

### Contribution de Numeum au Artificial Intelligence Act (Al Act)

### **Contexte**

Dans la continuité du livre blanc sur l'intelligence artificielle (IA), la Commission européenne a présenté, le mercredi 21 avril, une proposition de règlement pour l'établissement de règles harmonisées en matière d'IA, aussi intitulée Artificial Intelligence Act. Avec cette initiative, la Commission propose de nouvelles règles visant à faire de l'Europe « la place mondiale de l'IA de confiance ». La proposition prévoit notamment :

- Des exigences relatives aux utilisations de l'IA à haut risque ;
- L'interdiction de certaines utilisations de l'IA ;
- L'autorégulation sur les IA dites « à faible risque » ;
- La création d'un Conseil de l'IA animé par les 27 Etats membres.

Numeum soutient la Commission européenne dans son ambition de stimuler le développement et l'adoption de l'IA et des nouvelles technologies, tout en veillant à ce que les risques potentiels soient traités de manière adéquate.

Ainsi, la volonté de la Commission de créer un système européen à même de garantir la confiance des citoyens et stimuler l'adoption des usages IA, tout en assurant celle des entreprises dans le déploiement de leurs produits et applications IA et la capacité d'innovation en Europe, nous apparaît une stratégie ambitieuse et adaptée aux enjeux de développement du potentiel de l'IA en Europe.

L'UE a les moyens de devenir un acteur mondial de l'IA. Cela suppose une amélioration de l'accès aux données et la collaboration entre les entreprises, ce qui contribuera à la transformation numérique de l'Europe. L'UE et les Etats membres doivent pleinement s'engager dans cette transition, par des investissements massifs dans les technologies et les infrastructures qui permettront à l'Europe de développer ses atouts en matière d'IA, notamment pour la formation des chercheurs et ingénieurs et l'accompagnement de l'évolution des métiers concernés. Numeum appelle à continuer à façonner une approche européenne de l'IA ouverte et inclusive qui favorise l'innovation tout en assurant la sauvegarde des droits fondamentaux. En somme, doter l'IA d'une triple dimension qui soit culturelle, éthique et juridique.

Compte tenu de la diversité des applications et des technologies de l'IA, nous saluons le fait que la Commission adopte une approche ciblée et fondée sur les risques. Une telle approche devrait être basée sur des définitions claires et prendre en compte le risque posé par le déploiement d'un système d'IA, le domaine d'application, le type de déploiement et la nature des risques.

Dans cette optique, Numeum et ses adhérents souhaitent réitérer ici l'attention portée à l'adoption d'une approche pragmatique et équilibrée dans la définition du nouveau cadre règlementaire par la Commission européenne. Afin de garantir la praticabilité de certaines dispositions du règlement, l'évaluation des risques posés par un système d'IA doit nécessairement être limitée aux risques connus et prévisibles associés à chaque système d'IA à haut risque.

Enfin, notre organisation souhaite poursuivre son implication vis-à-vis des travaux et des réflexions conduits par la Commission européenne, le Parlement et le Conseil dans le cadre de cette initiative.



- <u>Champ d'application et définitions</u>: Il semble nécessaire que le champ d'application de la proposition de règlement, les définitions et la distinction entre les acteurs soient précisés.
- <u>Evaluation des risques</u>: Afin de garantir la praticabilité de certaines dispositions de la proposition de règlement, nous considérons que l'évaluation des risques posés par un système d'IA doit nécessairement être limitée aux risques connus et prévisibles associés à chaque système d'IA à haut risque.
- Gouvernance: Un cadre d'application aussi complexe avec de nombreuses autorités différentes entraînera un chevauchement des compétences. Pour des raisons de sécurité juridique et afin d'assurer une surveillance réglementaire fluide, il est essentiel qu'une autorité soit identifiée comme un point de contact unique vis-à-vis de l'organisation concernée.
- Responsabilité: Une répartition plus claire des responsabilités entre le fournisseur et l'utilisateur correspondrait davantage à la réalité du déploiement de l'IA et à sa mise sur le marché. Cette répartition pourrait s'inspirer du RGPD, en reconnaissant que l'évaluation de conformité doit être entreprise par l'entité définissant l'usage de l'IA dans un des domaines identifiés.
- PME: Les plus petites entreprises auront besoin de conseils, de soutiens financiers, ainsi que de processus simples et rationalisés pour être en mesure de répondre aux exigences. De manière générale, des coûts de mise en conformité élevés pourraient être attendus et pourraient rester élevés même après la mise sur le marché d'un système d'IA.
- Cohérence règlementaire: Il conviendra d'assurer une cohérence entre les différents textes législatifs en cours et à venir, notamment sur l'accès et le partage des données (Data Act, Data Governance Act, etc.) et sur l'IA (Règlement sur la responsabilité civile, Règlement sur la responsabilité du fait des produits, etc.). La question des données est centrale et la connexion entre le Al Act et le Data Act sera clé.
- Innovation : Il convient de veiller à ce que les nouvelles réglementations émergentes ne tendent pas à complexifier l'innovation par l'IA dans l'Union européenne, et permette au contraire de promouvoir l'utilisation de technologies de pointe.

