

**Réponse de Prescrire**  
**11/06/2020**

# Consultation sur le Livre blanc sur l'intelligence artificielle — Une approche européenne

## Section 1 — Un écosystème d'excellence

Afin de construire un écosystème d'excellence capable de soutenir le développement et de favoriser l'adoption de l'IA dans tous les secteurs économiques de l'UE, le Livre blanc propose une série d'actions.

**Selon vous, quelle est l'importance des six actions proposées à la section 4 du Livre blanc sur l'IA (de 1 à 5: 1 n'est pas important du tout, 5 est très important)?**

	1 — Pas important du tout	2 — Pas important	3 — Neutre	4 — Important	5 — Très important	Sans avis
Coopération avec les États membres						X
Cibler les efforts de la communauté de la recherche et de l'innovation						X
Compétences						X
Accorder une place de choix aux PME						X
Partenariat avec le secteur privé	X					
Encourager le secteur public à adopter l'IA						X

### D'autres actions devraient-elles être envisagées?

500 caractère(s) maximum

/

Une révision du plan coordonné dans le domaine de l'IA (action 1)

En tenant compte des résultats de la consultation publique sur le Livre blanc, la Commission proposera aux États membres une révision du plan coordonné en vue d'une adoption d'ici à la fin 2020.

**Selon vous, dans quelle mesure est-il important, dans chacun de ces domaines, d'aligner les politiques et de renforcer la coordination, comme décrit à la section 4.A du Livre blanc (de 1 à 5: 1 n'est pas important du tout, 5 est très important)?**

	1 — Pas important du tout	2 — Pas important	3 — Neutre	4 — Important	5 — Très important	Sans avis
Renforcer l'excellence dans la recherche						X
Établir des centres d'essai constituant une référence mondiale pour l'IA						X
Encourager le secteur public à adopter l'IA						X
Accroître le financement des start-ups innovantes dans le domaine de l'IA						X
Développer les compétences en matière d'IA et adapter les programmes de formation existants						X
Construire l'espace européen des données						X

D'autres domaines devraient-ils être envisagés?

500 caractère(s) maximum

/

Une communauté de la recherche et de l'innovation unie et renforcée qui vise l'excellence

Il sera essentiel d'unir les forces à tous les niveaux, de la recherche fondamentale jusqu'au déploiement, afin de surmonter la fragmentation et de créer des synergies entre les réseaux d'excellence existants.

**Selon vous, quelle est l'importance des trois actions proposées dans les sections 4.B, 4.C et 4.E du Livre blanc sur l'IA (de 1 à 5: 1 n'est pas important du tout, 5 est très important)?**

	1 — Pas important du tout	2 — Pas important	3 — Neutre	4 — Important	5 — Très important	Sans avis
Soutenir l'établissement d'un centre «phare» pour la recherche, qui soit de calibre mondial et capable d'attirer les cerveaux les plus brillants						X
Créer un réseau des centres d'excellence existants dans le domaine de la recherche en IA						X

Mettre en place un partenariat public-privé pour la recherche industrielle	X					
--	---	--	--	--	--	--

### D'autres actions visant à renforcer la communauté de la recherche et de l'innovation devraient-elles se voir accorder une priorité?

500 caractère(s) maximum

/

#### Une attention particulière pour les petites et moyennes entreprises (PME)

La Commission collaborera avec les États membres pour faire en sorte qu'au moins un pôle d'innovation numérique par État membre ait un niveau élevé de spécialisation en IA.

