

"L'éthique de la recherche à l'heure des technologies émergentes"

Edition du génome, IA, organoïdes, neurotechnologies:
nouveaux enjeux pour l'éthique de la recherche

Hervé Chneiweiss (Institut de Biologie Paris Seine, Paris)

Structure Fédérative de Recherche Bonamy Nantes

3 juin 2026

Declaration of links of interest

Neuroscientist Neuroscience Paris Seine - IBPS (CNRS - INSERM - Sorbonne University)

Neurologist at La Salpêtrière Paris (Neuro-Oncology)

Chair INSERM Ethic Committee

Chair EMBL Ethics Board

Chair EBRAINS Science and Society Committee

Chair ARRIGE (Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing)

Chair Intergovernmental conference (2025) & Co-Chair AHEG (2024) UNESCO's Recommendation on neurotechnology / Former chair UNESCO International Bioethics Committee (2019-21)

Former member of WHO expert group on Governance of Human Genome Editing (2019-21)

Expert for neurotechnology at OECD and Council of Europe

Hervé Chneiweiss does not work for, advise, own shares in or receive funds from any private organization that could benefit from this presentation, and has declared all affiliations here.

The people's capability for doing good makes biological ethics desirable; their capability for evil makes biological ethics necessary.

Eric Kandel

A l'affirmation par soi de la *liberté*, s'ajoute la volonté que la *liberté de l'autre* soit.
To the affirmation of one's own freedom must be added the desire for the freedom of others.

Visée de la vie bonne, avec et pour les autres, dans des institutions justes.
The aim of a good life, with and for others, within just institutions.

Paul Ricoeur

Prémices de la bioéthique

« Le principe de moralité médicale et chirurgicale consiste donc à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science, c'est-à-dire la santé des autres. »

Claude Bernard (1813-1878)

Lettre du 22 septembre 1884 de **Louis Pasteur** à l'empereur Pedro II du Brésil pour lui demander d'expérimenter le vaccin contre la Rage et des traitements expérimentaux du choléra sur des condamnés à mort.

Prémices de la bioéthique

Eugénisme y compris dans les pays démocratiques, y compris en France:

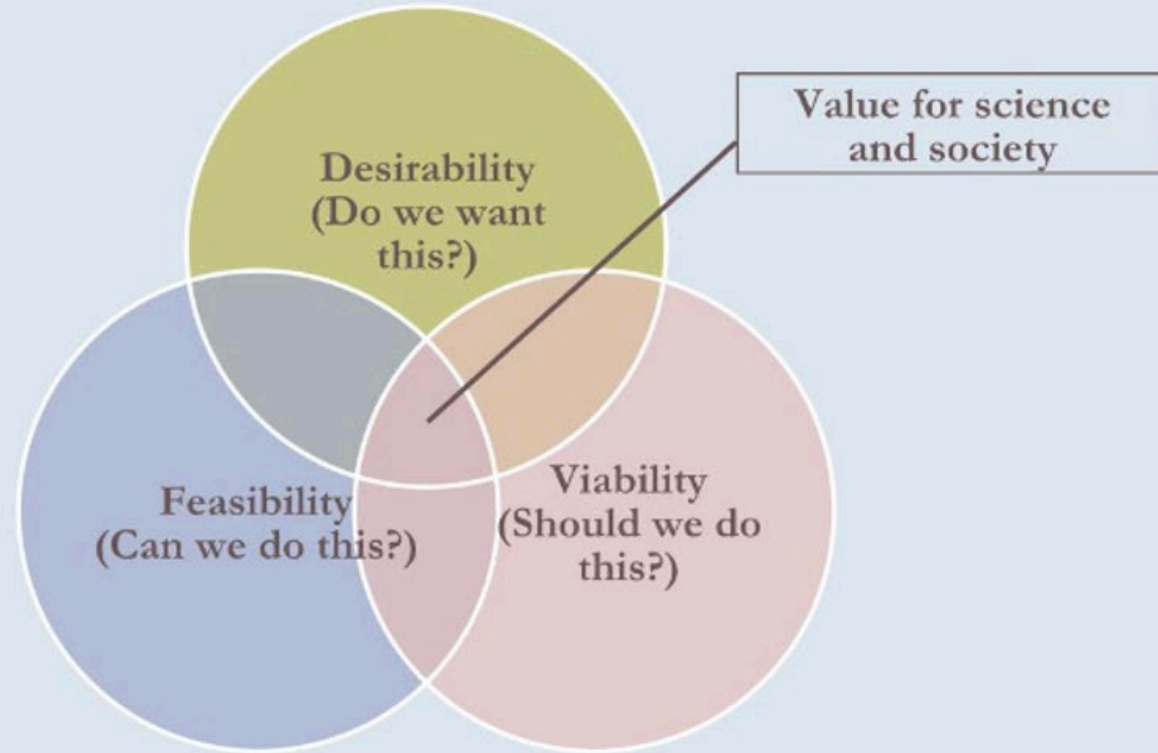
Charles Richet : Nobel 1913, franc-maçon GOF, dreyfusard, pacifiste,

mais fondateur de la Société française d'eugénisme: « *...après l'élimination des races inférieures, le premier pas dans la voie de la sélection, c'est l'élimination des anormaux* »
Sélection humaine 1913

