

SciencesPo

CHAIRE SANTÉ

**ENJEUX DE
L'INTELLIGENCE
ARTIFICIELLE EN
SANTÉ
FEVRIER 2023**

Présentation

En quelques années, l'intelligence artificielle est devenue une réalité tangible dans nos vies quotidiennes. Associée à des possibilités de calcul accrues, à des capacités de modélisation et d'apprentissage ainsi qu'à la constitution de données massives, organisées à dessein, elle a été introduite sous forme d'innovations technologiques, parfois spectaculaires ou exemplaires, avant de trouver des applications plus courantes et de devenir presque routinières ou silencieuses dans le cadre de certaines activités. Les mondes de la santé n'échappent pas à ces évolutions, qu'ils précèdent bien souvent en raison des enjeux auxquels ils sont confrontés, des moyens humains et financiers qu'ils parviennent à faire converger vers des innovations, ainsi qu'en fonction d'usage espérés, à des fins cliniques ou sanitaires, ou plus largement économiques et sociales. Les moteurs de ces dynamiques, ainsi que leurs conséquences, redéfinissent des segments entiers de la pratique médicale, de l'organisations des soins et des politiques de santé, tant à l'échelle nationale que dans un cadre international plus vaste, où se posent des questions de souveraineté.

En 2020, la Chaire Santé de Sciences Po a engagé une réflexion sur ces importantes questions en les abordant d'un point de vue social et politique, conformément à sa vocation et dans la continuité de réflexions antérieures, dont certaines ont conduit, sous l'impulsion de David Gruson, à l'élaboration du principe éthique de « garantie humaine ». Dans le cadre de ces réflexions, un ensemble de sept séances de séminaires ont successivement permis d'aborder un large ensemble de problématiques relatives à l'IA en santé, dont ce document restitue le contenu. Une trentaine d'interventions de la part d'acteurs et d'experts du domaine, issus de nombreuses disciplines et institutions, ont permis d'aborder un ensemble de très riches enjeux et de thèmes relatifs aux pratiques effectives en matière d'intelligence artificielle en santé, dans le domaine clinique, en santé publique ou en matière d'assurances, avant de revenir de manière plus réflexive sur des enjeux transversaux, relatifs aux compétences professionnelles, aux modèles économiques, aux enjeux éthiques ou de souveraineté notamment. Un petit groupe d'auditeurs a contribué à l'animation et à la continuité du séminaire, dont l'organisation revient aux membres de la Chaire santé, notamment à Isabelle Gourio-Vainstein, à Henri Bergeron, à Catherine Commaille-Chapus et à David Gruson, ainsi qu'à Louison Carroué, doctorant au Centre de Sociologie des Organisations.

Le présent document restitue ces travaux collectifs en deux temps. Une synthèse des réflexions est d'abord proposée sous la forme concise d'un *Policy Brief*, qu'ont rédigé Louison Carroué et Henri Bergeron. Ce document discute et donne à voir les principaux enjeux abordés dans le cadre du séminaire. Ensuite, le détail de chaque séance, des contributions proposées par la trentaine d'intervenants, ainsi que les échanges qui se sont ensuivis, sont restitués dans une série de chapitres thématiques, conformément au programme du séminaire. Les comptes rendus des séances ont été rédigés par Louison Carroué. Ensemble, ces éléments constituent un jalon dans

les réflexions de la Chaire santé de Sciences Po sur les usages de l'intelligence artificielle en santé. Ils témoignent des conditions dans lesquelles cette innovation majeure s'installe depuis quelques années dans les pratiques et les normes d'usage. Ils s'efforcent aussi – et l'une des originalités du document – de les discuter dans le cadre plus large des conditions sociales de déploiement d'une innovation, qui n'est jamais purement technologique, en s'efforçant d'en comprendre les innombrables tenants et aboutissants organisationnels, éthiques, économiques, politiques, et même géopolitiques. Comme d'autres innovations en santé, l'intelligence artificielle ne saurait être appréhendée indépendamment de pratiques sociales auxquelles elles sont associées, que les sciences humaines, économiques et sociales se donnent précisément pour objet d'arpenter et d'éclairer, parfois en temps réel.

Daniel Benamouzig

Sociologue, Directeur de recherche au CNRS

Titulaire de la Chaire Santé de Sciences Po

SOMMAIRE

Chapitre 1 : Policy brief par Louison Carroué et Henri Bergeron...	5
Introduction.....	5
Acteurs et usages de l'IA dans la relation de soin	8
<i>Impacts de l'IA pour les professionnels de santé</i>	8
<i>Quelle place pour le patient dans l'IA en santé ?</i>	9
Enjeux techniques et économiques	11
<i>Infrastructures : la donnée et ses enjeux (accès, entrepôts, enjeux juridiques, ...)</i>	11
<i>Enjeux économiques</i>	12
Enjeux politiques, de régulation et de gouvernance de l'IA	14
<i>La dimension politique et géostratégique de l'IA</i>	14
<i>La réglementation européenne</i>	14
<i>L'IA et santé publique</i>	15
<i>Quel encadrement éthique pour l'IA en santé ?</i>	15
<i>Conclusion</i>	17
Chapitre 2 : Séance d'introduction	18
Chapitre 3 : IA et innovations médicales	27
Chapitre 4 : IA et assurances en santé	39
Chapitre 5 : IA et santé publique	51
Chapitre 6 : Une redéfinition des compétences professionnelles en santé ?	62
Chapitre 7 : Les enjeux économiques et la question de la souveraineté numérique	71
Chapitre 8 : Les enjeux éthiques et la garantie humaine de l'IA	84
Annexes	96
Liste des participants.....	96
Programme des séances.....	99
Contribution : Propositions et réflexions pour la diffusion des procédés d'intelligence artificielle en santé	104

CHAPITRE 1 : POLICY BRIEF

INTRODUCTION

L'intelligence artificielle (IA) connaît depuis une dizaine d'années un regain d'intérêt scientifique, politique et médiatique, à la faveur d'avancées importantes des technologies de *machine learning*. Cet enjeu stratégique, déjà souligné par le rapport Villani en 2018¹, est inscrit à l'agenda des décideurs publics et privés, se décline dans le domaine de la santé et émerge dans un contexte particulièrement favorable à son essor. La constitution d'un patrimoine de données numériques dans des quantités inédites, combinée à l'accroissement des capacités de traitement et de stockage ouvre de nouvelles perspectives de développement d'applications d'IA en santé prometteuses qui couvrent un large spectre. La connaissance des maladies et leurs traitements, l'amélioration des diagnostics et des prises en charge, le pilotage des systèmes de soins, le suivi des épidémies : aucun domaine ne semble échapper aux promesses de l'IA.

Ces dispositifs posent des enjeux considérables, en termes d'évolutions des métiers et des pratiques, de responsabilité, d'éthique et de prise en compte de la voix des patients, juridiques, économiques et de régulation. Mais le champ de ce que recoupe réellement l'IA en santé reste en lui-même encore flou, et l'on note des décalages entre les discours et la réalité : derrière l'effervescence constatée se trouvent une diversité de technologies, de finalités, et parfois des stratégies opportunistes d'acteurs voulant prendre part au grand virage annoncé de l'IA en santé.

Ce *policy brief* est le fruit des discussions du séminaire « Intelligence artificielle » en Santé de la Chaire Santé de Sciences Po et s'adresse à un public de décideurs et plus généralement d'acteurs intéressés par les enjeux que pose l'arrivée de l'IA en santé. Sans prétendre à l'exhaustivité, ce document a pour ambition de présenter une vision panoramique et synthétique des questions posées par le développement rapide de ces nouvelles technologies. Il renvoie aussi fréquemment que possible aux comptes-rendus de séances du séminaire portant sur les thématiques abordées.

Éléments de définition

S'accorder sur ce qu'est l'IA est une tâche complexe. Un travail important de définition, de normalisation et de réglementation a été mis en œuvre ces dernières années par des organismes

¹ Villani, C., Bonnet, Y., Berthet, C., Levin, F., Schoenauer, M., Cornut, A. C., & Rondepierre, B. (2018). *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*. Conseil national du numérique.

de certification, des législateurs nationaux et des institutions supranationales. Nous ferons ici le choix de retenir la définition proposée par la Commission Européenne dans son projet de règlement sur l'intelligence artificielle d'avril 2021². La Commission distingue 3 catégories de systèmes d'IA :

- **Les systèmes autoapprenants** : le *machine-learning* et autres systèmes qui ont la capacité de se reconfigurer eux-mêmes
- **Les systèmes logiques** : auparavant appelés « systèmes experts », ils sont déterministes et suivent une trame logique
- **Les systèmes statistiques**, notamment les estimations bayésiennes

Cette définition reste assez large et regroupe un ensemble hétérogène de dispositifs et d'applications, par exemple et sans souci d'exhaustivité :

- L'automatisation de tâches de reconnaissance et de quantification
- L'aide au diagnostic, avec l'analyse automatique de scanners ou de lames
- La prédiction de l'efficacité d'un traitement : par exemple dans le cas d'une chimiothérapie néoadjuvante dans le cancer du sein ou de l'immunothérapie des cancers bronchiques.
- L'analyse automatique du génome
- En recherche, l'IA permet une meilleure compréhension de la maladie, ou la constitution et l'exploitation de bases de données massives
- Le dépistage précoce, par exemple pour des tumeurs extrêmement petites
- L'IA en santé publique, notamment dans le suivi d'épidémies
- La médecine personnalisée

Les enjeux de l'IA en santé

L'IA recouvre un champ techniquement plus avancé que celui de la télémédecine³ et du numérique en santé, avec lesquels il présente des éléments de continuité mais aussi de rupture, en particulier dans la capacité de l'IA à apprendre à partir de grands agrégats de données, à prédire et à s'améliorer par elle-même.

Quels sont les perspectives, enjeux et défis ouverts par le développement de l'IA pour l'écosystème des acteurs de la santé ? Quels sont les prérequis et les limites actuelles de ces approches ?

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

³ La médecine est la pratique de la médecine à distance mobilisant des technologies informatiques.

Comment ces outils s'insèrent-ils dans des dynamiques professionnelles, économiques et politiques plus larges ?

Pour répondre à ces questions dans une approche mêlant les retours de professionnels, d'experts de la santé et de chercheurs en sciences sociales, ce *policy brief* prolonge les questionnements abordés dans le cadre du séminaire et s'articule autour de 3 axes d'analyse :

- L'automatisation permise par l'IA pose des enjeux de redéfinition du rôle des praticiens et questionne la relation de soin avec le patient **(1)**.
- Ces évolutions s'inscrivent dans des enjeux techniques et économiques : de nouveaux modèles d'infrastructure et de financement de l'IA en santé émergent mais restent à pérenniser **(2)**.
- L'Intelligence artificielle en santé est enfin un enjeu politique qui s'insère dans un système de régulation et de gouvernance en pleine construction **(3)**.

Chaque section présentera de façon synthétique les grands enjeux qui se sont dégagés des discussions en séance et renverront, le cas échéant, vers les comptes-rendus plus complets de ces échanges en annexe.

ACTEURS ET USAGES DE L'IA DANS LA RELATION DE SOIN

Impacts de l'IA pour les professionnels de santé

Pour les praticiens, l'IA porte la promesse d'une automatisation qui les délesterá de certaines tâches répétitives leur permettant ainsi de se recentrer sur l'écoute et l'accompagnement de leurs patients. Elle représente également une opportunité de coordonner un ensemble d'acteurs dans un environnement cloisonné par des dynamiques de surspécialisation.

Ces évolutions seront particulièrement marquées pour des spécialités reposant sur l'analyse d'images comme la radiologie ou l'anatomopathologie. À l'aide d'algorithmes de reconnaissance, de classement, de quantification et de prédiction de la réponse d'un patient à un traitement à partir de clichés, les professionnels peuvent être outillés dans leur diagnostic. Ces approches amènent à repenser la place du médecin, même si l'algorithme n'a pas vocation à le remplacer mais plutôt à l'équiper : le diagnostic ne peut aujourd'hui se passer d'une validation humaine. Par ailleurs, le développement de ces dispositifs nécessite l'implication de spécialistes : pour entraîner des algorithmes, il faut constituer des bases d'images correctement sélectionnées, identifiées, annotées, et associées au bon diagnostic, ce qui demande le concours de médecins.

La généralisation d'outils d'IA auprès des professionnels de santé se heurte à des obstacles : ces dispositifs doivent gagner la confiance des professionnels et leurs réticences pourront pour certaines d'entre-elles être surmontées par la preuve de la pertinence de l'outil. La confiance est d'autant plus nécessaire que ces dispositifs exacerbent la question de la responsabilité en cas de mauvais diagnostic. Par ailleurs, leur adoption s'accompagne de coûts d'investissements dans des matériels, des logiciels et infrastructures, et le temps supposé gagné est pour partie affecté aux nouvelles tâches liées à ces dispositifs.

Dans les situations où l'IA est particulièrement performante, l'outil pourrait, à terme, devenir une obligation de moyen. Du chemin reste néanmoins à parcourir : la massification de ce type d'outil nécessite un travail conséquent de formation des professionnels, d'adaptation des pratiques et des organisations, et l'intégration de ces thématiques dans les cursus universitaires se heurte à la surcharge des apprentissages à réaliser par les étudiants en médecine et les jeunes professionnels.

Pour aller plus loin

- [Chapitre 6 : « Une redéfinition des compétences professionnelles en santé »](#)
- [Chapitre 3 : « IA et innovation médicales »](#)
- Mignot, L. & Schultz, É. (2022). Les innovations d'intelligence artificielle en radiologie à l'épreuve des régulations du système de santé. *Réseaux*, 232-233, 65-97. <https://doi.org/10.3917/res.232.0065>

Quelle place pour le patient dans l'IA en santé ?

Pour que les dispositifs d'IA en santé soient acceptés par ses bénéficiaires, il apparaît nécessaire d'impliquer les citoyens et les usagers du système de santé dans les évolutions numériques du secteur. Pour réussir cette transition vers le numérique et l'intelligence artificielle, la confiance est ici aussi indispensable, et elle doit être bâtie en s'appuyant sur 3 piliers : la participation, la transparence et la sécurité.

Il faut également être attentif à ce que le recours accru à des outils numériques n'exacerbe pas les inégalités sociales de santé : la fracture numérique met à distance citoyens des innovations médicales en santé, et 7 millions de personnes sont toujours privées d'un accès satisfaisant au numérique.

En plus des promesses de l'IA à l'échelon individuel, avec la médecine personnalisée, les données exploitées par ces outils font progresser la recherche tout entière et peuvent rendre le système de santé plus efficient dans son ensemble. L'agrégation de volumes importants de données facilite par exemple la recherche sur des maladies rares et peut contribuer à réduire l'errance diagnostique.

Éthique et consentement du patient

Le champ ouvert par les outils d'IA en santé s'accompagne d'une éthique et d'un nouvel encadrement juridique. L'IA n'est pas un acte médical, c'est un outil qui aide le soignant dans la prise en charge. Il n'y a donc pas besoin de consentir à l'utilisation de l'IA, tout comme on ne consent pas à l'usage d'un type précis de matériel. Le patient doit néanmoins être informé du recours à des technologies d'intelligence artificielle dans le cadre de son parcours de soin.

