inadéquate des enjeux par les patients. En réponse à cette problématique, des conseillers en génétique ont été sollicités. Il est à rappeler que ce poste a été instauré en 2009 pour renforcer les équipes de généticiens. Par ailleurs, la révision de la loi de bioéthique en 2021 a élargi leurs missions, mettant en lumière l'importance éthique de préserver l'autonomie des individus dans les domaines des soins et de la recherche génétique (Gozlan et al., 2023).

L'intérêt de cette expérience réside dans son potentiel à inspirer une initiative similaire pour l'utilisation de l'IA en santé. La création d'une fonction d'assistant ou de conseiller entre la médecine et l'IA pourrait simplifier la communication, tant pour les praticiens que pour les patients, tout en préservant l'indépendance nécessaire pour éviter toute influence du médecin sur les choix du patient lors d'expérimentations ou d'utilisation des systèmes d'IA (Farvaque et al., 2022). Cependant, cette approche ne doit pas exclure la nécessité de renforcer la formation des médecins pour intégrer les avancées des technologies de l'IA dans le domaine de la santé (MÉDECINE et IA, 2023). L'approche proposée peut être complémentaire, en tenant compte des limites potentielles liées au temps de mise en place, aux coûts éventuels et à la difficulté d'avoir recours fréquemment à cette solution. Même avec le risque que les technologies d'IA représentent pour les médecins, notamment la possibilité de leur remplacement à l'avenir, les leviers favorisant l'implication des médecins dans la formation, pour la compréhension des systèmes d'IA, sont d'abord les avantages qu'ils apportent à leur pratique quotidienne. L'utilité de l'IA dans la recherche médicale constitue également un argument supplémentaire (Zeitoun & Ravaut, 2019).

Les questions d'autonomie des patients et du consentement éclairé suscitent un intérêt croissant des chercheurs, notamment grâce au programme du Centre pour l'intégrité du consentement éclairé, initié par la Fondation mondiale GE2P2 (GE2P2 Global Foundation, sd). Ce centre vise à promouvoir un consentement éclairé basé sur des informations claires et exhaustives, en préservant les droits humains et une gouvernance responsable. Il se concentre sur le consentement dans des domaines comme la santé, les droits humains et le développement durable, tout en publiant des revues mensuelles pour analyser les pratiques et la gouvernance du consentement éclairé (Center for Informed Consent Integrity, 2024).

Depuis janvier 2019, le centre a publié 21 articles sur le consentement éclairé et l'IA, dont 19 en 2024. Ces publications abordent des questions comme l'éthique des chatbots pour produire des documents de consentement, la sécurité des données en pédiatrie et les implications de la télésanté assistée par IA. Elles montrent que l'IA peut améliorer l'autonomie des patients en personnalisant l'information, mais qu'elle soulève aussi des enjeux bioéthiques en l'absence de cadre adéquat. Par exemple, les chatbots, bien qu'ils automatisent la création de documents et facilitent le travail des professionnels, posent des questions éthiques sur la qualité et la neutralité des informations fournies (Artificial Intelligence, 2024). De telles initiatives peuvent sensibiliser les parties prenantes aux enjeux du consentement éclairé et servir de base pour développer des cadres juridiques et éthiques adaptés, en exploitant l'analyse prospective qu'offrent ces centres.

Dans la recherche, le consentement dynamique pourrait remplacer le consentement classique face à la réutilisation des données patients et à l'évolution des objectifs des études, notamment dans les recherches en IA en santé, où l'imprévisibilité de l'utilisation des données est un défi. Ce modèle offre une communication continue entre chercheurs et participants, permettant à ces derniers de garder un contrôle accru sur l'usage de leurs données. Contrairement au consentement traditionnel, signé une seule fois, le consentement dynamique autorise une révision et une modification constantes, renforçant ainsi l'autonomie des participants. Cependant, ce modèle peut entraîner des limites, comme une surcharge d'information susceptible de générer une « fatigue du consentement », paradoxalement contraire à l'objectif visé (Bruns & Winkler, 2024). Pour atténuer ces défis, plusieurs solutions sont envisagées : une gouvernance éthique inspirée des comités d'éthique de la recherche, ainsi que des formulaires plus intuitifs, tels que des contrats visuels ou pictographiques, afin de respecter et d'améliorer la compréhension de l'autonomie des patients (Andreotta et al., 2022).