**Selon vous, quelle est l'importance de chacune de ces missions des pôles d'innovation numérique spécialisés mentionnés à la section 4.D du Livre blanc en ce qui concerne les PME (de 1 à 5: 1 n'est pas important du tout, 5 est très important)?**

	1 — Pas important du tout	2 — Pas important	3 — Neutre	4 — Important	5 — Très important	Sans avis
Contribuer à sensibiliser les PME aux avantages potentiels de l'IA						X

Donner accès aux centres d'essai et de référence						X
Promouvoir le transfert de connaissances et soutenir le développement de l'expertise en matière d'IA pour les PME						X
Soutenir des partenariats entre les PME, les grandes entreprises et les universités autour de projets d'IA	X					
Fournir des informations sur le financement						X

en fonds propres pour les start-ups dans le domaine de l'IA						
---	--	--	--	--	--	--

## Y a-t-il d'autres tâches que vous jugez importantes pour les pôles d'innovation numérique spécialisés?

500 caractère(s) maximum

/

## Section 2 — Un écosystème de confiance

Le chapitre 5 du Livre blanc définit des options en vue d'un cadre réglementaire pour l'IA.

### Selon vous, quelle est l'importance des préoccupations suivantes concernant l'IA (de 1 à 5: 1 n'est pas important du tout, 5 est très important)?

	1 — Pas important du tout	2 — Pas important	3 — Neutre	4 — Important	5 — Très important	Sans avis
L'IA peut compromettre la sécurité					X	
L'IA peut porter atteinte aux droits fondamentaux (comme la dignité humaine, le respect de la vie privée, la protection des données, la liberté d'expression, les droits des travailleurs, etc.)					X	
L'utilisation de l'IA peut entraîner des résultats discriminatoires					X	
L'IA peut prendre des mesures dont les motifs ne peuvent pas être expliqués					X	
Il peut être plus difficile pour les personnes ayant subi un préjudice du fait de l'utilisation de l'IA d'obtenir réparation					X	
L'IA n'est pas toujours exacte					X	

### Avez-vous d'autres préoccupations concernant l'IA qui ne sont pas mentionnées ci-dessus? Veuillez préciser:

500 caractère(s) maximum

Un écosystème de technologies de santé basées sur l'IA devrait reposer sur un encadrement spécifique, de la transparence des données et de l'algorithme et une évaluation scientifique rigoureuse et indépendante des bénéfices/risques. Le manque d'informations sur la qualité des données, des évaluations cliniques et l'opacité des technologies de santé basées sur l'IA exposent les utilisateurs (professionnels de santé et patients) à des risques. La transparence

des données et leur qualité est fondamentale pour permettre une évaluation rigoureuse et une surveillance adéquate.

**Pensez-vous que les préoccupations exprimées ci-dessus peuvent être résolues par la législation européenne applicable? Dans la négative, estimez-vous qu'il devrait y avoir de nouvelles règles spécifiques pour les systèmes d'IA?**

- ☐ La législation actuelle est amplement suffisante
- ☐ La législation actuelle peut présenter quelques lacunes
- ☒ Une nouvelle législation s'impose
- ☐ Autre
- ☐ Sans avis

Autre (veuillez préciser):

500 caractère(s) maximum

Vu les spécificités du secteur des soins de santé et l'article 168 du TFUE, demandant qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine soit assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, nous estimons qu'il faut une législation européenne spécifique pour les technologies de santé basées sur l'IA et les applications. Cet encadrement spécifique devrait porter sur la transparence des données et de l'algorithme et leur qualité ; la gouvernance ; le processus d'évaluation, d'autorisation et de surveillance.

**Si vous pensez que de nouvelles règles sont nécessaires pour les systèmes d'IA, êtes-vous d'accord avec le fait que l'introduction d'exigences obligatoires nouvelles devrait être limitée aux applications à haut risque (dans lesquelles le préjudice éventuel causé par le système d'IA est particulièrement élevé)?**

- ☐ Oui
- ☒ Non
- ☐ Autre
- ☐ Sans avis

Autre (veuillez préciser):

500 caractère(s) maximum

On ne sait pas forcément dès le départ s'il y a un haut risque. L'histoire de la médecine montre que des interventions apparemment très anodines exposent à des préjudices majeurs. Des analyses des risques doivent être systématiquement conduites, préliminaires puis actualisées en cours de développement et d'exploitation. La combinaison d'applications à faible risque ou leur application à des contextes différents peuvent provoquer de risques plus élevés qu'initialement prévu.