L'usage de ces technologies pose la question de l'explicabilité du résultat pour son utilisateur et pour le patient qui en bénéficie. Lorsque la personne fait l'objet d'un traitement automatisé de ses données et que cela a pour elle des conséquences juridiques, elle dispose d'un droit à la

transparence qui passe par l'explicabilité de l'algorithme. Un encadrement est d'autant plus nécessaire que le non-recours à l'IA pourrait à l'avenir être considéré comme une perte de chances dans la prise en charge : on peut imaginer à moyen terme qu'un patient attaque un établissement au motif qu'il n'a pas pu bénéficier des derniers outils disponibles.

Pour aller plus loin

- [Chapitre 2 : Introduction aux séances](#)
- [Chapitre 3 : « IA et innovation médicales »](#)

ENJEUX TECHNIQUES ET ECONOMIQUES

Infrastructures : la donnée et ses enjeux (accès, entrepôts, enjeux juridiques, ...)

Un nombre important de techniques d'IA en santé nécessite de disposer de données massives, fiabilisées et accessibles. À ce jour, la France dispose de bases de données de santé très riches et nombreuses mais ces dernières restent largement sous-utilisées en raison de leur dispersion, de procédures d'accès complexes et d'une faible interopérabilité.

Les pouvoirs publics se sont emparés de cet enjeu et le Health Data Hub, créé en 2019, ambitionne d'agrèger plusieurs des bases publiques existantes sous la forme d'un catalogue pour rendre possible l'exploitation de données de santé pour la recherche d'intérêt public, de manière sécurisée. Il agrège à ce jour (base principale) :

- le SNIIRAM : base de la carte vitale contenant les données de remboursement
- le PMSI : base traçant le parcours hospitalier
- le CépiDC : base de causes médicales de décès

La base principale est enrichie d'un catalogue, collection de bases de données non figée pour s'adapter aux enjeux et aux besoins de l'écosystème, dont la première composition a été fixée par un arrêté du 12 mai 2022⁴.

Toutefois, malgré les efforts consentis, les processus d'accès aux données restent à ce jour longs et complexes et freinent l'utilisation effective des données de santé à des fins de recherche et d'innovation.

La question du stockage

Plusieurs modèles de constitution de ces bases s'opposent. À travers la création du Health Data Hub, la France a privilégié une approche centralisée des bases de données, tandis que d'autres pays ont mis en place des modèles décentralisés. Certains acteurs décentralisés disposent cependant de capacités propres, à travers des entrepôts de données locaux, comme ceux de l'AP-HP ou d'autres ensembles hospitaliers. En raison des spécificités réglementaires locales, il semble

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045796455>

difficile de se passer d'une approche fédérée pour dépasser l'échelon national. Sur le plan juridique, il convient enfin de distinguer les entrepôts ayant pour finalité la recherche ou le soin, qui n'ont pas le même encadrement.

Pour aller plus loin

- [Chapitre 2 : Introduction aux séances](#)
- [Chapitre 5 : « IA et santé publique »](#)

Enjeux économiques

Tarification et business model de l'IA

Sur le plan des enjeux économiques, **les modèles de tarification** actuels semblent peu adaptés aux nouvelles dynamiques portées par les dispositifs d'IA en santé. Dans le cadre de l'intégration de ces nouvelles technologies au sein de structures hospitalières, il semble pertinent de prendre en compte l'investissement initial amorti au cours du temps avec des modèles de tarification dynamiques et fluctuants.

L'intelligence artificielle questionne les **business model** des entreprises qui développent ces outils. Pour les startups qui proposent des briques IA, il n'existe pas à ce jour de financements fléchés au-delà de voies dérogatoires. Elles sont contraintes de nouer des partenariats avec de plus grandes entreprises ou de se faire racheter, y compris à l'international, ce qui pose des enjeux de souveraineté dans un contexte de compétition mondialisée. Il reste donc à construire des voies d'accès au marché spécifiques et pérennes pour l'IA.

Vers un modèle d'évaluation spécifique ?

Sur le plan de l'**évaluation** de ces technologies, l'IA ne peut pas toujours être évaluée comme les autres technologies de santé. Ce travail est en effet plus complexe du fait de l'hétérogénéité des technologies et de leurs usages. Les études d'efficacité concernent à ce jour principalement l'imagerie, où le recours à l'IA est plus standardisé. Une évaluation économique dynamique des outils d'IA reste à inventer, car l'efficacité des dispositifs s'améliore avec les données et les évaluations qui existent aujourd'hui restent encore très statiques. Les modèles d'évaluation médico-économiques classiques sont donc largement obsolètes s'agissant de ce type de technologies.

Ces nouvelles formes d'évaluation doivent apparaître comme légitimes pour les acteurs en présence : certaines études ont mené au retrait de médicaments du marché. Un laboratoire acceptera-t-il à l'avenir un tel verdict émis par algorithme ? La Haute Autorité de Santé réfléchit à ces questions en y associant la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour faire évoluer ses méthodologies et procédures en matière d'évaluation.

L'IA en assurance santé

Dans le domaine de **l'assurance santé**, les opérateurs économiques sont limités dans les usages de l'IA par la définition de finalités interdites, en matière de gestion individualisée des risques. Mais les évolutions de rapports entre IA et santé soulèvent un ensemble de questions de fond, au-delà même du contexte français ou européen. Une assurance obligatoire ou complémentaire doit-elle payer la même somme entre un acte réalisé par l'homme et d'autres types d'actes réalisés par l'IA ? Comment articuler différents niveaux de rémunération ? L'IA va modifier la combinaison d'acteurs médicaux entre eux, en particulier le rapport entre le malade, le producteur de soins et l'assureur.

Les technologies d'intelligence artificielle portent avec elles de nouveaux paradigmes qui transforment les organismes d'assurance, publics et privés dans leurs métiers et leurs savoirs, en particulier pour la gestion du risque : avec l'IA s'opère une bascule des grands agrégats sociodémographiques des modèles actuariels classiques vers une analyse plus fine, à l'échelle de l'individu. **L'individualisation** potentielle de l'offre assurantielle permise par l'IA mène à une responsabilisation grandissante des assurés, avec l'application possible de pénalités et l'individualisation de la tarification des primes d'assurance. Cette approche cherche donc à cerner le prix exact du risque, ce qui renverse les théories classiques sur l'assurabilité du risque et de sa mutualisation. Dans la continuité de cette logique, les assureurs pourraient ne plus être circonscrits au remboursement de la médecine curative mais devenir acteurs de la santé de leurs assurés, des financeurs de médecine préventive pour faire diminuer les risques et *in fine* réaliser des économies.

Pour aller plus loin

- [Chapitre 7 : « Les enjeux économiques et la question de la souveraineté numérique »](#)
-
- [Chapitre 4 : « IA et assurances en santé »](#)

ENJEUX POLITIQUES, DE REGULATION ET DE GOUVERNANCE DE L'IA

La dimension politique et géostratégique de l'IA

La question de la qualité de la donnée et de son caractère **politique** est aussi vieille que les statistiques, et l'IA pose à nouveaux frais ces questions pour les régulateurs. Quel est le bon lieu de la régulation de l'IA ? De chartes de bonnes pratiques au niveau de collectivités locales jusqu'aux recommandations d'organisations internationales, en passant par les législateurs nationaux et européens, on assiste à une effervescence de la régulation de l'IA avec des acteurs qui avancent souvent en ordre dispersé et sans lisibilité immédiate pour les professionnels, pour les patients ou pour les citoyens. Ces éléments sont de nature à peser sur la confiance portée à la régulation de l'IA, et à travers elle sur l'IA elle-même.

Autour de 2017-2018, les **institutions européennes** se sont emparées de cette thématique, et à l'échelle du continent les trois quarts des pays ont construit leur propre stratégie nationale en la matière. L'échelon national ne semble cependant pas suffisant pour établir des standards reconnus par des géants internationaux, notamment américains ou chinois. L'UE possède une véritable force normative en matière de standards : elle dispose d'un marché de taille critique et est souvent à la pointe en termes d'exigences éthiques. Le cas du RGPD, parfois pointé du doigt comme un frein à l'innovation, l'illustre bien. L'UE apparaît comme l'un des échelons où pourrait se constituer une souveraineté en matière de *cloud* et d'écosystème d'IA. Cette souveraineté est particulièrement importante pour avoir voix au chapitre dans la construction de l'IA en santé selon nos propres principes de l'éthique.

La réglementation européenne

Le projet de réglementation européen construit un **régime de responsabilité** variable selon le niveau de risque de l'IA : les applications en santé seront probablement classées comme à haut risque, et pourront être associées à une obligation d'assurance pour garantir la prise en charge des indemnités. Un **cadre de conformité** est également en cours de construction : des IA à haut risque pourront à terme être soumises à un régime de mise en conformité et à des obligations à respecter, comme la mise en place d'une évaluation avant mise sur le marché et un suivi tout le long de la vie de l'IA. Pour les IA à faible risque, on se contenterait d'obligations de transparence. Dans ce régime, les obligations seraient focalisées sur le « fournisseur ».

Loin d'être un règlement homogène et cohérent, ce projet se présente sous la forme d'un **patchwork réglementaire** complexe et problématique sous certains aspects, avec parfois des

conflits de règles non résolus. Le projet de règlement manque encore d'emprise sur le réel, encadre l'IA de manière trop floue, ce qui questionne son applicabilité : le travail de régulation est loin d'être abouti.

L'IA et santé publique

En matière de santé publique, les outils intelligents connaissent des de **très nombreux débouchés**, par exemple dans la lutte antivectorielle, dans l'exploitation de bases génomiques au service de la police sanitaire scientifique, dans la médecine personnalisée ou encore dans l'aide au diagnostic pour pallier le manque de spécialistes et de tests. Ces nouveaux outils sont également utiles dans une optique de **veille sanitaire** : l'analyse des réseaux sociaux permet par exemple d'étudier la perception des vaccins et l'hésitation vaccinale. Plus généralement, l'IA est un outil de gouvernance pertinent pour un suivi dynamique des représentations des citoyens.

On assiste à l'émergence d'une santé globale augmentée avec des professionnels équipés en matériels modernes, des collections de données enrichies permettant de la modélisation et des traitements informatiques, et un retour en temps réel auprès des autorités de santé locales et des professionnels de santé. Les enjeux éthiques de l'utilisation de ces outils sont une question particulièrement prégnante dans le contexte d'une santé globale mondialisée : les référentiels nationaux connaissent encore de grandes disparités en la matière.

Quel encadrement éthique pour l'IA en santé ?

On distingue souvent quatre grands principes éthiques, issus des travaux de Tom Beauchamp et James Childress⁵ : la bienfaisance, la non-malfaisance, la justice et l'autonomie. Au-delà de ces principes généraux, la substance de l'éthique est encore très problématique dans son opérationnalisation, notamment au niveau européen, dans le projet de règlement qui intègre le principe de la garantie humaine. Qu'entend-on par « garantir » ? S'agit-il de certifier, d'attester, de démontrer, d'assurer ? Comment garantir ? Quel type de supervision est attendue ? À qui garantit-on ? Le terme même de « garantie » est ambigu, et en aucun cas on ne peut garantir que l'humain ou l'ensemble machine-humain fournira un résultat pertinent. Un contrôle humain des fonctions automatisées est aujourd'hui exigé : cela semble paradoxal, l'humain a justement été remplacé car le logiciel sait mieux que lui. Au-delà du principe général, reste à savoir quels humains sont à même d'offrir des garanties à quels autres humains. Les interactions entre IA et humains peuvent elles-mêmes être conçues de manière variable, soit comme une contribution humaine à la dynamique technique de l'IA elle-même, dans sa conception ou à certaines étapes de son développement par exemple, soit par la définition d'un cadre humain d'accompagnement et d'utilisation, dans les usages de l'IA. Ces questions restent encore ouvertes et posent d'importants enjeux en termes de confiance.

⁵ Beauchamp, T., Childress, J. (1979) *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, 8th edition, 2022.

Pour aller plus loin

- [Chapitre 3 : « IA et innovations médicales »](#)
-
- [Chapitre 7 : « Les enjeux économiques et la question de la souveraineté numérique »](#)
-
- [Chapitre 8 : « Les enjeux éthiques et la garantie humaine de l'IA »](#)
- Avis 141 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et 4 du Comité national pilote d'éthique du numérique CNPEN, "Diagnostic Médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Ethiques" : <https://www.ccne-ethique.fr/node/531>

CONCLUSION

Au-delà des promesses et des discours, qui ne manquent pas s'agissant d'une technologie potentiellement aussi puissante que l'IA en santé, l'usage en situation réelle de dispositifs d'IA de santé reste finalement encore assez limité. Il ne doit en particulier pas être confondu avec le seul usage de données massives, qui ne font pas nécessairement appel à l'ensemble des potentialités de l'IA. Au-delà des aspects proprement techniques, l'écosystème industriel, l'environnement normatif, et les modèles économiques de ces innovations ne sont pas non plus stabilisés. Ils sont l'objet de tâtonnements, pour les professionnels de santé, pour les patients, pour les acteurs privés et publics du système de soin, ainsi que pour les régulateurs.

Pour installer ces outils dans une forme d'usage en routine dans le champ de la santé, un cadre de confiance clair reste largement à construire, au-delà des seules logiques dérogatoires et d'expérimentations qui prévalent pour le moment. Par ailleurs, le caractère encore insatisfaisant des projets de législation sur « l'IA en santé » interroge sur la pertinence d'un raisonnement au prisme de cette catégorie, peut-être trop générale et surplombante. Pour installer l'IA dans les pratiques, peut-être faut-il parfois renoncer à ce terme trop englobant et passer à un raisonnement axé sur des usages et des technologies spécifiques, sur des périmètres d'application plus clairement circonscrits.

Au-delà des multiples dimensions à la fois professionnelles, économiques, juridiques, éthiques et politiques, notamment en termes de régulation, l'adhésion des patients et des citoyens tout au long des processus de développement des usages de l'IA en santé s'avère indispensable. Elle pose de différentes manières la question des formes et des espaces de confiance à construire et à entretenir pour renforcer les garanties offertes aux nouveaux usages de l'IA. Cette question place l'IA au cœur d'enjeux non seulement scientifiques et techniques, mais plus largement sociaux, politiques et simplement humains, intimement liés au devenir de l'IA en santé.

CHAPITRE 2 : SEANCE D'INTRODUCTION

Intervenants :

- **Gérard Raymond**, président de France Assos Santé
- **Lydie Canipel**, co-présidente de la Société française de santé digitale (SFSD)
- **Jean-Jacques Zambrowski**, délégué général de la Société française de santé digitale (SFSD)
- **Emmanuel Bacry**, directeur scientifique du Health Data Hub, Directeur de Recherche au CNRS à l'Université Paris-Dauphine
- **Dominique Cardon**, professeur de sociologie à Sciences Po, directeur du Médialab

1. Gérard Raymond, président de France Assos Santé

Présentation de France Assos Santé

- La loi du 4 mars 2002 a été le point de départ de la reconnaissance des droits des patients en établissant la participation des associations agréées d'usagers.
- L'association France Assos Santé est l'union nationale des associations agréées du système de santé. Sa création par la loi Touraine de juillet 2016 constitue une reconnaissance de ces associations d'usagers de la santé qui œuvrent depuis 20 ans pour promouvoir la parole, la participation et la co-construction avec les usagers de la santé.

Il est indispensable d'impliquer les citoyens et usagers du système de santé dans les évolutions numériques du secteur. Les responsables du département du numérique au ministère de la santé ont saisi ces enjeux dès 2017 en associant France Assos Santé à ces réflexions.