# L'approche par les risques

La Commission européenne propose de développer et graduer la régulation européenne en matière d'IA selon une approche basée sur le niveau de risque, avec une classification à quatre niveaux : les pratiques d'IA interdites (Article 5), les systèmes d'IA à haut risque (Titre 3), les systèmes d'IA avec des obligations de transparence spécifiques (Titre 4) et toutes les autres systèmes IA (sans risques).

- Numeum se félicite que la Commission adopte une approche fondée sur le risque et reste attentif à ce que les nouvelles exigences soient suffisamment simples et claires, et que la mise en œuvre de l'initiative soit suffisamment ambitieuse pour accompagner l'Europe à devenir un pôle mondial de l'IA. Dans nos prises de positions précédentes sur le livre blanc sur l'IA<sup>1</sup>, nous plaidions pour l'adoption d'une approche proportionnée visant à réguler les cas d'utilisation à haut risque et non la technologie d'IA.
- Dans ce cadre, il semble essentiel que le champ d'application, les définitions et la distinction entre les acteurs soient précisés. Certaines définitions (« intelligence artificielle », « wifi »,

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Nos réponses à la consultation sur le livre blanc sur l'IA (<u>ici</u> et <u>ici</u>)



« technique subliminale », « pratiques manipulatrices », « mauvaise utilisation raisonnablement prévisible », « système d'identification biométrique à distance » « au-delà de la conscience d'une personne », « altérer matériellement le comportement d'une personne », « susceptible de causer un préjudice psychologique » etc.) restent très larges ou trop vagues. La définition des systèmes IA à haut risque ainsi que la liste des techniques couvertes (Annexes I et III) restent aussi à préciser. A titre d'exemple, les cas d'IA pour le domaine de l'emploi mentionnés à l'annexe III couvrent un large éventail de systèmes, comme la répartition des tâches, dont certains ne sont pas dangereux (par exemple, le routage des appels téléphoniques) et d'autres pourraient l'être (répartition des équipes et gestion du temps). Sans qualificatif, cette section engloberait trop de systèmes ne présentant pas de risque élevé. Par conséquent, et afin d'éviter une surrèglementation, cette annexe devrait être limitée aux cas pouvant causer un préjudice. Avec une définition et une liste aussi étendues, le risque est de faire entrer de nombreuses applications dans le champ d'application du Titre III et ainsi de faire peser d'importantes obligations aux acteurs concernés, mais également de susciter un large contentieux de qualification de systèmes d'IA (l'IA est-elle à haut risque ou non, et son fournisseur était-il redevable des obligations associées ou non). La définition des systèmes d'IA à haut risque aura pour effet de faire peser d'importantes obligations à de très nombreux acteurs, avec comme conséquence un ralentissement de l'innovation. Une balance bénéfice/risque des évolutions technologiques devrait être mise en place en vue de promouvoir l'innovation. En l'état des mesures proposées par le texte, il existe un risque de limitation de l'innovation.

- Nous regrettons que le texte ne connaisse pas plus de dispositions de partage de bonnes pratiques qui pourraient permettre de mieux promouvoir le développement de solutions innovantes et de confiance.
- Pour mettre à jour la liste des systèmes d'IA à haut risque (Annexe III), la Commission prévoit l'adoption d'actes délégués. Bien qu'il soit nécessaire pour la proposition de règlement de tenir compte des évolutions technologiques, ces actes délégués pourraient être source d'insécurité juridique.
- La façon dont les règles et conditions s'appliquent à l'IA à usage général pourrait également être clarifiée; le fournisseur ne peut en effet pas savoir à l'avance si l'utilisation sera à haut risque et ne peut pas dicter l'utilisation exacte du système par l'utilisateur.
- Concernant les utilisations de l'IA à faible risque, nous soutenons les obligations minimales de transparence. Compte tenu du faible risque associé, il convient de limiter au maximum les obligations pour de telles IA.