**Êtes-vous d'accord avec l'approche proposée à la section 5.B du Livre blanc afin de déterminer si une application de l'IA est «à haut risque» ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

☐ Autre

☐ Sans avis

Autre (veuillez préciser):

500 caractère(s) maximum

Pour les soins de santé, le deuxième critère suggéré dans le Livre blanc n'est pas clair. Il n'est pas non plus indiqué quelle instance sera responsable pour faire la distinction entre applications à haut risque et les autres.

Nous estimons que les applications de l'IA dans le domaine des soins de santé devraient être considérées comme étant à haut risque en soi. Par exemple, un rendez-vous annulé pour une transplantation ou une opération critique à cause d'une défaillance du système de planification des rendez-vous peut avoir des conséquences graves pour le patient.

**Si vous le souhaitez, veuillez indiquer quelle est, de votre point de vue, l'application ou l'utilisation de l'IA la plus préoccupante («à haut risque»):**

500 caractère(s) maximum

/

**Selon vous, quelle est l'importance des exigences obligatoires suivantes énoncées dans un éventuel futur cadre réglementaire pour l'IA (section 5.D du Livre blanc) (de 1 à 5: 1 n'est pas important du tout, 5 est très important)?**

	1 — Pas important du tout	2 — Pas important	3 — Neutre	4 — Important	5 — Très important	Sans avis
Qualité des ensembles de données d'entraînement					X	
Conservation des dossiers et des données					X	

Informations sur la finalité et la nature des systèmes d'IA					X	
Robustesse et précision des systèmes d'IA					X	
Contrôle humain					X	
Règles claires en matière de sécurité et de responsabilité					X	

**En plus de la législation existante de l'UE, en particulier le cadre relatif à la protection des données, et notamment le règlement général sur la protection des données et la directive en matière de protection des données dans le domaine répressif, ou, le cas échéant, les nouvelles exigences obligatoires éventuellement prévues plus haut (voir la question ci-dessus), estimez-vous que l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance (par exemple, la reconnaissance faciale) et d'autres technologies susceptibles d'être utilisées dans les espaces publics doit faire l'objet d'orientations ou de réglementations supplémentaires au niveau de l'UE?**

- ☐ Aucune orientation ou réglementation supplémentaire ne s'impose
- ☐ Les systèmes d'identification biométrique ne devraient être autorisés dans les espaces accessibles au public que dans certains cas ou si certaines conditions sont remplies (veuillez préciser)
- ☐ Il faudrait imposer d'autres exigences particulières, en plus de celles mentionnées dans la question ci-dessus (veuillez préciser)
- ☐ L'utilisation de systèmes d'identification biométrique dans les espaces accessibles au public, à titre d'exception à l'interdiction générale actuelle, ne devrait être possible qu'après la mise en place d'une orientation ou d'une législation spécifique au niveau de l'UE
- ☐ Les systèmes d'identification biométrique ne devraient jamais être autorisés dans les espaces accessibles au public
- ☒ Sans avis

Veuillez préciser votre réponse:

/

**Estimez-vous qu'un système de label non obligatoire (section 5.G du Livre blanc) serait utile pour les systèmes d'IA qui ne sont pas considérés comme étant à haut risque, en plus de la législation existante?**

- ☐ Extrêmement utile
- ☐ Très utile
- ☐ Plutôt inutile
- ☐ Tout à fait inutile
- ☒ Sans avis

**Avez-vous d'autres suggestions sur un système de label non obligatoire?**

500 caractère(s) maximum

Pour le secteur de la santé, quel serait l'objectif de santé publique et d'intérêt général d'un label non obligatoire ? Nous pensons que cela donnera lieu à des confusions, contribuera à des pratiques divergentes et ne sera pas rassurant pour les consommateurs et patients.