Pour réussir cette transition vers le numérique et l'intelligence artificielle, la **confiance** est indispensable, et elle doit être bâtie en s'appuyant sur 3 piliers : la **participation**, la **transparence** et la **sécurité**.

La **participation** implique que chaque usager de la santé renforce ses compétences et s'approprié les informations concernant sa santé pour prendre, avec les professionnels de santé, les décisions adaptées pour lui-même. Il y a aujourd'hui un manque d'informations vulgarisées auprès des citoyens pour comprendre ces nouveaux dispositifs. Ce manque d'explications peut provoquer de la méfiance. La **transparence** est donc fondamentale pour instaurer la confiance.

Les données personnelles de santé permettent au **patient** d'améliorer le traitement de sa maladie par l'équipe soignante et en font un véritable **acteur de son parcours médical**. Il est donc indispensable de susciter l'adhésion pour obtenir une participation active des usagers.

En plus d'une meilleure prise en charge individuelle, **les données font progresser la recherche tout entière** et rendent le système de santé plus efficient dans son ensemble. On pense à la recherche sur des maladies, à une meilleure organisation du système de santé, ou encore au développement de nouveaux outils numériques utilisant ces données.

L'échange entre associations, décideurs, et concepteurs doit se poursuivre dans l'élaboration de ces dispositifs. L'annonce de la création d'un comité usagers-citoyens qui ouvre le champ de la participation est à ce titre une très bonne nouvelle.

Des moyens devront être mis à disposition pour améliorer l'appropriation de ces outils par les patients. La **fracture numérique** devra être résorbée : 7 millions de personnes sont encore privées d'un accès satisfaisant au numérique.

La **sécurité des données** de santé est un défi majeur pour bâtir un système fondé sur nos valeurs de solidarité et d'humanisme. C'est d'abord à l'État et à la représentation nationale d'édicter les lois et règlements prévoyant des sanctions fortes et dissuasives vis-à-vis d'acteurs ne respectant pas ces valeurs. Le rôle des associations d'usagers est ici déterminant pour questionner et améliorer ces textes qui nous protègent.

France Assos Santé croit fermement dans le numérique en santé, tout en restant très attentif à sa mise en œuvre pratique. Le secteur de la santé a beaucoup à gagner dans cette transformation.

Questions :

Comment expliquer l'évolution des associations d'usagers sur la question des outils numériques et plus particulièrement du partage de données de santé ?

Cela s'explique par la reconnaissance et la représentation des associations de santé dans la construction de ces dispositifs. On assiste à une évolution de la démocratie en santé et on ne peut que se féliciter de la volonté des pouvoirs publics d'impliquer les usagers.

Y a-t-il une spécificité de l'IA dans ces enjeux liés au numérique ? Est-on face à une prolongation de ces problématiques ou une rupture ?

Il s'agit du même processus : ces logiciels doivent toujours être construits en associant les usagers. Les données et leur sécurisation restent des questions centrales. L'IA vient simplement concrétiser ces enjeux de bonne utilisation des données.

2. Lydie Canipel, co-présidente de la Société française de santé digitale (SFSD), et Jean-Jacques Zambrowski, délégué général de la SFSD

Présentation de la SFSD

- La SFSD est une société savante en santé digitale, constituée de groupes d'experts
- Créée en 2008, la SFSD a pour ambition de constituer un espace de réflexion sur l'évolution des pratiques professionnelles médicales impactées par le numérique.

En 2008, la SFSD était très avant-gardiste. À l'époque, il y avait une méfiance face à la numérisation de la santé, en particulier une crainte de déshumaniser la médecine et de couper le patient de son médecin. La santé digitale n'était pas une spécialité médicale et elle ne l'est toujours pas aujourd'hui. Un chemin progressif a été fait depuis, impacté par des textes de loi et un contexte réglementaire en forte évolution.

La SFSD porte la conviction que le numérique est au service d'une **santé humaniste** : cette valeur est constitutive de la pratique médicale. Le rôle de la SFSD est d'accompagner les professionnels de santé et les citoyens dans l'évolution des pratiques professionnelles pour continuer à exercer ces métiers de façon humaniste.

Dans la couverture médiatique du numérique en santé, ce sont surtout les **outils** qui sont mis en avant. On oublie trop souvent l'**impact sur les pratiques professionnelles** et le travail d'adaptation que devront fournir professionnels de santé et aux patients.

Les professionnels de santé sont trop souvent négligés dans ces transformations et ont une pratique du numérique par défaut. Le combat de la SFSD est de leur donner les moyens d'exercer leurs métiers avec des outils adaptés.

Plusieurs évolutions en cours montrent l'actualité de ces réflexions. L'arrivée du décret télésoin⁶ marque une sortie du tout présentiel et va donner un sens au parcours coordonné qui va devenir un parcours alterné. Le professionnel choisit la façon la plus efficace pour soigner son patient, en alternant prise en charge en présentiel et en distanciel par des équipes pluriprofessionnelles. L'espace numérique de santé amène les professionnels de santé à réfléchir à la bonne préparation des citoyens sur ces sujets. La SFSD se place dans une démarche d'accompagnement de ces évolutions.

Questions :

Quels sont les changements apportés par l'intelligence artificielle dans les pratiques des professionnels de santé ?

La SFSD a voulu se doter d'un département IA. Il ne faudrait pas recommencer les mêmes erreurs de non-préparation des professionnels de santé et des patients dans l'appropriation de l'intelligence artificielle. Il est important de dissiper la peur d'une substitution des médecins par des outils intelligents.

⁶ Le décret télésoin de juin 2021 fait entrer dans le droit commun le télésoin pour 18 nouveaux professionnels de santé. Voir <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/le-telesoin>

La diabétologie est un bon exemple : on dispose aujourd'hui de logiciels experts utilisant des algorithmes. Ces logiciels intelligents déclenchent des alertes, et souvent le professionnel de santé ne fait pas confiance à l'algorithme qui a généré l'alerte. Il refait l'analyse des courbes glycémiques déjà effectuée par l'outil avant de poser son diagnostic. Nous voudrions accompagner les professionnels de santé pour créer de la confiance dans ces algorithmes : l'outil doit prendre en charge une partie de son travail pour le laisser se consacrer à son rôle d'expert et lui faire gagner du temps. L'apprentissage de cette confiance dans les algorithmes doit passer par une co-construction d'outils testés et validés avec les professionnels de santé.

Il faut maintenir un contrôle humain. L'algorithme peut négliger ce qui est aux marges pour ne retenir que ce qui est le centre de la courbe de Gauss : c'est l'une des limites du système, l'outil ne peut pas remplacer le médecin.

Qu'est-ce que la crise sanitaire a changé par rapport aux enjeux du numérique en santé ?

Avec la crise sanitaire, nous sommes passés d'une utilisation confidentielle à un recours massif à la téléconsultation qui a satisfait un tiers des médecins et une large partie des malades. Cette adoption s'est faite dans un contexte de nécessité : des modes dégradés de consultation ont été acceptés à titre dérogatoire. Dans la majorité des cas, cela n'a pas entraîné une dégradation de la prise en charge en elle-même.

La formation des médecins est importante : la SFSD a mis en place des formations exigeantes pour les professionnels de santé et mis à disposition des contenus de sensibilisation pour les usagers afin de découvrir cette pratique de la médecine.

La crise du covid a apporté un regard neuf de la tutelle ministérielle : la puissance publique veut encourager les techniques numériques en médecin.

Quels sont les besoins de formation des professionnels sur ces sujets ?

Il y a bien des besoins de formation, mais les professionnels ne se rendent que très peu aux formations proposées. On observe en particulier des freins pour les spécialités médicales : en cardiologie, la part de téléconsultation est de 0,2%, contre 5,9 chez les généralistes. Il y a bien un manque d'accompagnement à l'évolution des pratiques professionnelles et un problème d'appariement entre besoin et demande de formation.

3. Emmanuel Bacry, directeur scientifique du Health Data Hub, Directeur de Recherche au CNRS à l'Université Paris-Dauphine

Les dates jalons du Health Data Hub

- 29 mars 2018 : à la suite de la remise du rapport Villani, Emmanuel Macron annonce la création d'un hub des données de santé

- Juillet 2019 : l'article 41 de la loi « Ma Santé 2022 » prévoit la création du Health Data Hub
- 1^{er} décembre 2019 : création du Health Data Hub en remplacement de l'Institut National des Données de Santé, qui en reprend et élargit les missions

La France dispose de **bases de données** de santé très riches et nombreuses, mais elles restent largement **sous-utilisées**, pour 3 raisons principales :

- Les données sont dispersées
- Leur gouvernance et les procédures d'accès sont lourdes et hétérogènes
- L'Interopérabilité entre les bases de données reste très faible

Le Health Data Hub veut rendre possible l'exploitation de données de santé pour la recherche d'intérêt public. Le Hub est un **groupement d'intérêt public**, avec 59 parties prenantes réparties en 9 collèges : État, Caisse d'Assurance Maladie, Organismes d'assurance maladie complémentaires, recherche et enseignement, Établissements de santé, professionnels de santé, usagers, agences et autorités publiques indépendantes, industriels.

Le Hub sera un guichet unique pour l'accès aux données de santé, une plateforme sécurisée et scalable, un catalogue de données construit de manière progressive, et favorisera la mise en relation des acteurs clés du secteur.

En 2016 est créé le **Système national de santé** (SNDS) sous la responsabilité de la CNAM. Cette évolution majeure a officialisé la réunion de 3 bases :

- le SNIIRAM : base de la carte vitale contenant les données de remboursement
- PMSI : base traçant le parcours hospitalier
- CépIDC : base de causes médicales de décès

La loi santé 2019 élargit ce système national des données de santé. Ce SNDS élargi couvre tous les soins qui sont au moins partiellement remboursés par l'Assurance maladie, ce qui recoupe 90% des soins en France. Cette base est donc beaucoup plus complète et moins biaisée que les bases publiques de pays comme les États-Unis, où la protection sociale publique couvre moins de soins.

Le Hub n'est pas une base de données unique : il s'agit d'un fonctionnement en **catalogue de bases de données**. Les données vont être déposées sur la plateforme du Hub, mises en qualité et chaînées pour relier les bases. L'accès aux données s'effectuera depuis un espace sécurisé et ne concernera que les données explicitement demandées et pseudonymisées. Des frameworks standards d'IA seront intégrés dans la plateforme pour l'exploitation des données.

L'accès est gratuit pour la recherche académique et payant pour les acteurs privés. La sécurisation est très stricte, avec des audits fréquents. Le Hub permettra des gains substantiels au niveau des possibilités de croisement des sources et de la mise à disposition de capacités élastiques de calcul et de stockage. La première version du catalogue sera publiée à l'automne 2021.

200 chercheurs sont aujourd'hui affiliés, et le Hub accompagne 47 projets pilotes. Quand le catalogue sera publié, des projets pourront être déposés au guichet du hub pour obtenir l'accès à des bases du catalogue. Ces premiers projets pilotes permettent de tester le fonctionnement du Hub et accompagnés par la plateforme. Voici quelques exemples :

- La startup Implicity travaille sur le suivi en temps réel de pace maker pour prédire des complications cardiaques.
- Des projets d'analyse d'images avec des outils de deep-learning :
 - o Un projet multicentrique sur des IRM de prostate qui tirera parti de la puissance de calcul du Hub
 - o Un projet d'analyse des textes libres de comptes rendus médicaux

La liste des projets est disponible sur le site du Hub. Tous les projets ne sont pas de l'intelligence artificielle : il y a beaucoup de choses à faire sans IA, notamment à partir de chaînage de bases et de statistiques descriptives.

Les accès aux données du catalogue sont strictement encadrés : le CESREES évalue la qualité scientifique du projet, puis une autorisation de la CNIL est sollicitée. Les études réalisées seront partagées sur le site du Hub.

Questions :

Quels sont les champs les plus actifs aujourd'hui dans le développement de l'IA en santé ?

La reconnaissance d'image est actuellement particulièrement dynamique. À moyen terme, l'IA pourra jouer un rôle dans le croisement de données hétérogènes. Par exemple mélanger de l'imagerie avec de la génomique et des comptes rendus médicaux.

Dans les choses qui sont actuellement plus difficiles, l'IA a encore du mal à obtenir des résultats pour ce qui touche à l'optimisation du parcours de soin. Pourtant ce sont des problèmes et des types d'algorithmes communs à de nombreux secteurs hors de la médecine, par exemple dans la vente (modélisation d'un parcours client).

Le Hub va-t-il intégrer l'espace numérique de santé ?

Le Hub échange étroitement avec l'ENS pour essayer de construire une interopérabilité, mais il y a des difficultés à surmonter. Le Hub doit nécessairement fonctionner avec des pseudonymes, alors que l'ENS est par définition directement identifiant, il faudra donc un acteur entre le Hub et l'ENS.

Pour les producteurs de données dont le modèle de financement est de monétiser l'accès aux données, comment va s'organiser le partage de la valeur ?

C'est un sujet extrêmement important et sensible. Pour le moment les choses ne sont pas entièrement actées. Il est acquis que l'accès sera gratuit pour les académiques et payant pour les industriels, les tarifications sont encore en cours de construction.

Où sont hébergées les données ?

En Hollande, et Microsoft joue le rôle d'hébergeur. Il n'y aura pas les outils Microsoft dans l'espace sécurisé. Les données sont cryptées et décryptées dans chacun des espaces sécurisés et ce cryptage est géré indépendamment de Microsoft.

Une étude comparative a été menée pour aboutir à cette décision. Pour aller vite, la seule solution réaliste était Azur. Les autres solutions impliquaient d'importants coûts et temps de développement pour obtenir des garanties de sécurité suffisantes. Le gouvernement est arrivé à cette décision avec l'accord de l'ANSI.

Le Health Data Hub a été conçu dans une optique de réversibilité : dès qu'une option « souveraine » existera, la bascule sera faite sur cette nouvelle plateforme.

Le risque de sécurité ne sera de toute façon jamais absolument nul et il doit être mis en balance avec les risques liés à la non-ouverture des données.

L'intégration dans une plateforme européenne commune est-elle à l'agenda ?

Cela est très compliqué, car les juridictions sont différentes dans chacun des pays.

4. Dominique Cardon, professeur de sociologie à Sciences Po, directeur du Médialab

Qu'entend-on par « IA » ? Au début des années 1990 la recherche avait enterré l'IA : le mot était vu comme mal choisi, ces technologies ne marchaient pas, beaucoup d'argent avait été investi sans résultats probants. Les années 2012-2013 marquent un tournant avec l'essor de quelque chose qui ne s'appelait pas encore de l'IA à l'époque : les **réseaux de neurones**. La situation d'aujourd'hui est aussi un **effet de mode** : on habille sous le terme « IA » toute une série de choses, alors que du point de vue de l'histoire de cette famille de technologies ces choix paraissent incohérents.

L'histoire de l'IA est souvent représentée comme une alternance entre des phases de fort intérêt pour ces technologies (financements publics, médiatisation, ...) suivies de phases de désintérêt (les « hivers de l'IA »). Ces 3 vagues se seraient produites dans les années 1950-1960, puis dans les années 1980, et enfin dans les années 2010. Cette représentation est une mauvaise manière de raconter l'histoire des sciences car elle donne un aspect évolutionniste et continu à ce qui est en réalité une **rupture**.