Certaines obligations relatives aux systèmes IA à haut risque doivent être revues ou précisées pour être plus praticables :

- Il est difficile pour un développeur d'un système d'IA d'imaginer l'ensemble des mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles, qui sont souvent conçues par des personnes aux intentions frauduleuses. L'évaluation des risques posés par un système d'IA doit nécessairement être limitée aux risques connus et prévisibles associés à chaque système d'IA à haut risque (article 9).
- La proposition de règlement impose une obligation d'utiliser des ensembles de données sans erreur (article 10), ce qui est en pratique irréalisable. L'apprentissage supervisé repose sur de grandes quantités de données étiquetées par l'Homme. Même s'il était possible de définir des catégories complètement non ambiguës, tout processus piloté par l'Homme contiendrait des erreurs. De plus, dans la plupart des cas, il est impossible d'avoir des catégories complètement



non ambiguës, ce qui signifie que même les étiqueteurs humains les plus experts ne seront pas d'accord et feront des erreurs. Une norme sans erreur rendrait l'apprentissage supervisé impossible et exclurait certaines des avancées les plus prometteuses de la recherche en IA. On peut notamment citer l'exemple de la santé.

- Plus généralement, les obligations de l'article 10 sont peu claires. A titre d'exemple, l'obligation que les datasets d'entrainement « possèdent les propriétés statistiques appropriées » est difficilement compréhensible. Une approche plus réaliste et pragmatique consisterait à ce que la proposition de règlement demande aux fournisseurs de faire des efforts raisonnables pour atteindre les objectifs de l'article 10.
- En outre, l'article 10(5) indique que « dans la mesure où cela est strictement nécessaire pour assurer la surveillance, la détection et la correction des biais en relation avec les systèmes d'IA à haut risque, les fournisseurs de ces systèmes peuvent traiter les catégories particulières de données à caractère personnel visées ». Sur ce point, il conviendrait d'inclure explicitement dans le texte une base légale pour le traitement des catégories spéciales de données personnelles pour la surveillance des biais des systèmes d'IA, afin de clarifier que ce traitement est autorisé par le RGPD.
- L'obligation de tenue d'une documentation technique avant toute mise en service est impraticable pour des startups et des jeunes sociétés, qui ont par définition besoin de tester leur produit pour itérer dessus avant ouverture plus large au marché (article 11).
- De la même manière, l'article 14 impose le recrutement très tôt dans le développement d'une société de personnel hautement qualifié, peu compatible avec le statut de startup.
- Les menaces de cybersécurité étant en perpétuelle évolution, il est inconcevable de garantir qu'un système informatique, quel qu'il soit, est inviolable. Il convient d'assouplir les formulations de l'article 15, notamment en s'inspirant de l'article 32 du RGPD.

La proposition de règlement prévoit que les autorités de surveillance des marchés puissent accéder aux ensembles de données de formation, de validation et de test utilisés par le fournisseur. Lorsque cela est nécessaire et sur demande motivée pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences de la proposition de règlement, les autorités de surveillance peuvent se voir accorder l'accès au code source du système d'IA. A ce stade, cela soulève un certain nombre de questions.

- Etant donné qu'un modèle commercial spécifique peut être réglementé par diverses autorités de marché lorsqu'une entreprise opère sur plusieurs marchés simultanément, il sera essentiel de clarifier quelle autorité de surveillance sera autorisée à superviser l'IA développée pour un type d'activités donné. De plus, les sanctions devraient être imposées sur la base d'un catalogue clair, basé sur des infractions spécifiques énumérées.
- Nous nous interrogeons sur la justification technique d'accéder aux codes sources du fournisseur dans le cadre de la proposition de règlement. Si l'accès aux codes sources constitue un risque pour le fournisseur lui-même, il peut aussi constituer un réel frein à l'innovation en matière d'Intelligence Artificielle. Il semble difficile de mettre à disposition un code source même à une autorité publique ou à un organisme notifié. Cette mesure ne semble pas respecter les dispositions en matière de cybersécurité ainsi que le principe de proportionnalité au regard de l'utilité de cette démarche. Il n'est pas certain que les autorités de surveillance auront même les capacités techniques pour évaluer les codes sources.



