



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

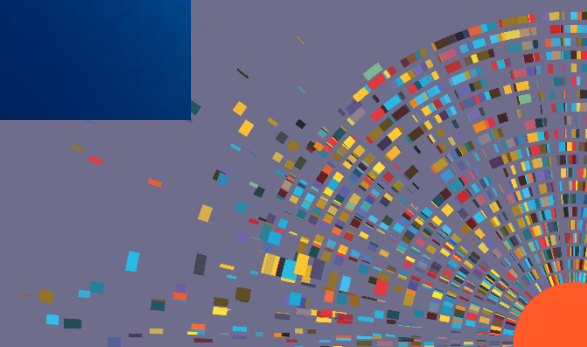
Inserm

La science pour la santé
From science to health

12^e Journée annuelle
du Comité d'éthique de l'Inserm

**Contrôler ou libérer nos cerveaux ?
La tension éthique des neurotechnologies**

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE À L'INSERM
Guide de bonnes pratiques pour une utilisation
éthique et responsable





RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm



La science pour la santé _____
_____ From science to health

Groupe « Neurotechnologies et Intelligence
artificielle » – Février 2025

Frédérique Lesaulnier

membre du CEI

Juriste/DPO institut du cerveau

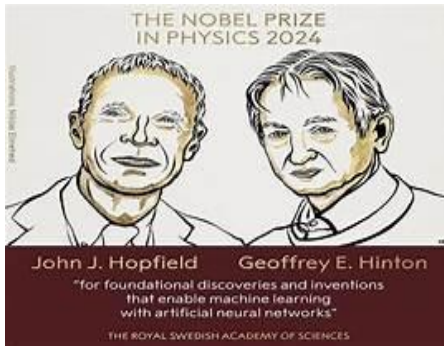
"Si nous n'éprouvons pas de l'inquiétude devant une technique, c'est qu'elle n'est pas assez révolutionnaire." - Jean-Pierre Dupuy



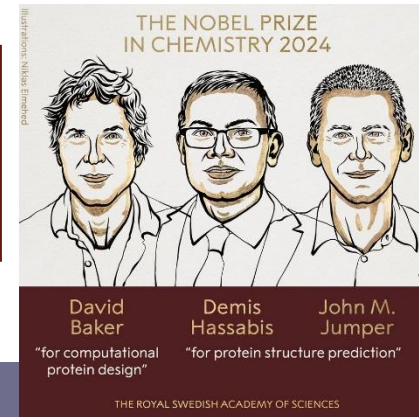
« Il se pourrait que nous ne soyons plus jamais capables de comprendre les choses que nous sommes cependant capables de faire. » - Hannah Arendt

Pourquoi ce guide? Contexte et enjeux

- **Les SIA sont utilisés partout à l'Inserm à de multiples niveaux**
 - **Opportunités majeures pour la recherche :**
 - **Avancement des connaissances** : Traitement de données massives et complexes, découverte de biomarqueurs, modélisation de mécanismes pathologiques, médecine personnalisée...
 - **Outil de soutien aux chercheurs** : rédaction, traduction, revue de littérature, génération de code, vérification statistique.
 - **Gain de temps pour des tâches à plus faible valeur ajoutée**



**Prix Nobel 2024 en
Physique et Chimie
décernés à des
développeurs d'IA**





Qualité et traçabilité
incertaines des données

Biais algorithmiques
Représentativité des données
Discrimination
Hallucinations



Production de réponses non
reproductibles, non explicabilité des
résultats, impossibilité de garantir
l'intégrité des données produites et
la rigueur de la démarche

Défis scientifiques juridiques, éthiques et sociaux

Perte de confidentialité et de
protection des données



Impact environnemental

Favorise le plagiat et
appropriation involontaire de
contenus



Impact sociétal

Perte de souveraineté
scientifique et numérique



- **1er organisme européen de recherche dédié à la santé**
- **Producteur et utilisateur de Systèmes d'IA** dans le champ de la santé
 - Des niveaux variés de connaissance et de compréhension
- **Producteur et utilisateur de données de santé**, données sensibles soumises à une réglementation plus stricte
- Les outils développés sont susceptibles d'être utilisés **dans le cadre du soin** avec des enjeux de validité clinique, d'explicabilité
- Des biais susceptibles de reproduire des **inégalités de santé** invisibilisés dans des SIA

Enjeux spécifiques à la recherche en santé humaine

- Nécessité d'une **dynamique collective** au sein de l'Institut pour garantir une utilisation éclairée et responsable de l'IA : **utilisation équitable, éthique, efficace et transparence** qui intègre la maîtrise de l'impact environnemental
 - Formuler des recommandations claires et opérationnelles
 - Préparer la mise en place de dispositifs de gouvernance adaptés aux spécificités de la recherche en santé
- Plusieurs instituts de recherche ont publié des guides de bonnes pratiques inspirés des [lignes directrices de la Commission européenne](#) sur l'utilisation responsable de l'intelligence artificielle générative dans la recherche
- « Comment l'IA générative transforme les pratiques de recherche : nouveaux enjeux d'intégrité scientifique » [Colloque OFIS](#) (avril 2025)