L'un des axes qui pourrait également contribuer à améliorer l'information des patients et la compréhension des médecins est l'intelligence artificielle explicable (XAI). Cela prend en compte le besoin de systèmes d'IA transparents et interprétables, en particulier dans des domaines critiques tels que les soins de santé. Contrairement aux modèles de « boîte noire » difficiles à comprendre, XAI fournit un modèle de « boîte de verre » où chaque étape de prise de décision est visible et compréhensible. Ces modèles expliquent les mécanismes des algorithmes et permettent aux utilisateurs de mieux comprendre les recommandations générées. XAI est basé sur des techniques telles que la visualisation interactive et l'analyse de la pertinence des fonctionnalités qui identifient les facteurs qui influencent les décisions. Par exemple, dans le domaine des soins de santé, des modèles explicables peuvent montrer comment des variables cliniques spécifiques affectent le diagnostic ou le traitement (Hulsen, 2023).

Alors que l'intégration dans le monde réel nécessite le développement d'algorithmes avec des couches explicatives, la formation de professionnels de la santé à interpréter ces explications et l'utilisation d'outils tels que des tableaux de bord interactifs pour une utilisation quotidienne (Hulsen, 2023), les modèles XAI montrent de bons résultats en termes de précision et de pertinence. Ces approches rendent les décisions plus compréhensibles et plus faciles à adopter pour les professionnels de la santé, renforçant ainsi la confiance dans les systèmes d'IA (Srinivasu et al., 2022). L'intégration de XAI peut apporter des avantages significatifs lors de l'explication des modèles d'IA, en particulier dans les domaines critiques pour la décision. Exiger le développement d'algorithmes explicables, notamment dans les domaines les plus critiques, permettrait aux médecins de mieux comprendre le fonctionnement de ces systèmes et de pouvoir les expliquer correctement aux patients et obtenir leur consentement éclairé. En outre, cette approche peut accroître la transparence et renforcer la confiance des professionnels de la santé dans le système. Cela peut également accroître leur implication dans l'utilisation et l'amélioration des outils d'IA.

Conclusion

L'intégration croissante de l'intelligence artificielle (IA) dans le secteur de la santé offre des perspectives considérables en matière d'efficacité diagnostique, de personnalisation des traitements et d'optimisation des parcours de soins. Toutefois, l'étude confirme que cette évolution technologique complexifie substantiellement la protection de l'autonomie des patients et la mise en œuvre effective du consentement éclairé.

Premièrement, l'opacité algorithmique des systèmes d'IA renforce l'asymétrie informationnelle entre les professionnels de santé et les patients, rendant plus difficile la compréhension des processus décisionnels automatisés. Cette constatation valide l'hypothèse selon laquelle l'intégration de l'IA fragilise l'autonomie décisionnelle des patients (H1). La capacité des individus à donner un consentement véritablement éclairé se trouve ainsi affectée, en particulier pour les populations vulnérables ou en situation de dépendance cognitive et informationnelle.

Deuxièmement, l'analyse critique des dispositifs juridiques internationaux actuels met en lumière leurs insuffisances face aux spécificités des technologies d'IA (H2). Bien que des instruments normatifs tels que la Déclaration d'Helsinki, la Convention d'Oviedo ou le RGPD établissent des principes fondamentaux en matière de consentement et de protection des droits, ils ne permettent pas d'appréhender pleinement les enjeux liés à la transparence des algorithmes, à la responsabilité décisionnelle et à la gestion dynamique des données de santé.

Troisièmement, l'étude confirme la pertinence de dispositifs innovants pour répondre à ces défis (H3). Le recours à l'intelligence artificielle explicable (XAI) permet de rendre plus lisibles les mécanismes de décision algorithmique, renforçant ainsi la capacité des professionnels à expliquer et des patients à comprendre les choix thérapeutiques proposés. L'introduction de modèles de consentement dynamique offre par ailleurs un cadre adaptatif face à l'évolution des usages des données médicales et aux modifications potentielles des objectifs de recherche. Enfin, la création de fonctions de médiation technico-éthique, conjuguée à un renforcement de la formation des professionnels de santé, constitue un levier complémentaire pour garantir une meilleure gouvernance de l'utilisation de l'IA dans le respect des droits fondamentaux des patients.