Le clivage fondamental dans cette histoire réside dans l'opposition, encore vivace aujourd'hui, entre un courant **symbolique** et **connexionniste**, deux projets différents pour rendre les machines intelligentes. Le courant **symbolique** est historiquement associé aux deux premières vagues de l'IA. Il cherche à programmer la machine pour qu'elle produise des raisonnements en fonction de symboles et de façon logique. Ce courant n'a pas fait de percées absolument décisives. Le projet **connexionniste** s'appuie sur l'idée de faire un calcul distribué inspiré des neurosciences. Ce principe qui remonte aux années 1940 a été mis à la porte avec l'arrivée de « l'IA » dans les années 1950 et l'avènement du symbolisme qui souhaitait scripter la fonction cognitive.

Une autre manière de raconter l'histoire de l'IA est de montrer un **changement de paradigme entre le connexionnisme et le courant symbolique**. Ce qu'on a vu réapparaître en 2010, lors de la « troisième vague », n'a rien à voir avec l'IA symbolique des deux premières vagues et revient aux

traditions de la cybernétique en fonctionnant sous la forme d'un réseau de neurones. Cette technologie est aujourd'hui appelée IA, mais elle ne l'était pas du tout jusqu'à très récemment. On a beaucoup réanimé l'IA avec le robot, la fiction de la machine autonome alors que c'est exactement le contraire qui s'est passé en réalité : dans les représentations communes et médiatiques de l'IA, on a invoqué un imaginaire symbolique alors que globalement ce sont les technologies connexionnistes qui décollent.

Ce courant connexionniste ne raisonne pas et ne calcule pas de symboles, il définit l'intelligence comme perceptive. Contrairement aux symbolistes, le projet connexionniste ne programme pas à l'avance : **c'est à l'algorithme lui-même de trouver ses propres règles**, et plus les données en entrée sont fines, meilleur sera le modèle.

Il a été question de co-construction aujourd'hui, et ce point est délicat avec ces technologies. Le courant connexionnisme fait le pari qu'il faut connecter l'IA avec des données **sans modèle a priori** : ce n'est pas le concepteur qui va le fabriquer.

Quand la base de données n'est pas d'une grande richesse, un réseau de neurones ne sert pas à grand-chose. Emmanuel Bacry l'a bien dit : avec les données du Health Data Hub, on peut mettre en œuvre beaucoup d'applications autres que des réseaux de neurones. Quand les données ne sont pas assez fines, l'IA (au sens de deep learning) n'est pas forcément la solution la plus adaptée.

Un autre enjeu central est celui de connecter le modèle perceptif des réseaux de neurones avec des approches plus traditionnelles. Se pose donc la question d'articuler les bases de données classiques avec les bases sur lesquelles l'IA travaille.

Les débats sur l'explicabilité sont très actifs, et il faut garder en tête que la transparence d'un algorithme ne donne pas une explication de son fonctionnement dans le cas des réseaux de neurones : les concepteurs de ces outils ne les comprennent pas, même s'il est possible de retracer une partie de leur fonctionnement.

Questions :

Quels sont les obstacles à l'explicabilité ?

Le problème est que les réseaux de neurones sont non linéaires. L'explication mathématique est encore à trouver, et l'explication de la manière dont ces données ont produit telles prédictions est rendue impossible dès lors qu'on a des centaines de milliers de poids (les vecteurs d'un modèle sont les poids des relations entre les couches de neurones).

Les réflexions sur l'éthique de l'IA doivent donc se concentrer sur d'autres points : bien décrire les données, identifier très clairement l'objectif de l'outil, créer des systèmes ad hoc pour vérifier sur des variables de contrôle qu'il n'y a pas de biais.

Comment traiter la question de la personnalisation de ces outils à la grande diversité de situation des patients ?

C'est une question centrale : comment avoir un raisonnement statistique qui maintient la multi-dimensionnalité des données ? Un système classique de régression statistique va se concentrer sur

le parcours de soin moyen. La prétention des approches connexionnistes est qu'on peut emprunter différents chemins pour aller vers le même objectif. On peut donc maintenir une personnalisation : cette promesse est au cœur de ces dispositifs.

Dans le numérique, c'est bien ce qui est appliqué, on peut penser aux systèmes de recommandation sur les plateformes musicales. Il y a bien l'idée que le système est adaptatif : le système se sert des comportements pour réviser la manière dont est produit un modèle. On est face à une boucle d'apprentissage qui peut être personnalisée pour l'utilisateur.

Doit-on faire le deuil de la transparence ? Peut-on trouver des substituts ou d'autres critères de contrôle de ces algorithmes ?

Cela dépend. On dit « l'IA », mais en réalité il y a une grande diversité d'algorithmes qui n'ont pas les mêmes caractéristiques.

Ensuite, la transparence n'est pas la même chose que l'explicabilité. Rendre les algorithmes transparents est une préoccupation toujours d'actualité. La question est d'arriver à expliquer ce qu'ils font. On ne peut plus avoir une explicabilité complètement interne à ces systèmes, mais on peut tester des modèles en faisant de la rétro-ingénierie : cela permet de re-simuler le fonctionnement des calculs. On vérifie ainsi que des biais ne sont pas présents. Il ne faut pas abandonner le problème politique des exigences d'explication des algorithmes. Il faut aussi garder à l'esprit que les problèmes d'explicabilité de notre environnement socio-technique ne sont pas l'apanage de l'intelligence artificielle.

CHAPITRE 3 : IA ET INNOVATIONS MEDICALES

Intervenants :

- **Daniel Benamouzig**, titulaire de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO : introduction et présentation des objectifs du séminaire
- **Catherine Commaile-Chapus**, membre du comité exécutif de la Chaire santé, Directrice associée Impact Healthcare : présentation des intervenants et des objectifs de la séance,
- **Dr Alain Livartowski**, Médecin, Direction des données, Institut Curie
- **Dr Olivier Vire**, Médecin Pathologiste, MediPath
- **Laurence Gavit**, Chief clinical officer, Incepto Medical
- **Nicolas Garcelon**, Plateforme de Sciences des données, Institut Imagine
- **Lydia Morlet**, Maître de conférences, HDR, co-Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université de Paris

Présentation de la séance

L'IA en médecine amène des gains de qualité de prise en charge pour les patients et d'efficacité pour le système de santé. Cette séance permettra, à travers plusieurs champs disciplinaires (imagerie, génomique, cancer...) de discuter des cas d'usage de l'IA en médecine ainsi que des différentes techniques utilisées, la plus opérationnelle à ce stade étant – de loin – l'apprentissage machine par reconnaissance d'image. Le déploiement de l'IA en médecine se fonde sur des algorithmes qui nécessitent la mobilisation de données fiables et en nombre suffisant pour dégager des calculs robustes de probabilités permettant d'appuyer les orientations de l'intelligence artificielle, qui est étroitement articulée à la collecte de données massive et au *data management*.

1. Dr Alain Livartowski, Médecin, Direction des données à l'Institut Curie

1.1 Qu'est-ce que l'IA ?

L'IA se développe aujourd'hui grâce à la conjonction de progrès dans 3 domaines : l'augmentation de la quantité de **données** numériques exploitables, les progrès en termes de **capacité de calcul** des processeurs, et la disponibilité d'**algorithmes** de plus en plus puissants.

L'essor de l'IA dans le champ médical est très récent. La publication en 2017 d'un article de la revue *Nature*⁷ montrant que l'IA pouvait faire aussi bien que des médecins experts en dermatologie a été un moment de prise de conscience de ce phénomène.

Dans le domaine de la reconnaissance à partir d'images, on distingue l'**apprentissage supervisé** à partir d'images annotées, et l'apprentissage **non-supervisé** où l'algorithme se nourrit d'un grand nombre d'images qu'il va automatiquement classer par ressemblance.

Au-delà de ces considérations techniques, une autre manière de classer les différents types d'intelligence artificielle distingue d'une part l'IA qui **reproduit ce que l'humain sait faire**, et l'IA **capable d'en faire plus que le cerveau humain**, grâce à sa puissance de calcul. C'est ce dernier type d'IA qui nous intéresse le plus en médecine.

1.2 Quelques exemples d'applications de l'IA en cancérologie

- **L'automatisation de tâches** : compter les cellules.
- **Le dépistage précoce** : lecture automatique de mammographies.
- **L'aide au diagnostic** : analyse automatique de scanners ou de lames virtuelles.
- **La prédiction de l'efficacité d'un traitement** : par exemple dans le cas d'une chimiothérapie néo-adjuvante dans le cancer du sein ou de l'immunothérapie des cancers bronchiques.
- **L'analyse automatique du génome**
- **En recherche** : une meilleure compréhension de la maladie.

1.3 Les défis posés par ces nouveaux outils

- **Les bases d'apprentissage** : l'apprentissage nécessite des données d'excellente qualité. L'accès aux données et leur partage doivent être possibles pour garantir un volume suffisant. Enfin, il est nécessaire de croiser une grande variété de données pour renforcer la pertinence de ces systèmes (intégration multi-modale).
- **L'appropriation de ces systèmes par les soignants** : cela passe notamment par une bonne visualisation des résultats, l'explicabilité de l'algorithme, et la prise en compte du niveau d'expertise de l'utilisateur.
- **La confiance apportée aux résultats** est cruciale et nécessite de contrôler les biais et la qualité des données.
- **La validation clinique** pose de nouveaux défis, notamment parce que ces systèmes sont en constante évolution.

1.4 Analyse d'un cas pratique : le projet TransCUPtomics

Pour certains cancers métastatiques, il n'est pas possible de déterminer la tumeur d'origine. Le patient reçoit alors une chimiothérapie à large spectre, dont l'efficacité est souvent médiocre. Cette situation concerne 1% des patients souffrant d'un cancer métastatique.

⁷ Esteva, A., Kuprel, B., Novoa, R. *et al.* Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature* **542**, 115–118 (2017). <https://doi.org/10.1038/nature21056>

Le projet **TransCUPtomics** permet d'utiliser les données de séquençage du transcriptome⁸ et de l'intelligence artificielle pour déterminer l'origine des cancers métastatiques de primitif inconnu. L'outil a été entraîné sur plus de 20000 échantillons de tissus normaux et de tumeurs, issus à la fois de bases publiques et d'échantillons disponibles à l'Institut Curie.

L'outil a permis de déterminer la tumeur d'origine dans 80% des cas alors qu'elles n'étaient pas identifiables par les techniques habituelles, permettant d'envisager des taux de survie beaucoup plus élevés pour les patients concernés.

Quels sont les enjeux relatifs à la diffusion d'un tel outil ?

- **La validation des résultats** : ces résultats devront être validés sur une grande cohorte. Se pose la question d'organiser des essais comparatifs, ce qui pose des problèmes éthiques.
- **Un changement de pratique** : pour faire du séquençage ARN, il faut des échantillons de tumeurs fraîches, ce qui demande des changements dans l'organisation du travail des médecins et pathologistes.
- **Améliorer l'outil** : l'outil fonctionne dans 80% des cas. Son algorithme va encore être amélioré. Des projets concurrents voient le jour : comment les comparer ?
- **Le modèle économique** : qui doit financer ce type d'outil ? Est-ce le rôle d'un hôpital et d'un institut de recherche ?

Questions :

Combien de temps cette technique met-elle à identifier une tumeur et quel en est le coût ?

La réponse est obtenue en 72 heures pour un coût de 500 euros.

Comment les médecins ont-ils été convaincus que c'était l'IA qui avait raison dans un cas où la tumeur était indétectable par des techniques classiques ?

Il y a une part de pari. Par ailleurs, dans le cas du premier patient dont la tumeur primitive était située dans le rein, on sait qu'il y a à cet emplacement un ganglion à partir duquel peut se diffuser un cancer. On sait aussi que les cancers du rein peuvent régresser sans que ce soit le cas des métastases, et que dans une proportion non négligeable de cancers du rein métastatiques on ne retrouve pas la tumeur primitive. Le diagnostic n'était donc pas improbable sur le plan clinique.

Quelles sont les modalités de prise en charge financière de cette innovation ? Quel est le rôle de la CNAM ou des mutuelles par exemple ?

Aujourd'hui en France le financement dépend du plan « Génomique 2025 ». Pour les patients éligibles, la prise en charge par l'Assurance Maladie est totale.

⁸ « Le transcriptome représente l'ensemble des ARN présents dans une cellule à un instant donné. » (France Génomique : <https://www.france-genomique.org/expertises-technologiques/transcriptome/>)

2. Dr Olivier Vire, Médecin Pathologiste, président de MediPath

Présentation de MediPath

Le **médecin anatomopathologiste** analyse des tissus afin de poser un diagnostic, par exemple dans le cadre de cancers. 95% des cancers sont diagnostiqués par un médecin anatomopathologiste.

MediPath est une société libérale regroupant 107 médecins anatomopathologistes sur 28 sites géographiques, et est à l'origine de 140 000 diagnostics de cancer par ans.

2.1 Quelle place pour l'IA en anatomopathologie ?

Une partie importante du métier de l'anatomopathologiste est l'analyse d'images au microscope. Ces images peuvent aujourd'hui être traitées par des outils numériques.

MediPath a travaillé avec une startup israélienne sur des algorithmes de **détection du cancer de la prostate** au moins aussi performants qu'un médecin. L'outil est par exemple capable de reconnaître des cancers de moins d'un millimètre de large qu'il aurait été difficile de détecter autrement. L'outil permet aussi de **classer les cancers** entre lésions de bas et haut grade, qui nécessitent des traitements différents.

Le recours à des algorithmes apparaît comme particulièrement pertinent pour des **tâches de quantification**. L'anatomopathologiste doit parfois compter les lymphocytes à la main et ensuite appliquer sur ce décompte des formules mathématiques : ces tâches peuvent parfaitement être déléguées à une machine, avec à la clef des gains de fiabilité.

L'IA aidera également à **prédire la réponse à un traitement** à partir d'images.

2.2 Quels sont les freins à la généralisation de l'IA en anatomopathologie ?

- **Au niveau du médecin** : travailler avec ce type d'outil nécessite un apprentissage, et le médecin peut avoir des réticences. Dans les faits, celles-ci sont souvent surmontées par le constat de la pertinence de l'outil.
- **Les prescripteurs** : ils doivent être convaincus par des études qui documentent la fiabilité du système.
- **Les patients** : il est nécessaire de les informer de l'utilisation de ce type d'outil dans leur diagnostic.
- Il faut s'assurer de la parfaite **sécurisation des données**
- **Les difficultés de chaînage** entre les données liées au diagnostic, les données biologiques et les renseignements cliniques sur les traitements réalisés
- **Le coût du matériel** nécessaire est important : un scanner de lames coûte plus de 100 000 euros. 2 800 000 euros devront être investis pour équiper les sites MediPath, sans bénéficier de financements : cet investissement sera fait sur fonds propres.

2.3 Les problématiques nouvelles posées par l'IA en anatomopathologie

L'IA amène à repenser **la place du médecin dans le diagnostic**. Cet outil est avant tout une aide au diagnostic qui n'a pas vocation à remplacer le médecin. Il peut être utilisé de deux manières :

- **Second read** : le médecin pose son diagnostic en parallèle de celui de la machine, puis les confronte.

- *First read* : la machine réalise un premier diagnostic et élimine les cas négatifs pour lesquels elle a des certitudes à 100%, le médecin peut alors se concentrer sur les autres cas.

