



La Garantie Humaine, pour une IA bioéthique

La proposition de réglementation sur l'Intelligence Artificielle de la Commission Européenne met en exergue l'importance des enjeux éthiques à travers l'article 14 et son principe de Garantie Humaine, indispensable en télésanté. La Société Française de Santé Digitale (SFSd) a soutenu l'introduction du Principe dans la réglementation. Elle appelle désormais à une sensibilisation de l'ensemble des acteurs et à une anticipation des besoins de formations et d'évolutions métiers liées au déploiement de l'IA dans le parcours de soins de demain.

La proposition de réglementation sur l'IA a pour objectif de définir de nouvelles règles et actions en faveur de l'excellence et de la confiance dans l'IA. Au cœur de ce premier cadre juridique commun : l'article 14, qui introduit le principe de Garantie Humaine. Appliqué à la santé, ce principe induit que les utilisateurs et concepteurs de solutions d'IA mettent en œuvre une information préalable du patient sur le recours à l'IA dans sa prise en charge, ainsi que le déploiement d'une supervision humaine de la solution d'IA en « vie réelle » dans des conditions de bonne traçabilité. La garantie d'une bioéthique respectée.

Engagée depuis 2018 pour l'intégration de la notion de Garantie Humaine en télésanté, la SFSd se félicite que l'Europe ait confirmé la place centrale devant lui être accordée. Une première étape qui en appelle une seconde : la systématisation de la sensibilisation des professionnels de santé, des usagers, des

pouvoirs publics et des constructeurs de solutions au cadre et aux enjeux de la bioéthique dans l'innovation numérique. Seule une mobilisation collective assurera de combiner le potentiel des outils digitaux à une supervision éclairée de leur structuration.

La SFSd alerte également sur l'importance des transformations systémiques qui découleront du déploiement de l'IA dans la prise en charge des patients. Une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences liées apparaît indispensable, impliquant des évolutions métiers dont les méthodologies d'accompagnement doivent être définies et mises en place au plus vite. La SFSd souhaite se positionner à cet égard aux côtés des parties prenantes *via* son expertise et ses formations, pour mieux anticiper le soin de demain et enrichir la dimension humaine de la santé digitale.

La SFSd, présidée par le Pr Nathalie Salles et Mme Lydie Canipel a pour objectif de promouvoir un usage humaniste et responsable de la télésanté dans tous ses champs : télé-médecine, outils et objets connectés, IA, éthique, formation, information et protection des données. La SFSd, membre du conseil du numérique en santé est force de proposition au sein des différents groupes de travail et en particulier celui concernant l'éthique.

Société Française de Santé Digitale

Contact : presidence@sfsd.fr – <https://sfsd-umd.fr>