Les 4 principes clés de l'intégrité scientifique

Fiabilité

Garantir la qualité de la recherche : conception, méthodes, analyses des résultats, usage des ressources

Honnêteté

Recherche transparente, non biaisée depuis son commencement jusqu'à sa communication

Respect

Collègues, participants aux recherches, société, héritage culturel et écosystèmes, environnement



Responsabilité

Rendre compte de tous les aspects : idées, publication, organisation, formation, impacts

Un cadre de confiance passe par le respect de la réglementation



• IA Act : des implications pour la recherche à évaluer

- Les IA utilisées en santé : des systèmes d'IA considérés à haut risque
- Une **exemption** pour les fins exclusives de **recherche et de développement scientifique** qui cesse quand le système est mis sur le marché ou déployé en vie réelle
 - Une réglementation « produit » : balises réglementaires tout au long du cycle de vie, remontée de la chaîne de valeur en cas d'émergence du risque
 - Obligation de documentation, transparence et explicabilité, supervision humaine
 - Les normes éthiques et professionnelles reconnues en matière de recherche scientifique et le droit de l'UE restent applicables.

• RGPD, Loi Informatique et Libertés,

- De nombreux SIA utilisent ou réutilisent des données personnelles, soit dans leur conception, soit dans leur utilisation
- Développement, maintenance, amélioration des systèmes d'IA : respect du cadre applicable aux recherches, études ou évaluation dans le secteur de la santé
- Interdiction de prises de décision produisant des effets juridiques ou affectant une personne de manière significative sur le seul fondement d'un traitement automatisé (LIL, art. 47)



Méthode de travail

Une élaboration collégiale et interdisciplinaire

- **Note conjointe** du Comité d'éthique, du Conseil scientifique, du programme **LORIER** de l'Inserm L'organisation pour une recherche Inserm éthique et responsable
- **Membres du GT** (juillet 2024 – février 2025).
 - **Pour le Comité d'éthique de l'Inserm** : Marion Abecassis, Henri Atlan, Catherine Bourgain, Hervé Chneiweiss, François Eisinger, Catherine Vidal, Frédérique Lesaulnier
 - **Pour le programme LORIER** : Philippe Ravaud; Ghislaine Filliatreau; Ioana Andreescu
 - **Pour le Conseil Scientifique de l'Inserm** : Rodolphe Thiebaut, Isabelle Remy-Jouet, Lotfi Senhadji, Valérie Urback, Murielle Gaudry
 - **Experts extérieurs** :
 - **Anita Burgun**, PUPH informatique médicale Institut Imagine, Université Paris Cité, AP-HP & Inserm, Chaire PRAIRIE.
 - **Jean Charlet**, Directeur de recherche AP-HP, LIMICS Sorbonne Université & Inserm U1142.
 - **Pierre-Antoine Gourraud**, PUPH Biologie Cellulaire Nantes Université, Inserm UMR 1064 & Responsable entrepôt de données de santé du CHU de Nantes « Clinique des Données ». Membre de la direction scientifique du Ouest Data Hub.
- Une **démarche de participation ouverte** pour répondre à la diversité des besoins et une dynamique vivante, évolutive

Divulgence et transparence dans l'usage de l'IA

- **Publications scientifiques**

- Indiquer explicitement l'utilisation du SIA dans leurs travaux (Outils, algorithmes utilisés, Paramètres spécifiques)
- Distinguer les contributions obtenues via les SIA de celles qui sont le fruit de leur activité créatrice
- Dans les publications, dans la section « Matériels et méthode », détailler le rôle des SIA, à l'instar des logiciels utilisés pour les analyses statistiques.
 - Un guide pratique et des références seront élaborés et disponibles sur le portail LORIER

- **Administration de la recherche et fonctions supports :**

- la transparence doit aussi concerner toutes les autres utilisations de SIA à l'Inserm, en particulier dans le secteur des ressources humaines (recrutements, traitement des carrières...).

Attribution et modèles transparents

- Publier les détails des modèles de SIA (données d'entraînement, versions) créés et utilisés,
- Assurer leur archivage à long terme pour les études de réplication.
- Favoriser les modèles permettant de travailler dans le respect des bonnes pratiques éthiques, en particulier la citation des sources de données, et encourager des usages académiques de la science ouverte.

Documentation des données d'IA

- Les données générées par l'IA doivent être clairement identifiées pour éviter toute confusion avec des observations réelles. Les chercheurs doivent garantir la traçabilité des données d'IA utilisées dans les études.