Au regard de ces constats, il apparaît indispensable d'adapter les cadres normatifs existants afin de préserver l'autonomie des patients dans un contexte de transformation technologique accélérée. Un équilibre durable entre innovation technologique et exigences éthiques et juridiques constitue la condition essentielle d'une médecine assistée par IA respectueuse des principes fondamentaux du droit de la santé.

Cette étude s'inscrit dans un contexte technologique en constante évolution. Les capacités des algorithmes, les techniques d'intelligence artificielle explicable (XAI), ainsi que les modalités de gestion des mégadonnées en santé connaissent des avancées rapides, susceptibles de modifier, à court et moyen terme, la nature même des enjeux bioéthiques et juridiques identifiés.

Dans cette perspective, plusieurs axes de recherche mériteraient d'être approfondis. D'une part, des travaux empiriques pourraient analyser comment les patients perçoivent concrètement les dispositifs d'explication des systèmes d'IA et dans quelle mesure ces explications influencent leur capacité à consentir de manière éclairée. D'autre part, une réflexion plus approfondie sur la responsabilité juridique des différents acteurs intervenant dans la chaîne décisionnelle de l'IA médicale (développeurs, fournisseurs de solutions technologiques, établissements de santé et professionnels) apparaît nécessaire pour clarifier les mécanismes de répartition des responsabilités en cas d'erreur ou de défaillance des systèmes. Enfin, la question de la gouvernance internationale et de l'harmonisation des normes juridiques relatives à l'IA en santé constitue également un champ de recherche prometteur pour répondre aux défis transnationaux liés à l'utilisation des technologies médicales émergentes.

Références bibliographiques

AI Regulation Team. (2024). Texte Définitif du Règlement IA en Français avec Table des Matières Interactive. AI-Regulation Papers 24-05-6. <https://ai-regulation.com/>

Andreotta, A. J., Kirkham, N., & Rizzi, M. (2022). AI, big data, and the future of consent. *AI & SOCIETY*, 37(4), 1715-1728. <https://doi.org/10.1007/s00146-021-01262-5>

Artificial Intelligence. (2024, août 2). Center for Informed Consent Integrity. <https://ge2p2global-centerforinformedconsentintegrity.org/category/artificial-intelligence/>

Association Médicale Mondiale. (s.d.). Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

Azaroual, P. F. (2024). L'Intelligence Artificielle en Afrique : Défis et opportunités.

Besse, P., Besse-Patin, A., & Castets-Renard, C. (2020). Implications juridiques et éthiques des algorithmes d'intelligence artificielle dans le domaine de la santé. *Statistique et société*, 8(3), 21-53. <https://doi.org/10.3406/staso.2020.1136>

Binkley, C. E. (2024, juillet 19). Is Informed Consent Necessary When Artificial Intelligence is Used for Patient Care : Applying the Ethics from Justice Cardozo's Opinion in *Schloendorff v. Society of New York Hospital*. <https://verdict.justia.com/2024/07/19/is-informed-consent-necessary-when-artificial-intelligence-is-used-for-patient-care>

Bonin, B. (2012). 43. Le consentement et la prise de décision. In *L'Aide-mémoire de psychologie médicale et de psychologie du soin* (p. 271-275). Dunod. <https://proxy.univh2c.ma:2133/1-aide-memoire-de-psychologie-medicale--9782100570157-page-271.htm>

Bruns, A., & Winkler, E. C. (2024). Dynamic consent : A royal road to research consent? *Journal of Medical Ethics*. <https://doi.org/10.1136/jme-2024-110153>

Cayol, A., Catherine, A., & Rogue, F. (2022). Enjeux juridiques et éthiques du consentement des personnes âgées à la téléconsultation : L'exemple Normand. *Netcom. Réseaux, communication et territoires*, 36-3/4, Article 36-3/4. <https://doi.org/10.4000/netcom.7266>