Par ailleurs, un nouveau métier se profile pour le médecin : **l'aide à la conception** des algorithmes d'IA. Pour nourrir l'algorithme, il faut des images correctement sélectionnées, identifiées, annotées, et associées au bon diagnostic, ce qui demande le concours de médecins experts.

Le couple entre l'anatomopathologiste et l'algorithme semble plus fiable que l'anatomopathologiste seul. On pourrait imaginer à terme que l'outil devienne une **obligation de moyen**. Ces dispositifs posent par ailleurs des problèmes de **responsabilité**.

Ces outils peuvent enfin être particulièrement utiles pour les **pays en voie de développement**. La France dispose de 1700 anatomopathologistes pour 67 millions d'habitants. En République Démocratique du Congo, ce ratio est de 26 anatomopathologistes pour 86 millions d'habitants. Pour pallier ce déficit, une solution serait de former des techniciens dans ces pays capables de réaliser les lames et la numérisation sur place. L'interprétation serait ensuite réalisée soit par l'homme, soit par la machine : cela constituerait un progrès car très peu de diagnostics sont posés à l'heure actuelle. Et cela donnerait à ces pays le temps de former des médecins anatomopathologistes en parallèle.

Questions :

Sur les 107 médecins de MediPath, quel est le statut de la diffusion de ces nouveaux outils ?

Le premier essai a été réalisé dans un groupe du site de Fréjus, puis la diffusion s'est faite au fur et à mesure de l'installation des scanners et la technique est actuellement utilisée en routine diagnostique. Un apprentissage est nécessaire : au début on constate une perte de temps, puis avec de l'expérience le gain est d'environ 20% dans l'interprétation des dossiers. Cela permet par exemple de se concentrer sur les cas difficiles. Actuellement, 7 sites sur 28 disposent des scanners nécessaires. Les coûts importants contraignent à échelonner le déploiement.

Vous avez parlé de la possibilité d'utiliser l'IA en « first read » : dans ce cas l'IA fait des éliminations que le médecin ne vérifie pas forcément. L'outil est-il utilisé de cette manière ?

Il y a des validations en cours sur ces algorithmes pour que ce soit effectivement une possibilité. Nous n'avons pas testé cette option et ne l'utilisons pas pour l'instant. Mais la question peut se poser. Pour le dépistage en mammographie, la deuxième lecture paraît superflue. Mais ce raisonnement n'est pas facile à accepter, particulièrement pour un médecin.

3. Laurence Gavit, Chief Clinical Officer, Incepto Medical

Présentation Incepto Medical

Incepto Medical est une entreprise française qui développe et distribue des applications basées sur le *deep learning* pour l'imagerie médicale.

3.1 L'IA en radiologie : un secteur en pleine expansion

Les imageurs ont fait d'énormes progrès ces trente dernières années : il y a de plus en plus d'images à lire, leur résolution a augmenté, et l'imagerie a pris une place prépondérante dans le diagnostic. Cette augmentation pose de nombreux défis : les compétences sont inégalement réparties sur le territoire national, un radiologue peut être amené à voir jusqu'à 50000 images par jour, ce qui implique des risques d'erreur, et cette lecture à la chaîne peut provoquer chez ce professionnel un sentiment d'éloignement de sa mission de médecin.

On assiste à une **explosion de l'IA en radiologie** : plus 150 startups dans le domaine ont été fondées depuis 2013, on dénombre 4000 publications académiques depuis 2015 et un milliard d'euros d'investissement depuis 2018.

L'IA en radiologie s'accompagne de nouveaux enjeux pour le monde médical : la production de ces solutions doit tout d'abord se faire en impliquant les professionnels de santé. Par ailleurs, ces nouveaux outils modifient la prise en charge et il faut donc penser leur insertion dans l'environnement clinique. Les producteurs de ces solutions doivent accompagner ce mouvement.

3.2 En pratique, à quoi sert l'IA en radiologie ?

La radiologie est une bonne candidate pour l'utilisation de l'IA. En effet, il est possible de déterminer des tâches assez claires qui peuvent être isolées, par exemple la **détection**, la **caractérisation**, ou encore la **quantification**.

L'IA peut servir à **réaliser des tâches que le radiologue sait déjà faire**, par exemple pour de la radio 2D et du diagnostic de fractures. Dans ces cas d'application, l'outil a une **valeur prédictive négative extrêmement élevée**. Cela signifie que si la machine conclut à l'absence de fracture, il est possible de lui faire confiance.

L'IA peut **réaliser des tâches que le radiologue ne sait pas faire**. Par exemple, dans le cas de la sclérose en plaques, des IRM régulières sont nécessaires pour contrôler l'avancée de la maladie et la réponse au traitement. Ce contrôle est réalisé en mesurant les dépôts lésionnels dans le cerveau : il faut théoriquement contourner et mesurer coupe par coupe. En pratique, la radiologue effectue ce travail de manière empirique en comparant la dernière IRM avec la précédente et estime si la maladie progresse ou non. L'IA permet d'apporter une quantification de manière automatique, ce qui apporte plus de précision et donc une meilleure prise en charge.

3.3 Une réponse aux enjeux de santé publique

Quelles sont les applications de l'IA les plus pertinentes ? La prise en charge du cancer du sein, pour lequel un dépistage est réalisé régulièrement, est un cas où l'IA a une véritable plus-value. Si le radiologue passe à côté de lésions très subtiles, cela peut avoir de lourdes répercussions dans l'intervalle jusqu'au dépistage suivant. On parle du « **cancer de l'intervalle** », que l'IA peut aider à réduire en proposant une **deuxième lecture**.

Dans le cas d'une radio pour suspicion de fracture, l'IA peut **diminuer substantiellement le temps d'attente aux urgences**. Mais il sera nécessaire de réorganiser la prise en charge : avec ce type d'outil, ce sera peut-être à l'infirmière à l'accueil de prescrire la radio et de libérer le patient dont

le diagnostic est négatif. Concernant les radios de fractures multiples, il peut y avoir jusqu'à 30% de fractures secondaires manquées : l'IA peut ici agir en deuxième lecture. En situation d'urgence, l'IA peut également effectuer un classement pour **adresser les cas prioritaires en premier**.

La question de la prise en charge des dispositifs n'est pas tranchée en France, mais de premiers remboursements ont eu lieu sur certains outils aux États-Unis.

Pour améliorer ces dispositifs, il faut renforcer l'intégration de données cliniques et multimodales et éprouver ces outils dans la pratique : des études de grande envergure sont nécessaires pour évaluer l'impact dans la prise en charge.

Questions :

Comment un hôpital justifie-t-il l'investissement dans ce type d'outils et comment en mesurer le bénéfice ?

Il n'y a pas une seule réponse, c'est au cas par cas. Avec l'APHP, nous mettons en place des pilotes et demandons aux experts de tester et de s'approprier les outils. Nous regardons ensuite si cela se traduit par des gains concrets. Ces outils ont besoin d'aller dans les mains des médecins pour qu'ils se les approprient, c'est alors qu'on en tire le plus grand bénéfice.

Dans un contexte hospitalier, quel est le délai de mise en œuvre technique, mais aussi d'accompagnement au changement organisationnel et d'installation dans les pratiques ?

Cela dépend du sujet et de l'implication de l'équipe. Dans une institution où le médecin référent a mobilisé son service informatique, les manipulateurs et prescripteurs, en leur expliquant les enjeux du projet, cela peut aller très vite. Dans le cas de solutions dans le cloud en particulier, la mise en œuvre est très rapide.

La prise en main peut parfois être délicate : pour des outils dont le gain est évident, il n'y a pas de problèmes, l'outil est tout de suite adopté. Pour des outils très granulaires et complexes, il y a plus de difficultés à expliquer l'intérêt de l'outil et notre rôle de distributeur est de simplifier les recommandations.

Pour un outil de fracture, l'outil peut être opérationnel en 2 semaines / 1 mois. Pour un outil de mammographie plus complexe, cela peut prendre 3 mois.

L'accompagnement sur le terrain est primordial : l'enjeu est de former l'ensemble des équipes à l'outil.

4. Nicolas Garcelon, Plateforme de Sciences des données, Institut Imagine

4.1 Présentation du projet DrWarehouse

Les **maladies rares** concernent 30 millions de personnes en Europe, 3% de la population française, pour environ 7000 maladies différentes. L'enjeu est important car de nombreux patients sont en errance de diagnostic : ces patients sont pris en charge mais restent pendant des années sans diagnostic.

L'Institut Imagine a créé un entrepôt de données, **DrWarehouse**, utilisant la mémoire de l'hôpital pour améliorer la prise en charge de ces patients. La réutilisation de ces données est compliquée : elles sont cloisonnées, hétérogènes et difficiles d'accès. Beaucoup de données pertinentes sont par ailleurs renseignées dans des champs libres, ce qui demande un traitement particulier que l'IA peut mettre en œuvre.

Cet entrepôt de données ne se destine pas uniquement aux *data scientists* mais aussi aux médecins. L'hôpital Necker a été un terrain d'expérimentation dans le développement de cet outil et DrWarehouse y est aujourd'hui en production.

Les données rassemblées concernent 800 000 patients, 8 millions documents, et 30 sources de données différentes.

4.2 Les 3 objectifs de DrWarehouse

Un moteur de recherche multimodal

Il y a un besoin d'un moteur de recherche performant à l'hôpital. Il s'agit de trouver efficacement des données textuelles, des données structurées, les mouvements des patients, et des données temporelles.

Ce moteur permettra par exemple d'accélérer le recrutement des patients dans les essais cliniques.

Accélérer la fouille de données

Il s'agit ici d'extraire des informations et de générer des hypothèses. Un système de *datamining* identifie automatiquement les données à partir des comptes rendus. Ils sont ainsi restructurés en données codées, ce qui permet ensuite de mettre en œuvre des algorithmes d'apprentissage et d'obtenir des descriptions automatiques de populations, pour identifier des signes précoces de certaines maladies et confirmer ou infirmer certaines hypothèses.

Similarité et aide au diagnostic

L'outil fonctionne de deux manières : en cas de découverte d'une nouvelle mutation génétique sur un patient, le médecin peut effectuer une requête parmi tous les patients de la base pour trouver des profils similaires en errance de diagnostic. Ces cas sont examinés et l'expert entreprend si besoin des examens complémentaires.

À l'inverse, si un patient est en errance, l'outil permet de consulter les profils similaires disposant d'un diagnostic.

4.3 Une approche holistique

L'intelligence artificielle permet une **représentation holistique du patient** en intégrant le textuel, le biologique, et même des photographies du patient. Il s'agit bien d'une nouvelle stratification des patients basée sur une approche multi modale.

Cette démarche holistique s'est accompagnée d'une **nouvelle architecture** tournée vers l'IA pour intégrer une grande diversité de données et d'algorithmes, et réinjecter ces outils dans des circuits de soin pour qu'ils soient utilisés par les médecins. Ces outils ne se limitent pas aux maladies rares et peuvent être mobilisés dans des contextes très divers.

Questions :

Beaucoup de données sont générées sans prendre en compte leur possible exploitation ultérieure. Le problème d'accessibilité des données va-t-il perdurer ?

Avoir un entrepôt de données dans un hôpital est maintenant indispensable pour centraliser les données et les rendre réutilisables, notamment pour mettre en place de l'IA. Mais il faut absolument laisser le médecin écrire et non uniquement cocher des cases : le texte libre reste très important pour avoir des données riches. C'est au *data scientist* de développer des techniques d'extraction intelligentes, ici sur le texte libre.

Il est possible de construire des dossiers semi-structurés avec des sections directement requêtables et des espaces libres. L'avenir sera de créer des dossiers patients intelligents qui se codent tout seul au fur et à mesure qu'ils sont renseignés et que le praticien corrige à la volée si besoin.

On connaît assez bien les entrepôts utilisés à des fins de recherche sur le plan juridique. Mais ce que vous faites est différent : quels sont les problèmes spécifiques des entrepôts liés au soin ?

En effet, ce sont de nouveaux types d'entrepôts, ce qui pose des problèmes réglementaires car nous sommes à cheval entre soin et recherche. Dans le contexte de Necker, un sujet comme l'anonymat est par exemple très complexe quand une maladie rare représente une personne sur un million. Les médecins ont accès à des données nominatives car ils s'en servent pour les soins et en même temps pour la recherche.

Au sujet du consentement à l'utilisation des données à d'autres fins que celles initialement prévues, les médecins ne voient que les patients passés par leur service, ils ne peuvent pas accéder aux patients qui ne sont pas venus dans leur périmètre.

5. Lydia Morlet, Maître de conférences, HDR, co-Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université de Paris

5.1 Règles relatives au droit des patients

Un patient doit-il consentir à l'utilisation d'une IA dans le protocole de soin ?

L'article L1111-4 du code de la santé publique dit qu'aucun traitement ou acte médical ne peut être réalisé sans le consentement du patient. Mais, l'IA n'est pas un acte médical, c'est un outil qui aide le soignant dans la prise en charge. Il n'y a donc pas besoin de consentir à l'utilisation de l'IA, tout comme on ne consent pas pour tel ou tel type de matériel.

Cette absence de consentement préalable ne sera peut-être plus la norme dans le futur : si l'IA devient autonome et réalise des actes de soin, le consentement sera probablement nécessaire.

Faut-il informer le patient du recours à l'IA ?

Cette question est traitée par l'article L1111-2 du code de la santé publique, et un consensus se dégage pour dire que le patient doit être informé du fait que son diagnostic ou sa prescription sont établis au moyen de l'IA. L'information doit intervenir **avant** le recours à l'IA (article L4001-3). Cette information *a priori* permet au patient de s'opposer à l'utilisation du dispositif intelligent. Le patient doit être averti de l'interprétation qui résulte de l'IA : le patient peut accéder au verdict de la machine en plus de celui du médecin.

Il y a enfin un droit à la « garantie humaine », mais une séance future du séminaire sera spécifiquement dédiée à cette question.

5.2 La protection des données à caractère personnel

Cette question a été remise à l'ordre du jour par le RGPD. Mais avant ce règlement, une loi encadrait déjà ce sujet : la « Loi Informatique et Libertés » (LIL). Le RGPD n'a pas supprimé LIL, les deux textes s'appliquent en parallèle.

Quand est-on soumis au RGPD ?

Lorsqu'on est confronté à une donnée à caractère personnel : toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable. Même lorsque l'identification est indirecte (exemple : un numéro de dossier de patient), la réglementation s'applique.

Le seul moyen d'échapper à la loi est de traiter des données parfaitement anonymisées. Se posent les problèmes de la qualité de l'anonymisation et des besoins de réidentification : le cas présenté des maladies rares est un bon exemple. Souvent, ces IA sont alimentées par des données pseudonymisées : on garde de côté un fichier de correspondance pour permettre de réidentifier la personne. Ces données sont soumises au RGPD et à la LIL.

Il faut que cette donnée fasse l'objet d'un traitement : il n'y a pas de définition du « traitement », mais des exemples sont donnés par les textes. Beaucoup d'opérations en lien avec l'IA relèvent d'un traitement : la création de bases de données, l'entraînement de l'IA, l'utilisation par un soignant, etc. La simple consultation est déjà un traitement.