Divulgation naïve / une attention particulière portée aux données « protégées » fournies par l'utilisateur

- **Ne jamais alimenter un SIA ouverte sur l'extérieur à l'aide de données « protégées »** (données personnelles en particulier sensibles, données couvertes par un secret, données stratégiques, articles avant publication, données protégées par un droit de propriété intellectuelle)
- **Développer les techniques d'anonymisation, de pseudonymisation**
- **Développer l'utilisation de données synthétiques**
 - Données simulées anonymes permettant le partage sans contraintes RGPD
 - Analyse de risque de re-identification
 - Vérissimilitude : reproduction fidèle des données réelles tout en évitant les biais de représentativité
 - Augmentation : Enrichissement de jeux de données existants particulièrement utile pour les données rares ou sensibles.
 - Exemple : Projet PARTAGES coordonné par le HDH avec plusieurs CHU pour créer un LLM basé sur des comptes rendus anonymes.



Vérifier les résultats des SIA

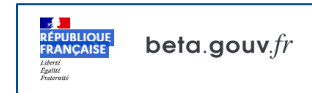


Rôle de l'humain dans l'IA

- **Responsabilité :**
 - La **responsabilité** de l'exactitude des analyses générées à l'aide de incombe à ses **utilisateurs**, en particulier aux **chercheurs**
 - **Garder un esprit critique** et une **capacité d'évaluation de ces SIA**
 - **Assumer un rôle actif** : l'IA ne remplace pas le jugement humain, elle l'assiste
- **Tester la fiabilité et la reproductibilité des modèles d'IA**
 - Comparer les résultats obtenus avec différents jeux de données
 - Tester les résultats obtenus avec différents algorithmes d'IA
 - A minima, la présence de biais doit être documentée et clairement explicitée.
- **Usages interdits :**
 - Examen d'articles par les pairs et l'évaluation des projets de recherche (CE)
 - Plagiat (régurgitation d'une œuvre protégée, en essayant de retrouver l'œuvre source),
 - Prise de décision entièrement automatisée (reproduction de stéréotypes, perte de contrôle humain)

Création d'une cellule nationale et transversale pour les usages du numérique pour la science et la santé à l'Inserm

- **Observatoire de l'IA à l'Inserm**
 - Centralisation du suivi des usages numériques, collecte des détections de biais, hallucinations et solutions trouvées et formalisation de l'offre de formation
 - Surveillance continue de l'impact sociétal de l'usage des SIA
 - Mise à disposition de points de contact en interne pour les activités de recherche :
Création d'un [Pôle IA et numérique](#)
- **Sensibilisation et formation continue des utilisateurs**
 - Généraliser la prise de conscience des enjeux
 - Améliorer la compréhension du fonctionnement et les limites du système
 - Apprendre à écrire un prompt, favoriser la génération de plusieurs réponses pour les comparer
 - Se former aux règles légales et not, à la protection des données et au respect de la propriété intellectuelle
- **Développement d'une IA frugale et sobre et aller vers plus de souveraineté**
 - Privilégier les Small Language Models (SLMs).
 - Utiliser l'IA avec parcimonie dans des contextes d'intérêt certain
 - Promouvoir la mutualisation comme une piste d'amélioration



- « **Passeport des données de santé** »
 - Documenter l'origine, la qualité et les biais potentiels des données pour une **réutilisation responsable**
- **Portail de transparence**
 - Donner aux participant aux recherches une visibilité sur l'utilisation de leurs données
 - développer les démarches de transparence à l'égard des participants et ainsi s'inscrire dans une **logique participative**
 - favoriser la réutilisation agile des données personnelles et/ou échantillons biologiques humains, dans le respect de la réglementation ;
 - augmenter la visibilité et la valorisation à l'échelle nationale et internationale, des productions scientifiques et éditoriales

La Note et d'autres liens utiles

- [Recommandations de bonnes pratiques suite à l'analyse des questions éthiques soulevées par l'utilisation de l'Intelligence Artificielle dans la recherche à l'Inserm.](#)

- Recommandations sur le bon usage des SIA à l'Institut

[Note sur l'utilisation des Système d'IA – Pôle IA et Numérique de l'Inserm](#)

- [Colloque de l'Office français de l'intégrité scientifique sur l'intégrité scientifique et l'IA générative](#)
- Fiches CNIL sur [le développement des SIA](#) et [la conformité RGPD](#)
- [Guide ANSSI pour la sécurité des systèmes d'IA générative](#)

Journée annuelle
du Comité d'éthique
de l'Inserm

12^e

DISCUTANT :

RAJA CHATILA,

Professeur émérite à Sorbonne Université,
Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique,
Membre du Comité consultatif
national d'éthique du numérique