Alexis Carrel : Nobel 1912, « *En Allemagne, le gouvernement a pris des mesures énergiques contre l'augmentation des minorités, des aliénés, des criminels. La situation idéale serait que chaque individu de cette sorte soit éliminé quand il s'est montré dangereux* » , préface édition allemande de L'Homme, cet inconnu 1936

Codes éthiques fondateurs	Code de Nuremberg (traduction française in ²⁷)	Déclaration d'Helsinki	Rapport Belmont
Quand, où ?	1947, Etats-Unis	1964, Finlande (dernière révision de 2000)	1978, Etats-Unis
Qui ?	Juges du Tribunal militaire américain de Nuremberg	Association médicale mondiale (AMM)	Commission nationale américaine pour la protection des sujets humains dans la recherche biomédicale et comportementale
Pourquoi ? Précisions	<ul style="list-style-type: none"> • Expériences des médecins nazis sur des prisonniers en camp de concentration • Trois officiels nazis et vingt médecins impliqués, dont : <ul style="list-style-type: none"> – Heinrich Himmler : mécène et directeur de la médecine nazie, parfois surnommé «le meurtrier du Siècle». Met en œuvre la solution finale – Josef Mengele : tortures, sévices corporels lors d'expériences médicales absurdes et inhumaines entraînant souvent la mort, à Auschwitz – Aribert Heim : vivisection humaine sur les détenus de Mauthausen 	<ul style="list-style-type: none"> • Fait suite aux atrocités de la Seconde Guerre mondiale • AMM : association internationale de médecins (fondée en 1947 à Paris) dont le but humanitaire est de mettre en place les normes les plus rigoureuses dans le domaine de la médecine, l'éthique et l'enseignement médical 	<ul style="list-style-type: none"> • Création le 12 juillet 1974 du National research act (Loi publique 93348 sur la recherche) • Tuskegee : expériences sur la syphilis (1932-1972, Etats-Unis) : ouvriers agricoles noirs et pauvres, non traités par les médecins (diagnostic donné : «mauvais sang») pour observer l'évolution de la maladie, et ce même après l'efficacité avérée du traitement à la pénicilline. L'expérience cesse en 1972, lorsque le Washington Star²⁸ révèle l'affaire. N'a jamais donné de résultats concluants • Willowbrook : étude sur l'hépatite (1950-1960, Etats-Unis) : virus délibérément inoculé à des enfants placés en établissements psychiatriques. Selon le formulaire de consentement signé par les parents, est administré un vaccin et non le virus. Justification d'alors : ces enfants seraient infectés de toute manière ; en participant à l'étude, ils seraient mieux soignés.
Principes généraux	<ul style="list-style-type: none"> • Bienfaisance : rapport risque/ bénéfice favorable • Respect du sujet de recherche : consentement volontaire, capacité de consentir, possibilité de quitter l'essai • Justice : utilité pour la société 	<ul style="list-style-type: none"> • Bienfaisance : rapport risque/ bénéfice favorable • Respect du sujet de recherche : consentement informé • Justice : distinction entre recherche thérapeutique ou non • Responsabilité : pas uniquement au chercheur, avis extérieur nécessaire (comité d'éthique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bienfaisance : rapport risque/bénéfice favorable (distinction entre risques «minimes» et risques «plus que minimes») • Respect du sujet de recherche : consentement éclairé • Justice : sélection équitable des sujets
Forme	Dix principes fondamentaux	Loi consensuelle, nombreux paragraphes	Paragraphes agencés en trois catégories éthiques et applications

Ethics as a questioning of the social value of science



Source: Value sensitive design, see: Friedman & Hendry, 2019; Van Oudheusden et al., 2023)