- Il est également nécessaire de clarifier la manière dont devront se coordonner les autorités de protection des données personnelles et les autorités de surveillance des marchés compétentes, lorsque de tels cas de co-compétence surviendront.
- Aussi, il convient de se demander quel traitement sera donné aux systèmes d'IA uniquement alimentés par les données des clients, et non par celles du fournisseur.

### Responsabilités des fournisseurs et des utilisateurs

La proposition de la Commission européenne comprend une série d'obligations incombant aux fournisseurs de systèmes d'IA avant leur mise sur le marché. Après avoir déterminé que le système d'IA peut être considéré à haut risque, le fournisseur doit entreprendre une procédure d'évaluation de conformité et s'assurer que son système d'IA remplit toutes les obligations en termes de transparence, de gouvernance des données, etc. L'utilisateur de l'IA est quant à lui soumis à des obligations liées à la bonne utilisation du produit ou du service.

- Cette répartition des responsabilités entre les fournisseurs et les utilisateurs d'IA manque de clarté, ce qui pourrait poser des difficultés. Les éditeurs de logiciels intégrant des fonctionnalités d'IA à leurs produits ne sont pas en mesure d'anticiper la façon dont ces systèmes d'IA seront mis en œuvre par leurs clients. Ils ne peuvent donc pas anticiper le degré de risque et entreprendre une évaluation de conformité pour des utilisations hypothétiques de leurs produits, et sur lesquelles ils ont peu, voire pas de contrôle. Dans cette logique, cela ne permettra pas de soumettre les datasets aux règles de gouvernance énoncées dans la proposition (Article 10).
- La question de l'organisation informatique de l'entreprise utilisatrice et de la multiplicité des briques logiciels se pose également. De nombreux systèmes d'IA se basent sur des datasets différents, qui peuvent co-exister pour une même utilisation. Si le fournisseur fournit l'outil, il ne peut prédire la façon dont les données seront traitées. Le cas le plus évident est celui du machine learning qui est capable de reproduire un comportement grâce à des algorithmes, euxmêmes alimentés par un grand nombre de données. Lorsqu'il est confronté à de nombreuses situations, l'algorithme apprend quelle est la décision à adopter et créé un modèle.
- Concernant la distinction des technologies d'IA, le cas par cas reste clé. La question de la responsabilité se pose d'autant plus que certaines utilisations d'IA sont à la main des utilisateurs. Il n'est pas rare que l'entreprise utilisatrice développe avec le fournisseur son système d'IA et qu'il ajoute par la suite de nouvelles briques technologiques. Dans ce cas précis, le fournisseur n'est pas toujours impliqué dans le formatage ex ante. De plus, dans certains secteurs (par exemple le secteur bancaire), il est compliqué d'avoir accès aux données et donc de comprendre comment les datasets sont construits.
- Une répartition plus claire des responsabilités entre le fournisseur et l'utilisateur correspondrait davantage à la réalité du déploiement de l'IA et à sa mise sur le marché. Il s'agit avant tout de déterminer quelle est l'entité la plus compétente pour déterminer le niveau de risque de l'IA. Cette répartition pourrait s'inspirer du RGPD, en reconnaissant que l'évaluation de conformité doit être entreprise par l'entité définissant l'usage de l'IA dans un des domaines identifiés à l'Annexe III. A ce titre, l'entité déterminant l'usage du système d'IA pourrait s'apparenter au concept de « contrôleur » dans le RGPD. En appliquant la dichotomie contrôleur/processeur à l'utilisation de l'IA, le contrôleur aurait le statut de l'utilisateur d'IA (par exemple, une banque appliquant un système d'IA pour les octrois de prêts), et le processeur serait le développeur/fournisseur du système d'IA. Il ne s'agit pas pour les fournisseurs de se décharger



de leurs responsabilités, dans la mesure où ils restent pertinents pour expliquer comment le système d'IA a été élaboré (Article 13), ses capacités et ses limites, ainsi que les conditions optimales de son utilisation.