**Quel est le meilleur moyen de garantir une IA digne de confiance, sûre et respectueuse des règles et valeurs européennes?**

- ☐ Évaluation préalable de la conformité des applications à haut risque avec les exigences identifiées (avant de mettre le système sur le marché)
- ☐ Évaluation a posteriori de la conformité des applications à haut risque au moyen d'une procédure d'évaluation externe de la conformité
- ☐ Surveillance a posteriori du marché après la mise sur le marché du produit ou du service à haut risque reposant sur l'IA et, le cas échéant, contrôle du respect assuré par les autorités compétentes concernées

- ☐ Combinaison de mécanismes d'évaluation préalable de la conformité et de contrôle a posteriori du respect
- ☐ Autre système de contrôle du respect
- ☐ Sans avis

**Veillez préciser tout autre système de contrôle du respect**

500 caractère(s) maximum

L'autorisation et la surveillance des technologies de santé basées sur l'IA devraient être calquées sur le système des médicaments.

Nous sommes défavorables à la reproduction du système de certification des dispositifs médicaux à haut risque dont les faiblesses sont connues que ce soit pour l'évaluation des performances, de leur sécurité ou encore en matière de transparence et l'accès aux données. Le recours aux organismes notifiés engendre des conflits d'intérêt potentiels et soulève des questions de transparence et d'accès aux données.

**Avez-vous d'autres suggestions sur l'évaluation de la conformité?**

500 caractère(s) maximum

/

### **Section 3 — Implications de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique en matière de sécurité et de responsabilité**

L'objectif général des cadres juridiques en matière de sécurité et de responsabilité est de garantir que tous

les produits et services, y compris ceux qui intègrent des technologies numériques émergentes, fonctionnent de manière sûre, fiable et cohérente et que les dommages qui se sont produits soient réparés efficacement.

**La législation actuelle sur la sécurité des produits offre déjà une interprétation étendue de la notion de sécurité qui permet de protéger contre tous types de risques liés aux produits en fonction de leur utilisation. Toutefois, quels risques particuliers découlant de l'utilisation de l'IA conviendrait-il, selon vous, de préciser davantage afin d'assurer une plus grande sécurité juridique?**

- ☐ Les risques liés à la cybersécurité
- ☐ Les risques pour la sécurité des personnes
- ☐ Les risques liés à la perte de connectivité
- ☐ Les risques pour la santé mentale

**Selon vous, faut-il élargir à d'autres risques afin d'assurer une plus grande sécurité juridique?**

500 caractère(s) maximum



/

**Pensez-vous que le cadre législatif relatif à la sécurité devrait envisager de nouvelles procédures d'évaluation des risques pour les produits faisant l'objet de changements importants au cours de leur durée de vie?**

- ☒ Oui
- ☐ Non
- ☐ Sans avis

**Avez-vous d'autres considérations concernant les procédures d'évaluation des risques?**

500 caractère(s) maximum

/

**Pensez-vous que le cadre législatif actuel de l'UE en matière de responsabilité (directive sur la responsabilité du fait des produits) devrait être modifié afin de mieux couvrir les risques engendrés par certaines applications de l'IA?**

- ☒ Oui
- ☐ Non
- ☐ Sans avis

**Avez-vous d'autres considérations concernant la question ci-dessus?**

500 caractère(s) maximum

La Directive sur la responsabilité du fait des produits ne convient pas pour les médicaments et dispositifs médicaux. Ce dispositif ne conviendra pas non plus pour les technologies de santé basées sur l'IA et les applications.

**Pensez-vous que les règles nationales actuelles en matière de responsabilité devraient être adaptées en tenant compte du fonctionnement de l'IA afin de mieux garantir une réparation adéquate des dommages et une répartition équitable des responsabilités?**

- ☐ Oui, pour toutes les applications de l'IA
- ☒ Oui, pour des applications de l'IA spécifiques
- ☐ Non
- ☐ Sans avis

**Veuillez préciser les applications de l'IA:**

Pour les applications dans le secteur de la santé.

/

**Avez-vous d'autres considérations à formuler concernant la question ci-dessus?**

500 caractère(s) maximum



Merci pour votre contribution à ce questionnaire. Si vous souhaitez faire part d'autres idées sur ces sujets, vous pouvez télécharger un document ci-dessous.

**Vous pouvez télécharger un document ici:**