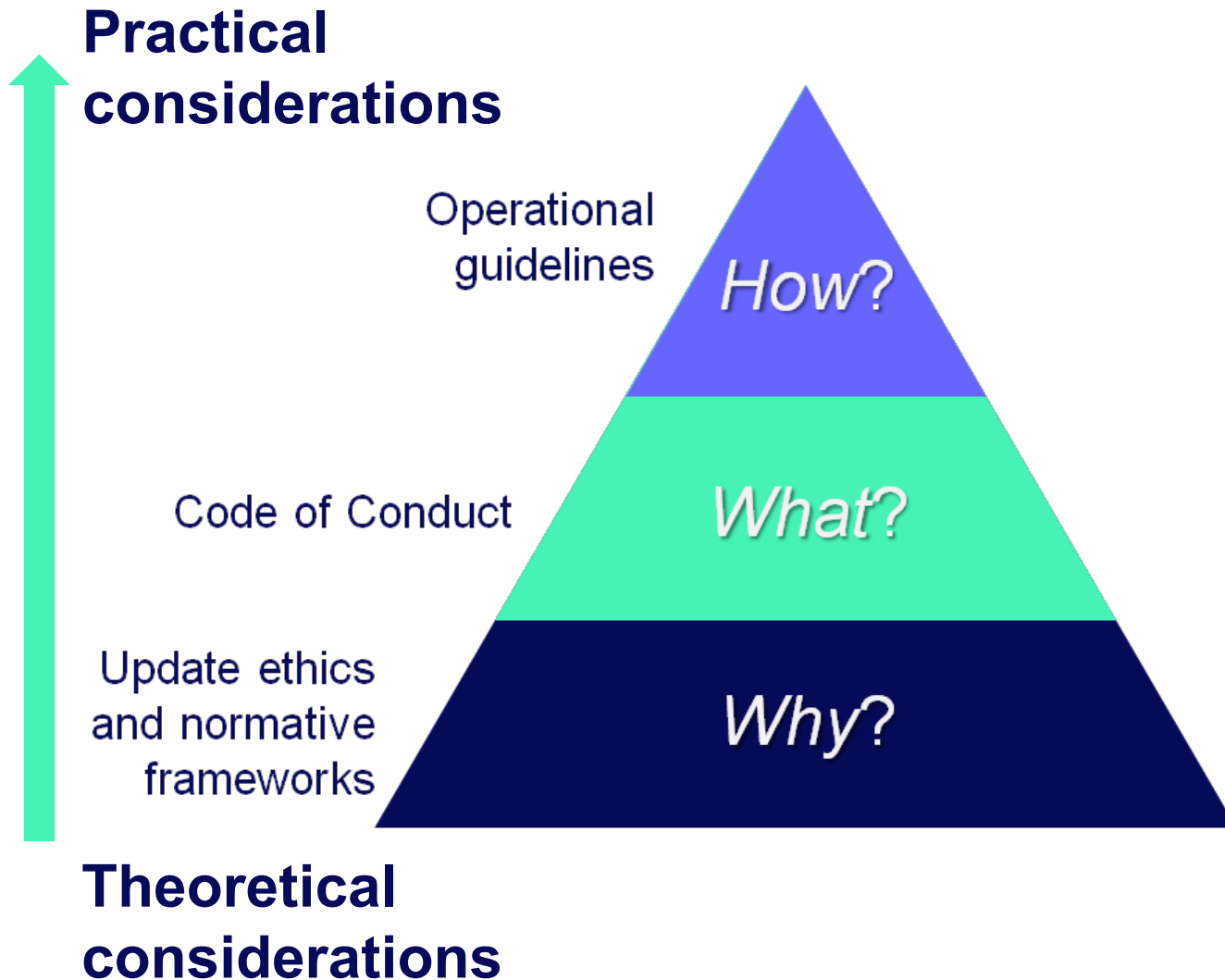
“Best science in the world vs. best science for the world”

ALLEA Code of Responsible Conduct for researchers

Guiding principles, having as a basis the 4 main principles of the ECoC, and as mentioned in ALLEA document

- ▶ • **Reliability** in ensuring the quality of research, reflected in the design, the methodology, the analysis and the use of resources.
- ▶ • **Honesty** in developing, undertaking, reviewing, reporting and communicating research in a transparent, fair, full and unbiased way.
- ▶ • **Respect** for colleagues, research participants, society, ecosystems, cultural heritage and the environment.
- ▶ • **Accountability** for the research from idea to publication, for its management and organisation, for training, supervision and mentoring, and for their impacts.

To develop a comprehensive regulatory framework for research



- *How to apply these new standards and good practices at the laboratory?*
- *What standards of conduct and good practices to follow to be in line with the enhanced ethics and regulatory frameworks?*
- *Why is there a need to enhance existing ethics and regulatory frameworks?*

Le principisme formulé par Tom L. Beauchamp et James F. Childress dans *Principles of Biomedical Ethics* (1979) « autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice » est rendu insuffisant par les technologies émergentes qui déplacent et complexifient ces principes.