Center for Informed Consent Integrity. (2024, août 2). Center for Informed Consent Integrity. <https://ge2p2global-centerforinformedconsentintegrity.org/>

Chaire Santé de Sciences Po. (2023). Enjeux de l'intelligence artificielle en santé. Sciences Po. Consulté 2 janvier 2025, à l'adresse <https://www.sciencespo.fr/chaire-sante/sites/sciencespo.fr/chaire-sante/files/Enjeux%20de%20I%20en%20sante%CC%81%2026.05.pdf>

Chatila, R. (2022). Bioéthique et éthique du numérique : Une hybridation paradoxale. In *Pour une éthique du numérique* (p. 27-39). Presses Universitaires de France.

<https://proxy.univh2c.ma:2133/pour-une-ethique-du-numerique--9782130833482-page-27.htm>

Comité consultatif sur l'engagement des patients. (2020). Résumé de la réunion du Comité consultatif sur l'engagement des patients – Intelligence artificielle (IA) et apprentissage automatique (AM) dans les dispositifs médicaux. Food and Drug Administration des États-Unis. <https://www.fda.gov/media/151482/download>

Conseil de l'Europe. (1997). Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164>

Conseil de l'Europe. La protection juridique des droits de l'homme—Manuel pour la pratique de l'éducation aux droits de l'homme avec les jeunes—Www.coe.int. (s. d.). Manuel pour la pratique de l'éducation aux droits de l'homme avec les jeunes. Consulté 18 Janvier 2025, à l'adresse <https://www.coe.int/fr/web/compass/legal-protection-of-human-rights>

Conseil de l'Europe. (2019). Recommandation CM/Rec(2019)2 du Comité des Ministres aux États membres sur la protection des données relatives à la santé. Conseil de l'Europe. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168093b26b>

Conseil de l'Europe. (2020). Recommandation CM/Rec(2020)1 du Comité des Ministres aux États membres sur les impacts des systèmes algorithmiques sur les droits de l'homme. Conseil de l'Europe. https://www.coe.int/fr/web/freedom-expression/committee-of-ministers-adopted-texts/-/asset_publisher/aDXmrol0vvsU/content/recommendation-cm-rec-2020-1-of-the-committee-of-ministers-to-member-states-on-the-human-rights-impacts-of-algorithmic-systems

Conseil de l'Europe. (2024). Rapport sur l'application de l'intelligence artificielle dans les soins de santé et son impact sur la relation « patient•e-médecin ». Comité directeur. <https://rm.coe.int/cdbio-2023-7rev3-ai-report-new-banner-f/1680b1bff4>

Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. (s. d.). OHCHR. Consulté 2 Décembre 2024, à l'adresse <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/convention-against-torture-and-other-cruel-inhuman-or-degrading>

Convention internationale pour la protection de toutes les personnes contre les disparitions forcées. (s. d.). OHCHR. Consulté 23 Novembre 2024, à l'adresse <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-protection-all-persons-enforced>

Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille. (s. d.). OHCHR. Consulté 24 Novembre 2024, à l'adresse <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-protection-rights-all-migrant-workers>

Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women New York, 18 December 1979. (s. d.). OHCHR. Consulté 1 Décembre 2024, à l'adresse <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women>

Convention relative aux droits de l'enfant. (s. d.). OHCHR. Consulté 28 octobre 2024, à l'adresse <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>

Convention relative aux droits des personnes handicapées. (s. d.). OHCHR. Consulté 28 octobre 2024, à l'adresse <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-persons-disabilities>

Cour des comptes. (2023). La stratégie nationale de recherche en intelligence artificielle, comparaison de 10 stratégies nationales sur l'intelligence artificielle. Cour des comptes. <https://www.ccomptes.fr/system/files/2023-04/20230403-comparaison-strategies-nationales-strategie-nationale-recherche-intelligence-artificielle.pdf>

David, G. (2004). Introduction. In *Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie* (p. 9-12). Érès. <https://proxy.univh2c.ma:2133/le-consentement-eclairé-en-perinatalite-et-en-pedi--978274920314-page-9.htm>