- L'article 28, qui prévoit de faire basculer la responsabilité du fournisseur vers l'utilisateur dans certaines circonstances (notamment quand l'utilisateur reprend sous son nom le système d'IA pour le placer sur le marché), ne semble pas adapté. Nous recommandons d'ajouter une catégorie supplémentaire à l'article 28 pour couvrir les cas où un utilisateur d'IA ou un tiers utilise ou modifie un système d'IA à usage général d'une manière qui le rendrait à haut risque. Dans ces circonstances, l'utilisateur ou les tiers seraient considérés comme le fournisseur d'IA selon les termes de la proposition de règlement. Les systèmes d'IA à usage général pourraient être définis comme des systèmes d'IA développés sans usage prédéterminé dans un secteur spécifique.
- Les articles 9, 19 et 43 prévoit pour les opérateurs l'obligation de mener des analyses de risque et de conformité à l'ensemble des législations applicables. Au vu des similitudes que le Al Act peut avoir avec le RGPD, on peut considérer qu'une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) est nécessaire dans les cas notamment où un projet comprend une innovation technologique et en la matière quel que soit le nombre de conditions remplies, une telle analyse est préconisée lors de l'utilisation d'une IA. On peut se demander si l'AIPD prévu à l'article 35 du RGPD sera complétée ou si une autre analyse sera prévue. On peut se demander quelle sera l'articulation de l'analyse de risques et de conformité fixée par le texte et l'AIPD prévue à l'article 35 du RGPD. La question du rôle élargi du DPO pourrait également se poser. Enfin, il convient de se demander qui sera en charge au sein de l'organisation de procéder à l'évaluation de la conformité et de rendre des avis sur les projets faisant appel à l'IA.

## Impact sur les PME et l'innovation

La Commission européenne encourage les États membres à mettre à disposition des entreprises des bacs à sable réglementaires pour tester les systèmes d'IA avant leur mise sur le marché. Elle souhaite également réduire le poids réglementaire induit par ce nouveau projet de règlement sur les PME et les start-ups.

- Nous saluons les mesures de soutien à l'innovation proposées par la Commission. La pratique des bacs à sables réglementaires doit être encouragée. Cela permet aux entreprises, notamment les startups et les PME, de tester les nouvelles technologies qu'elles développent avant de les lancer sur le marché. Cette démarche de réglementation permet notamment aux entreprises innovantes de bénéficier d'un allègement des obligations relatives à la protection des données personnelles, afin de tester leurs produits ou services. Dans ce cadre, les entreprises peuvent se faire accompagner pour être conformes aux règles de protection des données tout en innovant, et sans risquer de sanctions. Un tel dispositif est donc positif tant pour les entreprises que pour les citoyens, car l'innovation n'irait pas à l'encontre de leur protection.
- Pour les applications d'IA qui ne sont pas déjà soumises à une évaluation de conformité, il conviendrait que cette évaluation ex ante prenne la forme d'une auto-évaluation et soit combinée à une évaluation ex post, lorsque des problèmes sont identifiés.
- Il est en effet indispensable que les législations à venir sur l'IA (Al Act, législation sur la responsabilité de l'IA, etc.) soient proportionnées et ne soient pas trop complexes à mettre en



œuvre par les PME, afin de ne pas les pénaliser et de stimuler l'innovation, en donnant aux entreprises la sécurité juridique nécessaire. Ce nouveau cadre réglementaire devra également éviter de faire peser sur les entreprises des contraintes disproportionnées.

- Les plus petites entreprises auront besoin de conseils, de soutiens financiers, ainsi que de processus simples et rationalisés pour être en mesure de répondre aux exigences. De manière générale, des coûts de mise en conformité élevés pourraient être attendus et pourraient rester élevés même après la mise sur le marché d'un système d'IA. L'impact pourrait être similaire à celui du RGPD pour les PME et startups, ce qui nous amène à nous interroger sur le niveau de sanction qui semble lourd. Complété avec les sanctions prévues par le RGPD, certaines entreprises pourraient connaître des difficultés importantes.
- Sanctifier des secteurs pourrait représenter un coût d'entrée trop élevé pour les plus petites entreprises. A titre d'exemple, dans le domaine des infrastructures de transport, le fait d'imposer à une startup de s'aligner avec les dispositions du AI Act avec toutes les obligations post-markets s'y rattachant, l'entreprise pourrait avoir moins d'intérêt à développer son produit en Europe. On prend ici l'exemple des transports de façon global, or, les sources de données sont différentes entre celles du véhicule autonome, des objets connectés sur la voierie ou même de reconnaissance de la couleur d'une carrosserie de véhicule.
- Au-delà des dispositions règlementaires, il serait intéressant que la proposition de la Commission aille encore plus loin dans la promotion de l'innovation en Europe, en proposant par exemple une série de programmes pilotes pour la promotion de l'IA dans des secteurs-clés (santé, secteur public, lutte contre le changement climatique, etc.) et en fournissant des guides de bonnes pratiques pour les start-ups et les PMEs, ainsi que des conseils pour accéder aux financements européens disponibles.