Hypothèses implicites de ce modèle :

- ▶ 1. Acteurs identifiables: médecin – patient – chercheur.
- ▶ 2. Décisions ponctuelles: diagnostic, traitement, inclusion dans un protocole de recherche ou de soin.
- ▶ 3. Information relativement stable permettant une description raisonnable des bénéfices et des risques et donc un consentement éclairé.
- ▶ 4. Responsabilité individuelle clairement attribuable.

Ce modèle correspond historiquement à la bioéthique issue du Code de Nuremberg et des débats sur la recherche clinique.

les technologies émergentes bouleversent chacune de ces hypothèses.

Les cadres sur lesquels nous nous appuyons actuellement — notamment le consentement éclairé — ont été conçus pour une autre époque.

- ▶ les données étaient rares, et non abondantes ;
- ▶ les analyses étaient linéaires, et non inférentielles ou prédictives et probabilistes ;
- ▶ les signaux étaient contextuels, et non réutilisables ;
- ▶ les ensembles de données de recherche étaient distincts, et non liés ;
- ▶ et l'autonomie s'exerçait ponctuellement, et non de manière continue.

Le consentement éclairé traditionnel repose sur trois prémises implicites

- ▶ 1. Nous pouvons clairement préciser la finalité du traitement des échantillons, tissus ou données.
- ▶ 2. Nous pouvons décrire et maîtriser les risques de la technologies.
- ▶ 3. Les participants comprennent et peuvent faire un choix éclairé.

Les technologies émergentes nous obligent à un changement de paradigme

- ▶ Les données sont très abondantes
- ▶ Les échantillons, tissus ou données sont réutilisés, liés et enrichis de manières impossibles à anticiper pleinement.
- ▶ Les technologies comme le séquençage d'ADN ou les modèles numériques extraient des schémas latents qui n'étaient pas prévus initialement.
- ▶ Les données indirectes (comportementales, physiologiques, environnementales) deviennent pertinentes pour la compréhension des neurosciences et permettent de déduire des états mentaux.
- ▶ Les modèles entraînés aujourd'hui peuvent être réutilisés demain pour des cas d'usage que le chercheur, le médecin comme le participant n'aurait jamais imaginés.
- ▶ Et surtout : la technologie s'améliore en continu, faisant du consentement non pas un acte ponctuel, mais une relation.

S'y ajoute le mouvement de la Science Ouverte

- ▶ Partage des données
- ▶ Circulation internationale des échantillons et des données
- ▶ Publication des données aussi ouvertes que possible, aussi privée que nécessaire.

**BIOÉTHIQUE CLINIQUE
(1970–2000)**

Acte médical individuel
Relation médecin – patient
Consentement éclairé
ponctuel
Responsabilité individuelle

**BIOÉTHIQUE DES
DONNÉES
(2000–2015)**

Médecine génomique
Biobanques
Big data biomédical

Consentement large
Gouvernance des données
Protection de la vie privée

**BIOÉTHIQUE DES
SYSTÈMES
TECHNOLOGIQUES
(2015–)**

IA médicale
Neurotechnologies
Édition du génome
Organoïdes
Biologie de synthèse

Responsabilité distribuée
Justice algorithmique
Gouvernance globale



University of Oslo



French National Institute for Health and Medical Research



Université Catholique de Louvain



AARHUS UNIVERSITY



National Technical University of Athens



Leiden University Medical Centre



Insubria University



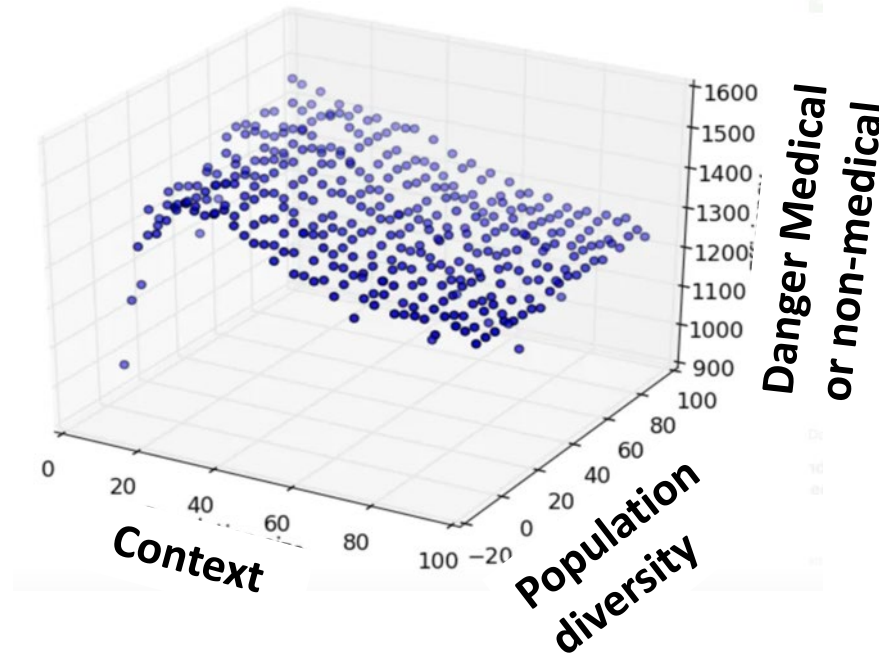
From shared values to aims for OGLfO&RF & CoCfR