Dumez, H., & Minvielle, É. (2020). Jusqu' où la santé numérique va-t-elle transformer l'organisation des soins ? In C. Lindenmeyer & M.-P. d'Ortho (Eds.), *Santé connectée* (Chap. 3). CNRS Éditions. <https://books.openedition.org/editions-cnrs/45537>

World Health Organization. (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

Farvaque, É., Garçon, H., & Samson, A.-L. (2022). « Je ne tromperai jamais leur confiance » : Analyse de l'influence des laboratoires sur la relation médecin-patient en France: *Revue d'économie politique*, Vol. 132(2), 273-312. <https://doi.org/10.3917/redp.322.0273>

Fondation mondiale GE2P2. (sd). Fondation mondiale GE2P2. <https://ge2p2-center.net/ge2p2-global-foundation/>

Future of Life Institute. (2017). *Principes de l'IA d'Asilom*. Future of Life Institute. Consulté le 06 Janvier 2025. <https://futureoflife.org/fr/lettre-ouverte/ai-principes/>

Gozlan, D., Mathieu, M., Montgolfier, S. de, Morillon, L., Demaret, B., Pierrart, C., Fourmy, C. A., Lamarche, D., Koulikoff, F., Nowak, F., Zucker, J.-M., Malen, J.-P., Avram, F., Panchal, M., Lanta, M., Prouvost, M.-F., Maizeroi, M., Tronel, V., & Mathieu, F. (2023). Vers un consentement plus éclairé—Rendre l'information accessible. *médecine/sciences*, 39(8-9), Article 8-9. <https://doi.org/10.1051/medsci/2023092>

Groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle. (2019). *Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance*. Commission européenne. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/policy-and-investment-recommendations-trustworthy-artificial-intelligence>

Hulsen, T. (2023). Explainable Artificial Intelligence (XAI) : Concepts and Challenges in Healthcare. *AI*, 4(3), 652-666. <https://doi.org/10.3390/ai4030034>

Inuwa-Dutse, I. (2023). FATE in AI : Towards Algorithmic Inclusivity and Accessibility. *Equity and Access in Algorithms, Mechanisms, and Optimization*, 1-14. <https://doi.org/10.1145/3617694.3623233>

Justice, V. de la. (2023, mai 31). Les implications juridiques de l'intelligence artificielle en médecine. Par Noémie Le Bouard, Avocat. Village de la Justice. <https://www.village-justice.com/articles/les-implications-juridiques-intelligence-artificielle-medecine,46347.html>

Le Moli, G. (2021). IA vs dignité humaine : quand la sous-performance humaine est légalement requise. *Revue Européenne du Droit*. Consulté le 22 Janvier 2025 à l'adresse: <https://legrandcontinent.eu/fr/2021/06/28/intelligence-artificielle-vs-dignite-humaine-quand-la-sous-performance-humaine-est-legalement-requise/>.

Lenesley, P., & Le Bouler, S. (2022). Chapitre 9. Évolutions de la pratique médicale et enjeux pour la formation. In S. Le Bouler (Éd.), *Études de santé : Le temps des réformes* (p. 145-154). Presses universitaires François-Rabelais. <https://doi.org/10.4000/books.pufr.32830>

MÉDECINE et IA : Pourquoi les médecins doivent se former aux probas. (2023, août 16). *santé log*. <https://www.santelog.com/actualites/medecine-et-ia-pourquoi-les-medecins-doivent-se-former-aux-probas>

Mittelstadt, B. (2021). L'impact de l'intelligence artificielle sur les relations médecin-patient. *Conseil de l'Europe.Nations, U. (s. d.). Déclaration universelle des droits de l'homme | Nations Unies. United Nations; United Nations*. Consulté 1 octobre 2024, à l'adresse <https://www.un.org/fr/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

Nations Unies. (1965). *International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination*. Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'Homme. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-elimination-all-forms-racial>

Okolo, C. T., & Amador, M. G. (2023). IAC : A Framework for Enabling Patient Agency in the Use of AI-Enabled Healthcare (arXiv:2111.04456). arXiv. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2111.04456>