Les données de santé : un régime spécifique

Il ne s'agit pas de données ordinaires, les données de santé sont soumises à un régime spécifique (article 64 de la LIL) : il y a normalement une **interdiction de traitement des données de santé**. Mais de nombreuses exceptions existent et sont conditionnées à une finalité d'intérêt public.

Si le traitement est conforme à une « méthodologie de référence », il suffit de déclarer le traitement à la CNIL. Si le traitement ne correspond à aucune méthodologie de référence, il faut demander l'autorisation de la CNIL et obtenir l'avis favorable d'un comité ad hoc.

Cette procédure n'est pas nécessaire en cas de consentement de la personne titulaire des données, et en interne au sein d'une même équipe de soin il est possible d'être dispensé du consentement.

Dans tous les cas, tout traitement à grande échelle de données de soin nécessite la réalisation d'une étude d'impact.

Les droits de la personne

La personne doit toujours être **informée** de ce qui est fait de ses données : leur usage, leur temps de conservation, les destinataires. Elle dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de minimisation (ne pas collecter plus que nécessaire), et de portabilité des données.

Lorsque la personne fait l'objet d'un traitement automatisé de ses données et que cela aura pour elle des conséquences juridiques, elle dispose d'un droit à la transparence qui passe par **l'explicabilité de l'algorithme**. La publication du code source ne suffit pas : il faut que l'utilisateur soit en mesure de comprendre pourquoi l'IA lui fait cette proposition médicale. Reste à savoir qui a la charge de cette explicabilité : la loi de bioéthique prévoit que c'est au concepteur de la solution de s'assurer de l'explicabilité du dispositif pour l'utilisateur.

Des points restent à éclaircir : Qu'entend-on par « utilisateur » ? Est-ce le médecin ou le patient ? Que faire face à des systèmes qui sont intrinsèquement des boîtes noires ? Il manque aussi dans la législation des aspects sur l'explicabilité des bases de données d'apprentissage, qui peuvent biaiser les résultats.

Obligations du responsable de traitement :

Le responsable du traitement est celui qui décide des modalités du traitement. Il n'est pas toujours simple de l'identifier : est-ce le développeur, le chef d'établissement, etc. ?

En plus des obligations liées aux droits de la personne, le responsable a aussi des obligations qui lui sont propres : il doit respecter les formalités à réaliser auprès de la CNIL, il doit tenir des registres et mener des audits, il a l'obligation de respecter la finalité du traitement, il assure la sécurité des données. Le responsable de traitement doit déclarer toute faille de sécurité à la CNIL. Une nouvelle obligation est apparue, le « *privacy by design* » : le responsable doit réfléchir en amont du développement aux risques relatifs aux données.

En cas de manquement à ses obligations, le responsable de traitement encourt des sanctions très dissuasives : jusqu'à 20 millions d'euros ou 4% du chiffre d'affaires mondial.

5.3 IA et enjeux de responsabilité

L'IA n'a pas fait évoluer la responsabilité du soignant : avec la loi Kouchner, elle reste fondée sur une responsabilité pour faute. Le médecin reste responsable du diagnostic et ne peut pas se défaire sur l'IA. En revanche, si le dommage est dû à un défaut de l'IA, la responsabilité est celle du fabricant. La loi prévoit qu'en tant que producteur il est responsable sans qu'on ait besoin de prouver sa faute, il suffit d'établir le défaut.

Au sujet des **établissements de santé utilisateurs** : les règles sont différentes entre le public et le privé. L'utilisateur public d'une IA devra répondre des dommages sans qu'il y ait besoin que la faute soit prouvée. Pour l'établissement privé, la victime doit prouver la faute pour engager sa responsabilité.

Au sujet de la notion de **perte de chance** : il est envisageable qu'à l'avenir un patient attaque un établissement au motif qu'il n'a pas pu bénéficier des derniers outils intelligents.

5.4 Le cadre juridique européen

Deux textes sont aujourd'hui en construction :

Un régime de responsabilité spécifique à l'IA (*résolution du Parlement Européen du 20 octobre 2020*) : il s'agit ici de se focaliser sur l'opérateur et de construire un régime de responsabilité variable **selon le niveau de risque de l'IA**. Les IA en santé seront probablement classées comme IA à haut risque. Pour les IA à haut risque, il s'agira d'un régime de responsabilité de plein droit : il n'y a pas à prouver la faute ou un défaut. En contrepartie de ce régime, le droit à l'indemnisation des personnes sera limité : il ne s'agit plus de réparation intégrale, des plafonds d'indemnisation différents selon le dommage corporel ou matériel seront fixés. Pour les IA à haut risque, il y aura une obligation d'assurance pour garantir la prise en charge des indemnités.

La construction d'un cadre de conformité des IA (*proposition de règlement du 21 avril 2021, Commission Européenne*) : il y a à nouveau une distinction selon le niveau de risque de l'IA. Des IA dites inacceptables seraient interdites (avec certaines exceptions). Des IA à haut risque seraient soumises à un régime de mise en conformité et à des obligations à respecter, comme la mise en place d'une évaluation avant mise sur le marché et un suivi tout le long de la vie de l'IA. Pour les IA à faible risque, on se contenterait d'obligations de transparence. Dans ce régime, les obligations seraient focalisées sur le « fournisseur », celui qui appose son nom ou sa main sur l'IA. En cas de non-respect de ces obligations, des sanctions très lourdes sont envisagées : jusqu'à 30 millions d'euros et 6% du chiffre d'affaires annuel mondial. Une réflexion est également en place sur la gouvernance de l'IA dans l'UE : chaque état devra désigner une autorité nationale compétente.

Au niveau mondial enfin, l'OMS a publié en juin 2021 un rapport consacré spécifiquement à l'IA appliquée à la santé⁹.

⁹ "Ethics and governance of artificial intelligence for health", Organisation Mondiale de la Santé, juin 2021
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

CHAPITRE 4 : IA ET ASSURANCES EN SANTÉ

Intervenants :

- Animation : **Daniel Benamouzig**, titulaire de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO
- **Jean-Paul Segade**, président du Think tank CRAPS
- **Cyril Benoit**, Chercheur CNRS au Centre d'études européennes et de politique comparée (CEE), Sciences Po
- **Anais Person**, doctorante, Institut Droit et Santé, Université de Paris
- **David Giblas**, Directeur General Délégué, Malakoff Humanis
- **Ayden Tajahmady**, Directeur adjoint - Direction de la stratégie des études et des statistiques, CNAM

Présentation de la séance

L'IA représente une source de productivité pour de nombreux métiers et activités, notamment dans les mondes de l'assurance. L'assurance santé n'échappe pas à ces évolutions, qui doivent prendre en compte certaines spécificités, liées à la nature des informations personnelles utilisées en particulier. À ce stade, les impacts les plus visibles de l'intelligence artificielle portent sans doute sur le back-office du système de santé. L'IA se diffuse largement dans le cadre de la gestion administrative, des fonctions ressources humaines et financières des organismes de gestion du système de santé. Quels peuvent être les effets de l'IA sur les activités d'assurance en santé, qu'elles soient publiques, au sein de l'assurance maladie, ou privées auprès de mutuelles ou d'assurance santé ? Quels sont les stratégies envisagées, les innovations mises en œuvre ou les exemples internationaux pris en compte ?

1. Jean-Paul Segade, président du Think tank CRAPS : défis de l'IA en matière de protection santé

Présentation du CRAPS

Fondé il y a 11 ans, le Cercle de Recherche et d'Analyse sur la Protection Sociale (CRAPS) est un think tank dont les réflexions portent sur la protection sociale : « Le CRAPS entend ainsi répondre à la seule question qui déterminera l'avenir de ce patrimoine commun : comment concilier les exigences économiques avec les principes d'égalité et de solidarité sur la base d'une répartition équilibrée des richesses ? » (*Site web du CRAPS*).

Le CRAPS a publié en 2020 un ouvrage consacré à l'IA : « L'Intelligence Artificielle : un défi pour la Protection sociale »¹⁰.

Dans le domaine des assurances de santé, on attend de l'Intelligence artificielle des **économies**, notamment dans la gestion des ressources humaines, des finances, des dossiers administratifs des patients ou encore des processus de facturation. Les fonctions administratives représentent 12% des emplois dans la fonction publique hospitalière. On peut estimer au niveau national que **50 000 de ces emplois vont être directement touchés par les transformations apportées par l'IA**. Les acteurs de santé, et notamment les assureurs, doivent s'y préparer et opérationnaliser ces nouvelles approches.

Quels changements pour le paysage de l'assurance santé ?

De manière générale, il y a aujourd'hui un **déficit d'anticipation** sur ces questions dans le secteur de la santé : on continue aujourd'hui de titulariser (pour plus de quarante ans) dans les hôpitaux des emplois qui vont être profondément transformés par l'intelligence artificielle.

Comme à chaque progrès technique, l'IA va opérer une **substitution entre capital et travail**. Ceci aura une incidence pratique sur l'assurance santé, à travers la question du **niveau de tarification**. Une assurance obligatoire ou complémentaire va-t-elle payer la même somme entre un acte réalisé par l'homme et d'autres types d'actes réalisés par l'IA ? Comment articuler différents niveaux de rémunération ?

L'IA amène à **repenser l'articulation des acteurs médicaux**. Les assureurs devraient faciliter ce débat car l'IA va amener des gains de productivité pour tous. L'IA rend possibles des optimisations par la collaboration de différents métiers.

L'IA va modifier la combinaison d'acteurs médicaux entre eux, en particulier le rapport entre **le malade, le producteur de soins et l'assureur**. Les changements dans ce triptyque poseront des problèmes concrets. Par exemple : une compagnie d'assurance ou une mutuelle pourront-elles accorder des dégrèvements en analysant les comportements de ses assurés ? Des assurances conditionneront-elles le remboursement d'un traitement à l'analyse des antécédents et du mode de vie d'un individu ?

Comment surmonter les réticences ?

Les changements apportés par l'IA soulèvent un certain nombre de **réticences**. Celles-ci sont finalement assez classiques et portent sur le caractère **éthique** du progrès. Il ne faut pas craindre ce débat : toutes les générations ont exprimé des oppositions vis-à-vis du progrès technique. Il est nécessaire de réfléchir aux incidences économiques de ces évolutions en privilégiant l'intérêt général. Derrière une partie des critiques se trouvent des **intérêts pécuniaires et des rentes de situations**. L'IA permet aujourd'hui de mesurer la valeur ajoutée de l'acte en suivant le parcours du patient. Faut-il rémunérer l'acte ou la valeur ajoutée de l'acte ? Passer du paiement à l'acte au paiement du parcours de soin demandera du courage.

Pour susciter l'adhésion, il faut passer du discours macro à une approche micro, au niveau des acteurs : les craintes seront levées si les parties prenantes du système de santé s'engagent à titre individuel. Au niveau des patients, ceux-ci doivent être systématiquement informés de l'utilisation de l'IA, et la mise en place de contrôles de ces nouveaux dispositifs sera nécessaire.

¹⁰ <https://www.thinktankcraps.fr/lia-un-defi-pour-la-protection-sociale-2/>

Questions

Les dépenses de santé sont à la hausse en France. L'un des facteurs qui l'explique est l'effet Baumol : la santé est un secteur non productif qui bénéficie artificiellement des hausses de salaire des secteurs plus productifs. L'IA va-t-elle amener des gains de productivité et une meilleure rémunération des acteurs du secteur ? Permettra-t-elle de réduire la dynamique des dépenses de santé dans des pays comme la France ?

Si on estime que l'IA peut réduire 50 000 emplois dans la fonction publique hospitalière uniquement, cela signifie qu'à budget constant 50 000 postes pourront être créés. Toute activité humaine touchée par un progrès technique important voit normalement ses coûts baisser : or aujourd'hui ce n'est pas le cas en santé. C'est un enjeu de volonté et de capacité politique : des transferts de revenus auront lieu de métiers à métiers. Il faut cesser de titulariser des emplois qui ne seront plus nécessaires ou fortement transformés à moyen terme.

Vous parlez de « dynamiques de redistribution des rentes entre les métiers ». Sur quel horizon temporel vous situez-vous ?

Dans le champ médical, l'anatomopathologie, l'ophtalmologie et la biologie seront fortement transformées dans les 10 prochaines années. La robotisation pour la neurochirurgie ou le traitement du cancer sera plus longue. Tous les plateaux techniques seront globalement concernés. D'autres secteurs seront beaucoup moins touchés, par exemple la médecine interne, et des spécialistes de pointe seront toujours nécessaires dans les cas où l'IA n'est pas pertinente.

2. Cyril Benoit, Chercheur CNRS au Centre d'études européennes et de politique comparée (CEE), Sciences Po : L'assurance en santé et l'IA

2.1 Enjeux généraux de l'IA dans l'assurance en santé

L'arrivée de l'IA dans le secteur de l'assurance santé est une révolution annoncée depuis quelques années déjà : les premiers rapports à ce sujet datent du début des années 2010. On retrouve dans cette littérature 5 transformations associées à l'IA :

- L'IA encourage et est permise par **la mise en relation de données** qui étaient auparavant séparées.
- L'IA permet **l'élargissement des cibles d'intervention de l'assurance** : par exemple en croisant des données environnementales sur les assurés avec des données de santé.
- L'IA facilite la **quantification de nombreux aspects de la vie des individus** : par la promesse d'une forme de tarification en temps réel, des outils scoring, et l'utilisation d'objets connectés.
- L'IA rend possible une **assurance prédictive** : les assureurs pourront anticiper des comportements jugés déviants, mieux estimer la probabilité de survenue de certains risques, ou encore lutter contre fraude.
- Plus généralement, cette littérature annonce un **déploiement à grande échelle** de ces instruments et dispositifs.

Au total, on retient deux axes principaux de transformation :

- **La transformation des organismes d'assurance**, publics et privés dans leurs métiers et leurs savoirs.
- **Les transformations de la gestion du risque** : avec l'IA, on passerait des grands agrégats sociodémographiques des modèles actuariels classiques à une **analyse basée sur l'individu**. C'est une révolution pour l'assurance : cette approche peut se passer de modèle, être plus inductive.

2.2 L'IA dans l'assurance obligatoire

Les travaux de l'International Social Security Association (ISAA) font apparaître 3 enjeux pour l'assurance obligatoire :

- **La relation avec les bénéficiaires** : par exemple des robots conversationnels utilisés dans des politiques de prévention et de santé publique, ou encore la reconnaissance d'images pour automatiser les processus administratifs.
- **La lutte contre la fraude** : par le biais du datamining par exemple, que l'Assurance Maladie a mis en place en France.
- **L'identification d'ayants droit** : par l'analyse de données textuelles massives afin de détecter les bénéficiaires de certaines prestations de santé.

En France, comme dans d'autres économies avancées, il s'agit pour le moment surtout **d'évolutions incrémentales**, et non d'une véritable révolution. Comment l'expliquer ?

- Des **investissements lourds** sont nécessaires pour constituer des infrastructures de données mobilisables. Exemple : la longue genèse du Système national d'information inter-régime de l'Assurance maladie (SNIIRAM) en France
- Dans le débat public, **l'enjeu de la protection des données** reste sensible, en particulier pour les données de santé.
- Il y a plus fondamentalement une **absence de ligne claire** sur la politique de gestion du risque que l'IA devrait appuyer.