TRUST

Science-Science
Science-Evaluators
Science-RECs
Science-Society

Analysis/Evaluation

Ethical issues matrix



RESPECT

To fellow scientists
To donors

Information/Training

Dialog/Cooperation

Ethics-by-design/RAD

The guidelines ensure “ethics by design” and is drafted to support the work of the research community, research ethics committees and integrity bodies.

- ▶ **Ethics by design** is an approach that implies the need to effectively anticipate and reflect upon the ethical issues that might arise with new technologies considering their whole life cycle.
- ▶ Incorporating the **RAD (Reflexivity, Anticipation, and Deliberation)** process offers a more comprehensive framework, particularly suited to the complex ethical landscape of organoid research and related technologies.
Example in OGL: proposal of a donor’s TRUSTED list
- ▶ HYBRIDA OGLs are flexible and open enough to be regularly up-dated considering the rapid development of the field

What should be the informed consent in the framework of organoids research and further uses

- ▶ According to the mini-deliberative workshops, **participants were particularly sensitive to the information given beforehand, the consent form and follow-up**
- ▶ **Proposal** of a new type of consent implementation: the **Consent For Governance Model** in which the entire consent process, including reuse, can be entrusted to a third party.
- ▶ **Donor's Tissue Research Under Secure Transparent Ethical Donation (TRUSTED)**: Check-list on the type of information provided to the research participants and what they find or not acceptable for future use of their cells or tissues
- ▶ The unsolved question of the **Withdrawal of consent**: where is the frontier when cells or tissues are such engineered that withdrawal should no more be accepted?
- ▶ Establish a **Public Advisory Committee for Organoid Research** inside an existing European agency

Produire un Guide pratique du bon usage des Systèmes d'Intelligence Artificielle à l'Inserm



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.

Henri Atlan, Catherine Bourgain, Herve Chneiweiss, François Eisinger, Catherine Vidal, Frédérique Lesaulnier, Marion Abecassis, Philippe Ravaud, Ghislaine Filliatreau, Ioana Andreescu, et al.

- ▶ **Un Groupe de Travail mixte:** Travail conjoint du Comité d'éthique, du Conseil Scientifique et du programme LORIER avec des spécialistes des SIA des universités et des CHU.
- ▶ **Un ancrage dans la législation européenne:** RGPD et IA Act
- ▶ **Un objectif d'être utile aux chercheurs et personnels Inserm**

Les plateformes d'IA générative externes à l'Inserm (ChatGPT, DeepSeek, Gemini, MistralAI, Perplexity, Claude AI...) sont très attractives mais quel est le prix à payer pour leur utilisation?

Le coût écologique des SIA générative est très significatif, pour l'apprentissage mais aussi pour leur simple utilisation directe par un prompt. Cela est en particulier dû à l'énergie et l'eau de refroidissement nécessaires aux data centers qui les alimentent. Un « data center » de 1GW = une centrale nucléaire.

Il est donc **très important d'utiliser les SIA de façon la plus frugale possible**, en particulier en se formant pour connaître les coûts des différents types de SIA et pour apprendre à déterminer quel est le SIA le moins consommateur de ressources permettant de résoudre son problème.

Un premier point est que de très nombreux problèmes peuvent être résolus avec des SIA plus frugaux que les SIA générative, comme les réseaux d'apprentissage profond plus légers (CNN, U-Nets, transformers), ou les algorithmes de machine learning (forêts aléatoires, gradient boosting, clustering, réduction de dimensionalité, ...). Il est important d'envisager d'abord le recours à ces SIA avant de recourir aux plateformes d'IA générative.

Frugalité et souveraineté peuvent aller de pair

- ▶ **Le principe de minimisation** devrait nous conduire à nous poser la question « avons-nous toujours besoin d'utiliser les grands systèmes ? ».
- ▶ **Il existe des LLMs** utilisant un jeu de données réduit et moins de paramètres, qui représentent à la fois une IA frugale (en termes de données d'apprentissage) et une IA sobre (en termes de consommation d'électricité en utilisation). On parle de modèles de langage petits (SLMs). Ils sont plus faciles à déployer avec des ressources limitées. On peut compenser un échantillon d'apprentissage plus petit en le développant sur des données plus spécifiques et que l'on maîtrise.
- ▶ En matière de **souveraineté numérique**, l'utilisation de SLMs peut renforcer l'indépendance technologique des institutions et des nations
- ▶ en matière de **respect de la vie privée**, les SLMs peuvent être plus faciles à contrôler et à sécuriser, offrant de meilleures garanties pour la protection des données des patients et des participants à la recherche.