## Accès au marché unique et marquage CE

### Marquage CE

La proposition de règlement prévoit que les systèmes d'IA à haut risque portent le marquage CE pour indiquer leur conformité au règlement afin qu'ils puissent circuler librement dans le marché intérieur (article 49).

Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque devront veiller à ce que leurs systèmes soient soumis à la procédure d'évaluation de la conformité (article 43) avant leur mise sur le marché ou leur mise en service. Lorsque leur conformité aux exigences a été démontrée à la suite de cette évaluation de la conformité, les fournisseurs établissent une déclaration UE de conformité conformément à l'article 48 et apposent le marquage CE de conformité conformément à l'article 49.

En ce qui concerne la portée extraterritoriale du règlement, il sera également attendu que la Commission aborde les aspects de responsabilité liés aux technologies d'IA développées en dehors de l'Union européenne dans le cadre de la proposition de règlement sur l'IA, en vue de compléter le projet de règlement dédié aux aspects de responsabilité juridique du développement de l'IA.



#### Monitoring post market

La proposition définit des exigences communes obligatoires applicables à la conception et au développement de certains systèmes d'IA avant leur mise sur le marché. La Commission propose également de définir la situation après la mise sur le marché des systèmes d'IA en harmonisant la manière dont les contrôles ex post sont effectués. Ainsi, tous les fournisseurs devront disposer d'un système de surveillance après la commercialisation de leur système.

La Commission souhaite ainsi garantir que les risques éventuels liés aux systèmes d'IA qui continuent à « apprendre » après leur mise sur le marché ou leur mise en service puissent être traités plus efficacement et plus rapidement. Dans ce contexte, les fournisseurs seront également tenus de mettre en place un système permettant de signaler aux autorités compétentes tout incident grave ou toute violation du droit national et de l'UE protégeant les droits fondamentaux résultant de l'utilisation de leurs systèmes d'IA.

L'application ex post devra garantir qu'une fois le système d'IA mis sur le marché, les autorités publiques disposent des pouvoirs et des ressources nécessaires pour intervenir au cas où les systèmes d'IA génèrent des risques inattendus, qui justifient une action rapide. Elles contrôleront également le respect par les opérateurs des obligations qui leur incombent. La proposition ne prévoit pas la création automatique d'organismes ou d'autorités supplémentaires au niveau des États membres. Les États membres peuvent donc désigner (et s'appuyer sur l'expertise) des autorités sectorielles existantes, qui seraient également chargées de contrôler et de faire appliquer les dispositions de la proposition de règlement.

- Il conviendra d'assurer une cohérence entre les différents textes législatifs en cours et à venir, notamment sur l'accès et le partage des données (Data Act, Data Governance Act, etc.) et sur l'IA (Règlement sur la responsabilité civile, Règlement sur la responsabilité du fait des produits, etc.).
- Aujourd'hui, les domaines d'application et usages potentiels d'une IA sont de plus en plus divers (compréhension du langage naturel, reconnaissance visuelle, robotique, système autonome, machine learning). Dans le cas du machine learning, la qualité des données, le training pattern de ces données et donc les data sets proposés à la machine, sont essentiels.
- Comme indiqué précédemment, les entreprises qui fournissent les solutions d'IA n'ont pas forcément la possibilité d'y accéder une fois créées. A titre d'exemple, l'entreprise A fournit une solution d'IA à une entreprise B pour évaluer l'impact d'un produit sur un consommateur (on peut citer l'exemple d'un produit cosmétique). Si l'entreprise A doit vérifier le système ex post, cela signifie aussi que l'entreprise B donne accès de ses datasets à l'entreprise A. Les considérations relatives à l'accès à la propriété intellectuelle peuvent se poser, ce qui pourra poser des difficultés dans le monitoring post-market.
- Si le monitoring post-market est possible dans le B2C, il est plus complexe dans le B2B. On peut également considérer que cela pourrait engendrer des effets de bord pour le déploiement de ces technologies. Ceci est d'autant plus complexe qu'ouvrir l'accès à ses datasets pour une entreprise se heurte aussi à la question de la plus-value économique pour cette entreprise et de la propriété intellectuelle.