2.3 L'IA dans l'assurance complémentaire

Des initiatives variées ont vu le jour :

- Dans **les relations avec les bénéficiaires** : on note des tentatives de digitalisation des réseaux physiques ou la mise en place du marketing relationnel pour des campagnes de promotion ciblées par exemple.
- Dans la **lutte contre la fraude** : des assureurs expérimentent eux aussi le datamining en apprentissage supervisé pour identifier des comportements frauduleux.
- Sur la **santé au travail** : ce sujet a été investi principalement dans le cadre de clauses de désignation accordant un monopole de gestion des régimes de certaines branches. On voit se développer des objets connectés et applications mobiles, essentiellement à des fins de prévention.

Les évolutions restent également incrémentales. Plusieurs facteurs expliquent l'avancée modeste de l'IA dans le secteur de l'assurance complémentaire :

- Les **enjeux de gouvernance, d'accès et de protection des données**

- **La réglementation et la fiscalité** des contrats d'assurance complémentaire en France sont très contraignantes, ce qui laisse peu de marges de manœuvre aux acteurs.
- Les effets de la **réglementation « Solvabilité II »** : cette réglementation européenne entrée en vigueur en 2016 a renforcé la place de l'actuariat au sein des complémentaires santé. Cette approche actuarielle, pour des raisons techniques et de concurrence professionnelle, est très éloignée de l'approche de la data science.

2.4 Perspectives

Les enjeux de l'IA dans l'assurance sont donc assez bien identifiés mais les applications restent limitées dans l'assurance obligatoire et complémentaire. Il reste des ambiguïtés et contradictions à lever, notamment sur les questions de protection et d'accès aux données. Par exemple, les assureurs sont contraints de mener des investigations très poussées sur leurs assurés à des fins de lutte contre le blanchiment et le terrorisme : l'IA et le big data sont ici mobilisables. Mais dans le même temps la CNIL encadre fortement l'usage des données. Les assureurs font ici face à des injonctions contradictoires.

Plus fondamentalement, il y a une nécessité de clarifier les enjeux auxquels l'IA doit aider à répondre : quelle politique de gestion du risque voulons-nous mettre en place ? Quelle est l'articulation souhaitable entre assurance obligatoire et complémentaire ?

Questions

Les assurances maladie complémentaires ne peuvent pas accéder au code détaillé des actes. Le recours à l'IA, par l'observation des comportements, des contrats ou des attitudes des personnes, peut-elle être un moyen de contourner l'impossibilité législative d'obtenir ces informations ?

A priori, si les assurances complémentaires veulent des données de santé, ce n'est pas tant pour faire de la santé que pour les croiser et en faire des usages pour d'autres types d'assurance. L'un des enjeux majeurs à ce stade est d'industrialiser la lutte contre la fraude : c'est aujourd'hui l'une des seules marges de manœuvre pour réellement augmenter leur rentabilité.

3. Anaïs Person, doctorante, Institut Droit et Santé, Université de Paris : Enjeux juridiques de l'usage de IA et des données dans le secteur de l'assurance en santé

3.1 Quels sont les liens entre IA, big data et données à caractère personnel ?

L'IA est entendue comme « l'ensemble d'algorithmes qui confèrent à une machine des capacités d'analyse et de décision lui permettant de s'adapter intelligemment aux situations en faisant des prédictions à partir de données déjà acquises »¹¹. Ces données sont contenues dans le **big data**, entendu comme une masse de données abondantes et non structurées. Dans le cas de

¹¹ "L'intelligence artificielle", Commissariat à l'énergie atomique (CEA), novembre 2017 : <https://www.cea.fr/comprendre/Pages/nouvelles-technologies/essentiel-sur-intelligence-artificielle.aspx>

l'assurance, ces données sont le plus souvent à **caractère personnel**, c'est-à-dire des informations qui se rapportent à une personne physique, identifiée ou identifiable.

Dans le domaine des assurances de santé, la question du traitement de données à caractère personnel met en tension défenseurs de la vie privée et innovateurs. Le secteur de l'assurance santé gère des données de masse depuis des décennies, mais elles sont souvent cloisonnées. L'un des buts de l'IA et du big data est de rapprocher ces données.

Il ne faut pas limiter notre réflexion à l'impact sur les assurés, l'IA peut aussi engendrer des bouleversements en interne, sur les métiers de l'assurance : par exemple dans l'élaboration et l'évolution des contrats ou par des outils d'assistance pour les salariés (agents conversationnels).

3.2 Vers une individualisation de l'offre assurantielle ?

Les dispositifs d'IA sont un vivier d'informations pour les assureurs, notamment par des possibilités de puiser des renseignements depuis des sources externes (réseaux sociaux, objets connectés, ...). Aux États-Unis, certains assureurs y ont vu l'opportunité de mettre en place un **système de bonus-malus** appliqué à la santé. Dans cette logique, des preuves d'un comportement sain pourraient être demandées à l'assuré. Ces pratiques présentent potentiellement des risques discriminatoires. Cette **individualisation de l'offre assurantielle** mène à une responsabilisation grandissante des assurés, avec l'application possible de pénalités et l'individualisation de la tarification des primes d'assurance. **Cette approche cherche donc à cerner le prix exact du risque, ce qui renverse les théories classiques sur l'assurabilité du risque.** Ce changement de paradigme met fin à la mutualisation en proposant à chacun de payer son prix.

Dans la continuité de cette logique, les assureurs pourraient ne plus être circonscrits au remboursement de la médecine curative mais devenir acteurs de la santé de leurs assurés, des financeurs de médecine préventive pour faire diminuer les risques et in fine réaliser des économies.

3.3 Quel cadre juridique pour l'IA en assurance ?

La réglementation pose un principe d'interdiction du traitement des données de santé. Cette interdiction *a priori* est accompagnée d'exceptions encadrées par des obligations accrues pour les responsables de traitement. Par exemple, le recours à un hébergeur de données de santé, le recueil d'un consentement spécifique ou encore l'obligation d'une analyse d'impact sur la vie privée.

Le cadre juridique définit par ailleurs les notions de **profilage** et de **prise de décision individuelle automatisée**¹². Ces procédés intéressent les assureurs afin de segmenter plus finement les données dans le cadre d'offres personnalisées.

Le législateur européen est particulièrement vigilant, et l'article 22 du RGPD encadre ces pratiques : la personne concernée dispose d'un droit de ne pas faire l'objet d'une décision exclusivement fondée sur un traitement automatisé. Mais cette exception ne s'applique pas pour les usages à des fins de contrôle, de prévention des fraudes, si cette décision est nécessaire à l'exécution d'un contrat, ou en cas de consentement explicite de la personne concernée.

¹² « Le **profilage** est défini à l'article 4 du RGPD. Il s'agit d'un traitement utilisant les données personnelles d'un individu en vue d'analyser et de prédire son comportement. »

Une **décision entièrement automatisée** est « une décision prise à l'égard d'une personne, par le biais d'algorithmes appliqués à ses données personnelles, sans qu'aucun être humain n'intervienne dans le processus. »

(Source : CNIL ; <https://www.cnil.fr/fr/profilage-et-decision-entierement-automatisee>)

Les individus disposent également du droit d'être informés sur les traitements faits de leurs données et la finalité de ces traitements, d'obtenir une intervention humaine, une explication quant à la décision prise à l'issue d'une évaluation, et de contester la décision (considérant 71 du RGPD). Enfin, ils disposent d'un droit d'être informés sur les conséquences en cas de non-fourniture de ces informations. Cet enjeu est particulièrement important pour le cas de l'assurance : en cas de refus de partage des données, l'assuré pourrait courir le risque d'être perçu comme plus risqué et subir un malus.

Questions

Au motif de l'intérêt général, la lutte contre la fraude, le blanchiment et l'évasion fiscale permettent de se dégager de certaines contraintes juridiques. De la même manière, ne pourrait-on pas soutenir que la maîtrise de nos dépenses de santé est également un motif d'intérêt général qui légitime l'utilisation d'algorithmes ?

C'est théoriquement envisageable, mais les notions d'intérêt général et d'intérêt légitime sont en réalité très mal définies. Les délégués à la protection des données limitent au maximum le recours à cette base légale pour justifier le traitement de données à caractère personnel, car ce motif est très mal admis par la CNIL.

4. David Giblas, Directeur Général Délégué, Malakoff Humanis : Les initiatives IA dans le champ des assurances complémentaires santé : l'expérience de Malakoff Humanis

Présentation de Malakoff Humanis

Malakoff Humanis est un Groupe de Protection Sociale (GPS). Sa gouvernance est paritaire et mutualiste. Ses deux cœurs de métier sont la retraite complémentaire et l'assurance santé collective.

Le groupe compte 12000 employés et 10 millions de personnes assurées.

4.1 Les principes généraux du programme data et IA de Malakoff Humanis

La direction data de Malakoff Humanis a été créée il y a 4 ans. Dès le début, cette direction a eu trois obsessions :

- Mener ses travaux en se focalisant sur des **cas d'usages précis**
- **Des déploiements à l'échelle** : la direction voulait éviter le piège des POC (Proof of Concept) qui ne sont finalement pas déployés. Un cas d'usage démarré est mené jusqu'au bout dans le but de fonctionner au quotidien dans l'entreprise.
- **La rapidité du déploiement** : le plus important n'est pas de raffiner indéfiniment le développement de l'algorithme mais de traduire la performance de l'algorithme dans les processus concrets de l'entreprise.

Trois principes ont été définis pour mettre en œuvre concrètement ces cas d'usage :

- **L'ownership des métiers** : chaque cas d'usage est porté par un responsable côté métier
- Un **modèle d'organisation centralisé** autour d'un pôle data/IA

- Un développement en **mode agile** : les algorithmes sont en incubation sur une durée de 4 à 5 mois

Les usages mis en œuvre ont évolué dans le temps, dans une logique progressive. Ils ont d'abord porté sur des **données structurées**, avec de l'analyse descriptive, prédictive, et enfin de l'aide à la décision. Des travaux ont ensuite été menés sur des **données non structurées**, notamment des images. Enfin, plus récemment des cas sont en développement sur le **traitement de la voix**.

4.2 Une transformation data et IA progressive et méthodique

La direction data s'organise autour de différentes missions :

- Générer de la valeur business pour les métiers (aide à la décision, expérience client, efficacité des processus)
- Piloter et enrichir le patrimoine data
- Mettre en place les nouvelles plateformes de big data
- Étudier les champs d'application
- Diffuser la culture data à travers toute l'entreprise

La direction data comportait 5 collaborateurs à ses débuts, elle en compte aujourd'hui 40. L'apprentissage s'est fait au fur et à mesure du développement des cas d'usage, en apprenant des échecs rencontrés. Ceci a permis un **recueil méthodologique des bonnes pratiques**.

Cette transformation a amené de nouveaux postes dans l'entreprise autour des questions de données, et donc un nouveau référentiel emploi : au total, 12 nouvelles fonctions ont été mises en place.

Très vite Malakoff Humanis a développé une réflexion sur le cadre d'adoption de l'IA. En tant que groupe de protection sociale, il était nécessaire d'expliquer cette démarche aux administrateurs et de développer un **cadre de confiance**. Malakoff Humanis a listé les **finalités interdites** et fait le choix de **l'augmentation des agents humains plutôt que de l'automatisation** (garantie humaine). Deux fois par an, la direction data présente à tous les administrateurs les cas d'usage réalisés et les nouvelles applications envisagées.

Le volume des cas d'usage a augmenté d'année en année : un unique cas en 2017, 3 en 2018, 10 en 2019 et 30 en 2020/2021. La direction technique était la première à collaborer avec la direction data, ce champ s'est élargi à 8 directions aujourd'hui. Chaque direction a son univers de données, sa culture, ses processus, ses compétences : à chaque fois il s'agit aussi d'un projet de transformation.

Voici un panorama de différents cas d'usage en production par thématiques :

- **Fraude** : détection des arrêts de travail abusifs, fraude optique et dentaire
- **Actuariat** : il y a ici des finalités interdites, comme la tarification individuelle. Un travail de prédiction a été mené sur la charge ultime (coût final des sinistres graves entraînant de l'invalidité).
- **Commerce** : priorisation des campagnes commerciales.
- **Marketing** : prédiction du churn (attrition), identification de la vulnérabilité des entreprises dans le contexte de la crise sanitaire
- **Santé** : prévention primaire, recommandation de services

- **Gestion** : traitement d'images (documents papiers, photos, ...), analyses des appels clients pour améliorer le service

Malakoff Humanis fait partie des 10 premiers projets retenus par le Health Data Hub et est le seul assureur présent sur la plateforme. Le projet permettra une analyse des restes à charge finaux et est prévu pour 2022.

4.3 L'importance d'intégrer ces outils dans les processus de l'entreprise

La complexité de ce type de projet se trouve pour une part minime dans le développement de l'algorithme (10%) et les questions de data (20%). Le gros de l'effort réside dans la **transformation du métier et l'intégration à l'infrastructure informatique** (70%) : ce sont ces derniers facteurs qui expliquent d'éventuels écarts importants entre performance théorique de l'algorithme et performances en conditions réelles. Sur le terrain, il est par exemple essentiel de comprendre pourquoi la décision n'est pas nécessairement suivie par les agents. Cette transformation demande beaucoup d'énergie : il s'agit de remettre en cause des pratiques et de mettre en évidence des dysfonctionnements.

Le potentiel de l'IA vient de son **hybridation avec l'humain**. Dans le cas de l'algorithme appliqué aux fraudes aux arrêts de travail, le taux de détection était au début de 1,3 par rapport aux techniques précédentes. Ce taux est aujourd'hui de 2,6 : ceci s'explique par des améliorations techniques mais aussi par une meilleure intégration dans les processus et façons de travailler.

Cette intégration passe par la création d'un **cadre de confiance** qui comprend la mise en place d'une charte éthique, un travail sur les finalités interdites, une explicitation des bénéfices attendus de l'IA, un effort de pédagogie avec des cycles de formation dans toute l'entreprise, un impératif de transparence et d'interprétabilité des algorithmes (ce qui exclut le Deep Learning) et la garantie humaine. Les équipes effectuent une analyse des biais des données utilisées et appliquent le cadre développé par la Commission Européenne sur « l'IA de confiance », avec la mise en place d'une checklist et d'un index quantifié. Malakoff Humanis a également initié une réflexion sur les futurs métiers hybridés et les nouveaux rôles des managers supervisant des travailleurs qui utilisent de l'IA.

Questions

Vous avez organisé votre démarche autour d'un pôle data centralisé. Chez d'autres acteurs de l'assurance, cette approche a été un facteur d'échec. Vous avez évoqué le travail pédagogique très important. Pensez-vous que d'autres variables liées à la structure du groupe ou à la gouvernance ont pu jouer ?

Le modèle centralisé a aussi des inconvénients, et nous avons mis en place des principes pour les contrebalancer, notamment l'ownership côté métier. C'est le métier qui dirige la mise en œuvre de cas d'usage, et la direction data centralisée est en fait un centre de moyens à disposition du métier.

Le profil du Chief data officer est également très important : il faut disposer de bonnes compétences en data science pour être légitime, des connaissances techniques sont nécessaires vis-à-vis de la DSI. Le CDO doit également être business-driven, c'est-à-dire garder en tête l'objectif final : améliorer la performance des processus. Aujourd'hui, des personnes sont intégrées sur ces

projets pour traiter la question de la conduite du changement et la gestion de projet en lien avec le métier.

Il est enfin nécessaire que le CEO soit convaincu par cette approche et impulse le changement par la donnée.