Divulgation et Transparence

- ▶ **Divulgation naïve** : les scientifiques doivent prendre garde à la diffusion non maîtrisée de données du laboratoire (perte de la confidentialité des données). En conséquence, l'utilisation de crédits Inserm pour payer des abonnements à des SIA ouverts est interdites.
- ▶ **Publication scientifique** : les chercheurs doivent indiquer explicitement l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (SIA) dans leurs travaux (outils, algorithmes, paramètres) et distinguer les contributions obtenues via les SIA de celles qui sont le fruit de leur activité créative. Ils doivent se méfier de la diffusion de données non maîtrisées (hallucinations, données non sourcées) quel que soit l'outil numérique utilisé.
- ▶ **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

- ▶ Les scientifiques doivent publier les détails des modèles de SIA (données d'entraînement, versions) qu'ils créent ou utilisent, et assurer leur archivage à long terme pour les études de réplication.
- ▶ Les scientifiques doivent aussi 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.
- ▶ Dans les publications, une section "Utilisation de SIA" doit détailler le rôle des SIA, à l'instar des logiciels utilisés pour les analyses statistiques.

Vérification des résultats des SIA



La responsabilité de l'exactitude des analyses générées à l'aide de SIA incombe à ses utilisateurs et en particulier aux chercheurs, qui doivent en valider la fiabilité et identifier les biais potentiels.



Les personnels sont invités à bien tester la **reproductibilité et la fiabilité des modèles d'IA** en

- 1) comparant les résultats obtenus avec différents jeux de données **et** en
- 2) testant les résultats obtenus avec différents algorithmes d'IA.

Vigilance concernant le déplacement de l'expertise vers l'exécution, du savoir vers le savoir-faire

- ▶ **Perte d'expertise** : le déplacement excessif de l'expertise humaine vers les SIA peut entraîner une perte de compétences critiques, une dépendance excessive aux systèmes automatisés. Cela peut aussi engendrer des situations de vulnérabilité professionnelle face à un outil dont la maîtrise parfaite est une affaire de spécialistes. Les enjeux de formation et d'acquisition d'expertise sont majeurs.
- ▶ **Évaluation critique** : il est crucial de maintenir la capacité de questionner et de comprendre les jeux de données, afin d'éviter des biais et des erreurs dans les analyses et les décisions basées sur les SIA.
- ▶ **Vérification de la transposabilité de l'algorithme à la recherche en cours** : les chercheurs doivent obligatoirement évaluer les modèles qu'ils utilisent et s'assurer de leur caractère Fair, Appropriate, Valid, Effective and Safe (FAVES) dans le cadre de leur travail de recherche.

Protection des données personnelles et facilitation de la recherche

Utilisation de données synthétiques

- ▶ Les scientifiques de l'Inserm sont encouragés à développer l'utilisation de données synthétiques qui permettraient de limiter les risques concernant la ré-identification des participants à une recherche (anonymat au sens CNIL/G29/EDPB), tout en assurant la **vérisimilitude**, leur adéquation à un ensemble d'utilisation secondaires et la diversité des données, et en évitant les biais qui pourraient compromettre la recherche.
- ▶ Ce recours aux données synthétiques anonymes mises en qualité, permet de plus dans certains cas d'enrichir les jeux de données, en particulier dans les domaines où les données réelles sont rares ou sensibles.

Intégrité et équité



Les chercheurs doivent chercher à anticiper les impacts sociaux des SIA. Ils doivent se former aux règles légales, notamment en matière de protection des données et de respect des droits de propriété.



Une vigilance particulière est requise pour les groupes sous-représentés ou historiquement discriminés.

Un Observatoire des SIA au sein de l'Inserm



Pourra centraliser les informations de suivi (collecte de détection des biais et solutions trouvées) et aider à la formulation de l'offre de formation pour appuyer cette démarche.



Compte tenu de l'évolution rapide des SIA et des pratiques, une réflexion continue est nécessaire impliquant le Comité d'éthique, le Conseil scientifique et le programme LORIER.

Formation continue

former tous les personnels, scientifiques et administratifs, au numérique et à l'usage des SIA, ses principes et limites, est crucial pour une utilisation éclairée et responsable.