### Gouvernance

#### Conseil européen de l'IA

Pour garantir l'application de la proposition de règlement, la Commission propose la création d'un conseil européen de l'IA (European Artificial Intelligence Board), composé de 27 autorités nationales et de l'EDPS (autorité de protection des données des institutions européennes). Présidé par la Commission européenne, le Board rédigera des lignes directrices à destination des Etats membres. Comme pour le RGPD, chaque Etat désignera son autorité chargée de la bonne application du règlement. Une autorité de supervision devra aussi être désignée pour réaliser les notifications et la surveillance du marché. Les membres du conseil pourraient avoir une influence sur les utilisations qui seront classées comme « à haut risque » à l'avenir.

- Nous nous interrogeons sur l'autorité (article 59) qui sera chargée d'évaluer la conformité en la matière. Il serait opportun de mieux définir les missions de cette autorité à l'aune des enjeux de compétitivité internationale et de prendre en considération les problématiques relevant de l'innovation, de la recherche et du traitement de données industrielles ou non-personnelles, mais aussi des critères de confidentialité. Afin d'éviter les risques de fragmentations dans l'application du règlement, il est essentiel que les décisions des autorités de contrôle nationales soient harmonisées.
- Hormis la création de ce conseil européen de l'IA, la notion de gouvernance reste encore assez floue. Un cadre d'application aussi complexe avec de nombreuses autorités différente entraînera un chevauchement des compétences entre les autorités. Pour des raisons de sécurité juridique et afin d'assurer une surveillance réglementaire fluide, nous pensons qu'il est essentiel qu'une autorité soit identifiée comme un point de contact unique vis-à-vis de l'organisation concernée. Les autorités de protection des données devraient conserver une compétence générale sur les applications d'IA impliquant le traitement de données personnelles.
- L'article 57 prévoit la possibilité pour le Conseil d'inviter des experts externes et des observateurs à assister à ses réunions et d'avoir des échanges avec des tiers intéressés pour informer de ses activités dans une mesure appropriée. Nous souhaiterions que la participation de l'industrie soit plus systématique dans le cadre de la structure permanente du Conseil.

#### Obligations de monitoring et de reporting

Afin de surveiller les effets de la proposition, la Commission prévoit la mise en place un système d'enregistrement des applications autonomes d'IA à haut risque dans une base de données publique à l'échelle de l'UE. Cet enregistrement permettra également aux autorités compétentes, aux utilisateurs et aux autres personnes intéressées de vérifier si le système d'IA à haut risque est conforme aux exigences énoncées dans la proposition et d'exercer une surveillance renforcée sur les systèmes d'IA présentant des risques élevés pour les droits fondamentaux. Pour alimenter cette base de données, les fournisseurs d'IA seront tenus de fournir des informations significatives sur leurs systèmes et l'évaluation de la conformité effectuée sur ces systèmes.

Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché de l'Union signalent tout incident grave ou tout dysfonctionnement de ces systèmes qui constitue une violation des obligations prévues par le droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux aux autorités de surveillance du marché des États membres où cet incident ou cette violation s'est produit. Cette notification est effectuée immédiatement après que le fournisseur a établi un lien de causalité entre le système d'IA et l'incident ou le dysfonctionnement ou la probabilité raisonnable d'un tel lien, et, en tout état de cause, au plus tard 15 jours après que le fournisseur a eu connaissance de l'incident grave ou du dysfonctionnement.



Il conviendrait d'inclure à la proposition de règlement une section sur les obligations de déclaration aux autorités de surveillance du marché pour tout incident grave ou tout dysfonctionnement qui constitue une violation des obligations prévues par le droit de l'UE. En l'état, cette disposition semble excessivement large. Si la notion d'incident grave est suffisamment limitée dans son champ d'application, celle de « dysfonctionnement » (malfunctioning) ne l'est pas. Il existe un risque potentiel de chevauchement des obligations de déclaration en vertu des différentes législations européennes. Il est possible qu'un incident grave impliquant un système d'IA puisse donner lieu, par exemple, à des obligations de déclaration du AI Act et de la directive NIS ou du RGPD.