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). (2019). *Recommandation du Conseil sur l'intelligence artificielle (OECD/LEGAL/0449)*. OCDE. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>

Organisation des Nations Unies. (s.d.). Dossier 3 - Droits de l'Homme. Découverte de la Coopération internationale. (s. d.), à l'adresse https://www.eduki.ch/fr/doc/dossier_3_DDH.pdf

Organisation mondiale de la santé. (2021). WHO issues first global report on AI in health and six guiding principles for its design and use. Consulté 18 janvier 2025 à l'adresse: <https://www.who.int/fr/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>

Organisation Mondiale de la Santé. (2023). Considérations réglementaires sur l'intelligence artificielle pour la santé. Organisation Mondiale de la Santé.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373421/9789240078871-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. (2016). Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données - RGPD) . Journal officiel de l'Union européenne, L 119, 1-88. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

Rochaix, L. (1997). Asymétries d'information et incertitude en santé : Les apports de la théorie des contrats. *Économie & prévision*, 129(3), 11-24.

<https://doi.org/10.3406/ecop.1997.5861>

Rogerson, A., Hankins, E., Fuentes Nettel, P., & Rahim, S. (2022). Government AI Readiness Index 2022. Oxford Insights.

https://www.oxfordinsights.comhttps://www.unido.org/sites/default/files/files/2023-01/Government_AI_Readiness_2022_FV.pdf

Seoul Ministerial Statement for advancing AI safety, innovation and inclusivity : AI Seoul Summit 2024. (s. d.). GOV.UK. Consulté 07 Janvier 2025, à l'adresse

<https://www.gov.uk/government/publications/seoul-ministerial-statement-for-advancing-ai-safety-innovation-and-inclusivity-ai-seoul-summit-2024/seoul-ministerial-statement-for-advancing-ai-safety-innovation-and-inclusivity-ai-seoul-summit-2024>

Srinivasu, P. N., Sandhya, N., Jhaveri, R. H., & Raut, R. (2022). From Blackbox to Explainable AI in Healthcare : Existing Tools and Case Studies. *Mobile Information Systems*, 2022(1), 8167821. <https://doi.org/10.1155/2022/8167821>

Suva, D., Hoffmeyer, P., & Haller, G. (2011). Information et consentement éclairé des patients en orthopédie : Mission (im)possible ? *Revue Médicale Suisse*, 7(322), 2475-2477.

<https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2011/revue-medicale-suisse-322/information-et-consentement-eclairé-des-patients-en-orthopedie-mission-im-possible>

The Bletchley Declaration by Countries Attending the AI Safety Summit, 1-2 November 2023. (s. d.). GOV.UK. Consulté 24 Janvier 2025, à l'adresse

<https://www.gov.uk/government/publications/ai-safety-summit-2023-the-bletchley-declaration/the-bletchley-declaration-by-countries-attending-the-ai-safety-summit-1-2-november-2023>

Tribunal militaire de Nuremberg. (1947). *Le Code de Nuremberg*. In F. Bayle, *Croix gammée contre caducée : Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre mondiale* (pp. 1493–1495). Commission scientifique des crimes de guerre.

<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-codenuremberg-tradamiel.pdf>

UNESCO. (2021). Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture.

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455>

Valade, B. (2013). La traversée des disciplines : Passages et passeurs. *Hermès, La Revue*, 67(3), 80-89. <https://doi.org/10.4267/2042/51890>

Véron, P. (2020). Les décisions de soins en contexte de vulnérabilité : Quels arbitrages du droit entre autonomie et contrainte ? *Sciences sociales et santé*, 38(2), 67-75. <https://shs.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2020-2-page-67?lang=fr>

Wahdan, MH (1996). La transition épidémiologique. *La Revue de Santé de la Méditerranée orientale*, 2 (1), 8-20. https://applications.emro.who.int/emhj/0201/emhj_1996_2_1_8_20.pdf?ua=1

Zeitoun, J.-D., & Ravaud, P. (2019). L'intelligence artificielle et le métier de médecin. *Les Tribunes de la santé*, 60(2), 31-35. <https://doi.org/10.3917/seve1.060.0031>