Nos travaux futurs: développer de nouvelles réponses éthiques pour répondre aux usages des technologies émergentes

- ▶ Les nouvelles formes du consentement: anticipation, dynamique
- ▶ Les nouvelles formes de gouvernance des biobanques et des données
- ▶ Comités d'accès aux données et d'audit des algorithmes
- ▶ La formations des participants et des comités d'éthique



« ... si nous n'éprouvons pas de l'inquiétude devant une technique, c'est qu'elle n'est pas assez révolutionnaire »

« l'ingénieur de demain ne sera pas apprenti-sorcier par négligence ou incompetence mais par dessein »

Jean-Pierre Dupuy -La marque du sacré

« il se pourrait que nous ne soyons plus jamais capables de comprendre les choses que nous sommes cependant capables de faire »

Hannah Arendt citée par Jean-Pierre Dupuy dans La marque du sacré

Pour retrouver l'intégralité de nos analyses et recommandations sur la page du comité d'éthique de l'Inserm ou sur HAL

2025 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.

<https://inserm.hal.science/inserm-04975393v1>

Projet HYBRIDA: www.hybrida-project.eu

Prochaine Journée annuelle du CEI le 5 Novembre 2026 consacrée au partage des données de la recherche biomédicale



Merci de votre attention

Par exemple les SIA soulèvent de nouveaux types de risques que le consentement seul ne peut couvrir.

- ▶ **Risque d'inférence** : l'IA peut déduire l'identité, les caractéristiques ou les états mentaux à partir de données qui ne sont pas « sensibles » au sens classique (RGPD) du terme.
- ▶ **Risque de réidentification** : même des données anonymisées peuvent être réidentifiées par le biais de liens informatiques.
- ▶ **Dérive fonctionnelle** : réutilisation des modèles pour de nouveaux usages sans nouveau consentement.
- ▶ **Opacité** : l'amélioration des modèles s'accompagne d'une diminution de leur explicabilité.
- ▶ **Asymétrie de pouvoir** : les participants à la recherche ne peuvent évaluer de manière pertinente les utilisations ultérieures de leurs données à long terme.

Comme nous l'avons souligné dans la Recommandation de l'UNESCO, cela exige d'élargir notre perspective éthique, non plus aux données elles-mêmes, mais aux interactions entre les données, les modèles et l'intégrité cognitive et mentale des personnes.

Pourquoi le consentement éclairé devient insuffisant dans la médecine des données

CONSENTEMENT CLASSIQUE

(médecine clinique)

Information → décision →
intervention

Acte médical identifiable

Risques connus

Acteurs clairement identifiés

Temporalité courte

→ Consentement spécifique
possible

MÉDECINE DES DONNÉES

(génomique – IA – biobanques)

Données → réutilisation → nouvelles
analyses

Usages futurs inconnus

Réanalyses multiples

Circulation internationale des données

Réidentification possible

→ Consentement pleinement informé
impossible

NOUVELLES RÉPONSES ÉTHIQUES

Consentement large (broad consent)

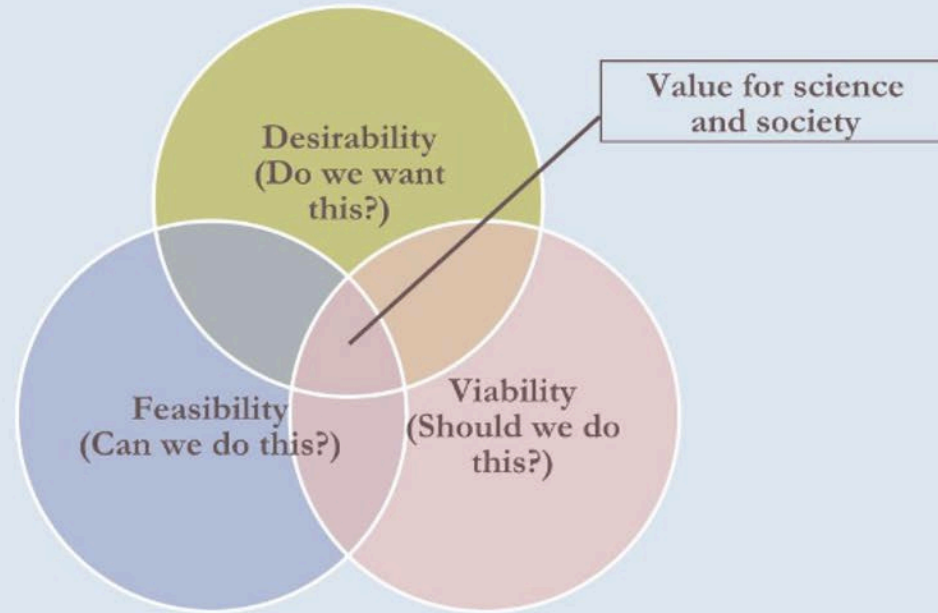
Consentement dynamique

Gouvernance des données

Comités d'accès aux données

L'éthique comme questionnement de la valeur sociale de la science

Valeur sociale



Source: Value sensitive design, see: Friedman & Hendry, 2019; Van Oudheusden et al., 2023)

“Best science in the world vs. best science for the world”

Pourquoi créer un tel guide pratique?