### Utilisations de l'IA dans des domaines sectoriels

#### Santé

- Dans le secteur de la santé, l'utilisation de l'IA constitue un grand espoir pour améliorer la prestation des soins et la médecine sous conditions de placer l'éthique et les droits humains au cœur de sa conception, de son déploiement et de son utilisation. Compte tenu des enjeux concernant la vie et la santé associés à l'usage des solutions d'aide à la décision utilisant de l'IA, notamment d'aide au diagnostic, leur pertinence et leur fiabilité doivent être garanties. La confiance est un élément primordial à établir pour rassurer les citoyens. Des mécanismes d'IA locaux, voire embarqués, sont à privilégier notamment quand ils concernent le traitement de données personnelles sensibles comme les données de santé.
- Il conviendra toutefois d'évaluer le risque de désalignement et de duplication avec les règlements existants comme le règlement européen sur les dispositifs médicaux. La méthode d'évaluation des risques d'un dispositif médical est différente de celle utilisée dans l'IA qui a vocation à évoluer au cours du temps et donc à remettre en question la certification établie à un instant t. De plus, les preuves cliniques de la réglementation des dispositifs médicaux sont plus difficiles à apporter quand une IA calcule des recommandations de traitement par exemple. Dans d'autres cas, des applications de santé pourraient entrer dans le champ d'application du AI Act même si elles ne font pas partie du dispositif médical. Ceci entrainerait une insécurité juridique pour les prestataires et les organismes compétents et aurait un impact négatif sur la classification des risques et les évaluations de la conformité dans le cadre du dispositif médical.
- Par ailleurs, en France, l'accès à des datasets par les industriels aux fins de développement de systèmes d'IA est encore compliqué. A cet égard, et concernant les datasets pseudonymisés, les caractéristiques des projets retenus par le Health Data Hub gagneront à être précisées et publiées à des fins de lisibilité et de sécurité juridique.
- Enfin, il convient également de veiller à ce que les nouvelles réglementations émergentes ne tendent pas à complexifier l'innovation par l'IA dans l'UE, plaçant celle-ci dans une position d'infériorité technologique au niveau mondial. Compte tenu de l'impact potentiel d'une telle mise à niveau réglementaire et comme indiqué précédemment, nous soutenons la mise en place de « bacs à sable réglementaires » pour s'assurer que les avancées technologiques se déroulent dans le respect de la réglementation Européenne et internationale, et des autres législations nationales pertinentes. Le développement et l'entrée sur le marché de systèmes d'IA vont être probablement retardés par l'entrée en vigueur du règlement proposé.



#### Justice

- Nous comprenons que le but du texte est de catégoriser comme étant à « haut risque » un système de type « juge-robot » qui prendrait des décisions judiciaires à la place d'un humain (applications dites de « justice prédictive »). Cependant, la formulation actuelle des systèmes d'IA à haut risque dans l'administration de la justice est très large et susceptible d'englober tous systèmes d'IA utilisés par les autorités judiciaires, y compris par exemple des bases de données juridiques qui servent à « rechercher et à interpréter la loi » ou des plateformes de veille juridique automatisée.
- Ainsi, il semble nécessaire de recentrer la définition des systèmes d'IA à haut risque dans le secteur de la justice sur les seuls systèmes d'IA destinés à directement qualifier juridiquement des faits et proposer des solutions juridiques à des situations données. Il conviendrait également de préciser à la fin du considérant 40 que les bases de données juridiques et les plateformes d'intelligence juridique sont exclues de la qualification.

#### A propos de Numeum

Numeum est le premier syndicat professionnel des entreprises du numérique en France (issu de la fusion de Syntec Numérique et TECH IN France). Il regroupe les entreprises de services du numérique (ESN), les éditeurs de logiciels, les plateformes et les sociétés de conseil en technologies en France. Numeum représente plus de 2 300 entreprises qui réalisent 85% du chiffre d'affaires total du secteur en France (soit plus de 60 Md€ de chiffre d'affaires, 530 000 employés).

www.numeum.fr