Une utilisation croissante de SIA dans la recherche médicale et en santé.

Les SIA offrent des avantages indéniables : ils permettent de traiter des quantités massives de données, d'accélérer la découverte de nouveaux mécanismes à l'origine de pathologies, révéler de nouveaux biomarqueurs, aider à prédire la survenue de pathologies et permettre d'envisager une médecine de plus en plus personnalisable. Au quotidien, les SIA deviennent de remarquables outils d'aide à la rédaction de texte en produisant des résumés, le plan d'un document, en proposant des améliorations de style, corrigeant l'orthographe, la grammaire, aidant à la génération de codes informatiques et à leur vérification ou encore comme outil de traduction, tous usages qui permettent de gagner du temps sur des tâches à faible valeur ajoutée. Leur usage se développe également au sein de l'administration pouvant à terme impliquer l'aide à la décision en matière de projets, de gestion ou de ressources humaines.

Cependant, **cette révolution technologique s'accompagne également d'impacts délétères**, par exemple leur coût énergétique, et de nombreuses questions portent sur les incertitudes et risques associés à la qualité et la confidentialité des données, les biais algorithmiques, l'interprétabilité des résultats, la dépendance aux technologies propriétaires, la fragilisation de pratiques et des infrastructures en cas d'attaques malveillantes, ou encore la perte de souveraineté.

Le « consentement libre et éclairé » est l'expression opérationnelle du respect de l'autonomie en contexte médical

(Code de la santé publique article L1111-4).

Le principe d'autonomie selon Tom L. Beauchamp et James F. Childress dans *Principles of Biomedical Ethics* (1ère édition en 1979)

L'autonomie est définie comme la « **capacité d'une personne à faire des choix délibérés, réfléchis et libres** », en accord avec ses valeurs et objectifs de vie. Il s'agit du « droit de déterminer pour soi-même » ce qui est bon ou souhaitable. “An autonomous individual acts freely in accordance with a self-chosen plan.” (*Principles of Biomedical Ethics*, 7e éd., p. 101)

« **toute intervention médicale sur une personne autonome exige son consentement** » pour être moralement et légalement justifiée. Cela suppose deux conditions essentielles :

1. **Information suffisante (informed)** : la personne comprend les risques, bénéfices, alternatives et conséquences.
2. **Liberté de décision (free)** : la personne n'est pas soumise à la coercition, manipulation ou influence indue.

“Respect for autonomy requires that patients be given the opportunity to make informed decisions about their medical care.” (*Principles of Biomedical Ethics*, 7e éd., p. 106)

Informed consent is mandatory: Article 6 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UDBHR) UNESCO “any preventive, diagnostic and therapeutic medical intervention as well as scientific research should only be carried out ‘with the prior, free, express and informed consent of the person concerned’.

The people's capability for doing good makes biological ethics desirable; their capability for evil makes biological ethics necessary.

Eric Kandel

A l'affirmation par soi de la *liberté*, s'ajoute la volonté que la *liberté de l'autre* soit.

Visée de la vie bonne, avec et pour les autres, dans des institutions justes.

Paul Ricoeur

Portail de transparence

Un portail donnera aux participants aux recherches menées à l'Inserm une visibilité sur l'utilisation de leurs données de santé, assurant transparence, conformité réglementaire et flexibilité pour la recherche.

L'AI Act est entré en vigueur le 2 août 2024, et la mise en application de ses dispositions est échelonnée dans le temps, en fonction du niveau de risque associé aux SIA concernés.

L'AI Act définit un "système d'IA" comme "le processus consistant à générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions, qui peuvent influencer l'environnement physique ou virtuel, et la capacité des systèmes d'IA à inférer des modèles ou des algorithmes, ou les deux, à partir d'entrées ou de données". La Commission européenne a publié des lignes directrices sur la définition des Systèmes d'IA le 6 février 2025.

Il convient de noter que l'AI Act exclut de son champ d'application les SIA ou les modèles d'IA spécifiquement développés et mis en service uniquement à des fins de recherche et développement scientifiques, ainsi que leurs sorties. En effet, le législateur européen estime que la réglementation « devrait soutenir l'innovation et respecter la liberté scientifique et ne devrait pas compromettre les activités de recherche et de développement »