Les partenaires sociaux étaient-ils durs à convaincre sur ces sujets ?

Les questions des partenaires sociaux étaient toujours pleines de bon sens. Par exemple, la crainte d'une « perte de maîtrise » avec l'IA revenait régulièrement : ces questions sont fondamentales, appellent à une véritable réflexion et à la mise en place de moyens opérationnels pour piloter correctement ces projets.

Le choix de l'interprétabilité freine-t-il la performance de vos algorithmes ?

Oui, tout comme le choix de la garantie humaine. Mais la performance théorique de l'algorithme ne fait pas tout. La conduite du changement et un effort d'explicabilité sont nécessaires pour obtenir le bénéfice de ces outils : c'est la performance du processus au global qui doit en fait être considérée.

5. Ayden Tajahmady, Directeur adjoint - Direction de la stratégie des études et des statistiques, CNAM : Les perspectives de l'IA en santé selon la CNAM

Aujourd'hui, on observe un effet de mode autour de l'IA, et derrière une partie de ces enjeux se trouvent en fait des techniques d'analyse de données massives : la frontière entre big data et IA n'est pas nette. Ces thématiques prennent de l'importance aujourd'hui car nous disposons d'importantes capacités de traitement et de plus en plus grandes quantités de données, avec les dossiers médicaux informatisés, les données de remboursement et autres données médico-administratives.

5.1 Comment l'Assurance Maladie investit-elle les sujets d'IA et de data ?

L'Assurance Maladie n'est pas une grande utilisatrice d'IA mais a en revanche beaucoup recours aux données massives. L'un des moments de bascule a été la création du SNIIRAM et son renforcement au cours du temps.

On distingue trois catégories de sujets liés à la data et l'IA que traite l'Assurance Maladie :

1 - La gestion du risque

Il s'agit ici d'analyser le risque et les comportements des assurés et des professionnels de santé. Voici quelques exemples de cas d'usage :

- **L'analyse des parcours de soin** et de leur variabilité pour identifier des points de rupture et de possibles améliorations.
- **La détection de fraudes**

- **La pharmaco-épidémiologie et les données en vie réelle**, qui permettent de repérer des mauvais usages de traitements ou de détecter des effets indésirables qui n'ont pas été relevés lors des essais cliniques.

Les approches impliquant une **individualisation et une personnalisation** du risque posent de nouvelles problématiques : les causes de l'incidence d'une maladie dans une population ne sont pas forcément les causes de la maladie pour l'individu. L'individualisation apporte des logiques nouvelles et des difficultés dans l'administration de la preuve.

2 - L'IA comme dispositif médical

Pour qu'un dispositif d'IA prétende à un remboursement, de nombreuses étapes de validation sont nécessaires. Le fait de considérer l'IA comme un dispositif médical, au même titre qu'une prothèse de hanche, n'est pas évident : le dispositif réglementaire reste pourtant assez proche, ce qui pose des problèmes pratiques. L'outil d'IA apprend, évolue, il peut être moins performant lorsqu'il est évalué qu'en vie réelle. De **nouveaux modes d'évaluation** seront peut-être nécessaires.

Au niveau de la **tarification**, de nouvelles questions se posent : cela a-t-il un sens de rembourser un algorithme ? De plus, le modèle économique des acteurs de la tech est très différent de celui de l'industrie du médicament. Les coûts de l'étude clinique pour démontrer l'utilité d'un algorithme peuvent être supérieurs aux coûts de développement.

3 - IA et métiers de l'Assurance Maladie

Ces nouveaux outils entraînent des transformations importantes au niveau des métiers, ce qui nécessite de former à ces sujets et de développer des stratégies de recrutement adaptées.

5.2 Comment insérer l'IA dans les processus existants ?

Le fonctionnement en « **boîte noire** » de l'IA et de l'algorithmie pose de nouveaux problèmes. L'IA, dans son versant prescriptif, se présente comme un outil d'expertise. L'expertise est une responsabilité : ce qui est dit doit être **démontrable**. Comment prouver une décision fondée sur l'IA ? Que faire si deux IA se contredisent ? Ces questionnements doivent être menés pour gagner en confiance dans ces dispositifs.

Ces outils ne vont pas remplacer les anciens, une **complémentarité** semble souhaitable. Par exemple pour la détection de la fraude, il n'est pas envisageable d'automatiser des mails à des médecins en cas de suspicion de fraude : les méthodes habituelles pour établir la fraude seront toujours nécessaires au préalable. Certaines études de l'Assurance Maladie ont mené au retrait d'un médicament du marché : un laboratoire accepterait-il un tel verdict émis par algorithme ? Le signal détecté par l'IA est utile, mais il faut ensuite mettre en œuvre des méthodes d'administration de la preuve contradictoires.

Enfin, une révolution arrive dans la gestion des données, l'organisation des systèmes d'information et la transformation des métiers : il ne s'agit pas simplement d'appliquer un algorithme, il faut repenser les manières de travailler avec les données.

Questions

Quelle est la vitesse de déploiement de ces nouvelles approches au sein de l'Assurance Maladie ?

Construire de zéro va beaucoup plus vite que de transformer un système existant comme celui de l'Assurance Maladie. L'Assurance Maladie souhaite accélérer sur les cas d'usages les plus pertinents. Il faut noter que 90% de l'effort consiste à obtenir des données analysables, l'analyse ne représente finalement que 10%. Il ne faut donc pas négliger ce travail sous-terrain et les transformations préalables des process.

CHAPITRE 5 : IA ET SANTE PUBLIQUE

Intervenants :

- Animation : **Catherine Commaille-Chapus**, membre du comité exécutif de la Chaire santé, directrice associée Impact Healthcare
- **Antoine Flahault**, MD, PhD, Chaire Louis Jeantet, Directeur de l'Institut de Global Health, Faculté de médecine, Université de Genève
- **Anita Burgun**, PU-PH, professeur de bio-informatique, université de Paris, (Descartes, Inserm), chef du service informatique biomédicale, hôpital Necker-Enfants malades et hôpital européen Georges-Pompidou (AP-HP)
- **Cyrille Delpierre**, directeur de recherche Inserm, directeur CERPOP UMR1295, co-responsable Eq.EQUITY UMR1295, Faculté de médecine, Toulouse
- **Denis A. Roy**, MD, MPH, MSc, FRCPC, commissaire adjoint à l'évaluation, commissaire à la santé et au bien-être, Gouvernement du Québec.

Présentation de la séance

Les usages de l'IA en santé publique trouvent une illustration marquante en période épidémique. L'usage d'IA dans certains pays, notamment en Asie, rend certains risques plus tangibles (reconnaissance faciale, thermomètres connectés, géolocalisation...). Dans les sociétés européennes, l'IA porte aussi la promesse d'accélération de procédés de diagnostic ou de la recherche. Des méthodes reposant sur la reconnaissance d'images par apprentissage machine permettraient un diagnostic beaucoup plus rapide et efficace sur la base de clichés de tomodensitométrie. L'IA induit aussi un potentiel d'apport majeur concernant l'identification d'éventuels traitements efficaces, permettant la mise en place de protocoles sur ces molécules pré-identifiées. De manière plus générale, ces évolutions s'inscrivent dans le cadre d'un recours plus massif aux outils numériques, comme l'atteste, pendant l'épidémie, le recours à la téléconsultation ou le déploiement de multiples solutions, en urgence ou dans la feuille de route digitale du plan Santé 2022. En amenant plus de transversalité grâce au pilotage par les données, l'IA donne une opportunité majeure de dépasser la séparation classique entre champ sanitaire et champ médico-social, qui affecte l'efficacité des dispositifs. Cette séance examinera également les enjeux de l'IA et du numérique au regard des inégalités de santé, elle permettra de mettre en exergue les cas d'usage et les enjeux éthiques et juridiques plus spécifiques qui leur sont associés.

1. Antoine Flahault - IA et santé globale

Quels sont aujourd'hui les principaux champs de développement de l'IA en santé globale ?

On peut lister de nombreux exemples concrets d'avancées majeures de l'IA en matière de santé globale :

L'utilisation de données spatiales dans la lutte anti-vectorielle

Les satellites produisent des données qui font l'objet d'une utilisation massive, notamment dans la lutte anti-vectorielle¹³. Une équipe de la Nasa a utilisé les données NDVI¹⁴ pour suivre les anomalies de la couverture végétale et les variations du climat, par exemple des épisodes de sécheresse ou d'humidité très intense. Ces travaux ont permis de montrer un lien entre des épisodes humides et un risque d'épidémie de choléra, de fièvre de la vallée du Rift et de paludisme dans la Corne d'Afrique.

La robotique et l'IA pour acheminer des produits dans des zones reculées

Au Rwanda, la société Zipline utilise des drones qui transportent sur tout le territoire national des produits dérivés du sang et des vaccins, en maintenant la chaîne du froid. Plus de 8000 produits sanguins ont ainsi été acheminés.

Les bases de données génomiques au service la police sanitaire scientifique

Les dernières avancées dans le champ de la génomique fournissent des outils pour aider la police sanitaire scientifique. On peut ici revenir sur l'histoire du « concombre espagnol » : il s'agissait d'une épidémie de syndrome hémolytique et urémique en Allemagne en 2011. Cet épisode a entraîné un embargo sur les concombres espagnols, qui étaient au départ soupçonnés d'être porteurs du pathogène. En réalité, l'agent infectieux venait du Moyen-Orient : ce sont des graines de soja importées d'Égypte qui étaient responsables de la contamination. Le 100K Pathogen Genome Project¹⁵ n'existait pas à l'époque et aurait permis très rapidement d'écarter cette piste grâce à ses bases de données. Les agriculteurs espagnols ont beaucoup perdu avec l'embargo, et la Commission européenne a dû les dédommager à hauteur de 200 millions d'euros. L'IA sur d'importantes bases génomiques a ici une vraie utilité par rapport aux techniques plus anciennes d'épidémiologie par cas témoins.

La médecine personnalisée

¹³ La lutte anti-vectorielle vise à protéger des vecteurs d'agents pathogènes, par exemple les moustiques.

¹⁴ *Normalized Difference Vegetation Index*

¹⁵ "The **100K Pathogen Genome Project** [...] aims to sequence the genomes of 100,000 infectious microorganisms to create a database of bacterial genome sequences for use in public health, outbreak detection, and bacterial pathogen detection. This will speed up the diagnosis of foodborne illnesses and shorten infectious disease outbreaks." (Wikipedia)

La médecine personnalisée est aussi un outil pour la santé globale. Par exemple, en cas de paludisme à *Plasmodium vivax*, réaliser un diagnostic du déficit en G6PD avant le traitement permet de réduire les hospitalisations et souffrances des malades. La bio-informatique et la génomique derrière ce type de test mobilisent des technologies de machine learning.

L'aide au diagnostic pour pallier le manque de spécialistes et de tests

Aujourd'hui, des algorithmes d'IA sont capables de battre les meilleurs radiologues de Stanford dans le diagnostic des pneumonies. Ce type de technologies pourrait compenser l'absence de spécialistes dans certaines régions du monde. Les Chinois ont utilisé ces technologies d'IA au début de l'épidémie de Covid, lorsque les tests PCR n'étaient pas encore largement disponibles.

On assiste donc à **l'émergence d'une santé globale augmentée** avec des professionnels équipés en matériels modernes, des collections de données enrichies permettant de la modélisation et des traitements informatiques, et un retour en temps réel auprès des autorités de santé locales et des professionnels de santé.

Ces innovations s'accompagnent **d'enjeux éthiques** : le traçage des contacts Covid-19 a par exemple été un sujet épineux en Europe. Des démocraties comme la Corée du Sud ou le Japon jugent moins intrusif de tracer des contacts plutôt que de confiner la population. Le cadre réglementaire européen et une hostilité à ce type de pratiques ont été des freins en Europe.

Questions

Vous avez parlé de « santé globale », quelle distinction faites-vous par rapport à la santé publique ?

La santé globale a une dimension mondiale mais pas seulement : c'est aussi une approche qui prend en compte la complexité des problèmes de santé en les pensant de manière systémique. La santé globale mobilise également une approche transdisciplinaire qui ne se limite pas qu'à la sphère académique, en associant acteurs du privé, politiques, organisations internationales et société civile.

Un autre pilier est l'intérêt pour l'innovation, on voit ici le lien avec l'intelligence artificielle. La pensée en termes de santé globale s'articule également avec les enjeux environnementaux. Enfin, les droits humains en santé sont au cœur des préoccupations de la santé globale : il s'agit ici de reconnaître que nous ne sommes pas face à une science dure, il s'agit d'une science humaine et sociale qui ne peut pas faire l'impasse sur les droits humains. On voit particulièrement l'importance de cet enjeu avec la pandémie et les restrictions auxquelles font face les individus.

Parmi les avancées dans le domaine de la santé globale, lesquelles sont le plus fondées sur l'algorithmie et le machine learning ?

L'analyse textuelle des réseaux sociaux à des fins de veille sanitaire est un bon exemple. Cette technique permet par exemple de détecter des épidémies de grippe saisonnière. En matière de santé mentale, des algorithmes sont capables de détecter les signes avant-coureurs de crises suicidaires dépressives. L'analyse des réseaux sociaux permet également d'étudier la perception des vaccins et l'hésitation vaccinale : ce sont des informations précieuses pour la veille sanitaire.

Quels outils d'IA avez-vous expérimentés en vie réelle pour le pilotage de l'épidémie ?

Nous avons mobilisé des techniques de modélisation faisant appel au machine-learning et au deep-learning qui tournent sur un supercalculateur à Lugano. L'objectif était à chaque fois de sélectionner le meilleur modèle par rapport aux données des jours précédents pour prédire au mieux les jours à venir.

Dans une visée plus explicative, nous avons cherché des déterminants environnementaux, sociaux, comportementaux et politiques de la pandémie.

2. Anita Burgun - Des entrepôts de données aux enjeux de santé publique

2.1 Des entrepôts qui « absorbent » de plus en plus de données

Les entrepôts de données sont créés pour collecter et disposer de **données massives** : données relatives à la prise en charge médicale du patient, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches, etc. Ces données sont ensuite réutilisées, principalement à des fins d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé. Ces bases de données sont constituées pour une longue durée (plus de 10 ans en général) et l'objectif est d'obtenir un volume de données important. Elles peuvent être alimentées par de **multiples sources** : professionnels de santé, patients, pharmacie, établissements de santé, etc.

Dans le cadre de la pandémie, de nouvelles données ont été ajoutées aux entrepôts. Une partie d'entre elles sont des **données non structurées** : des images et données textuelles. Certaines informations ne sont renseignées que dans ces textes et images, et non sous forme structurée, et des méthodes de deep-learning permettent d'extraire ces informations de manière automatique. L'anonymisation préalable des textes est difficile à garantir. Dans un contexte de crise, cela pose la question de notre possibilité d'utiliser ou non la totalité des informations disponibles.

L'APHP a participé au réseau 4CE¹⁶, piloté par Harvard, intégrant des hôpitaux de plusieurs pays pour analyser des données patients dans le cadre de la crise sanitaire. Notre capacité à traiter rapidement les données non structurées a eu un impact déterminant en termes de santé publique dans ce contexte de crise.

D'autres types d'informations ont été intégrées aux entrepôts, comme les **données de géolocalisation** : les informations hospitalières ont été reliées à des données de résidence des patients. Des paramètres socio-économiques étaient associés à ces données de localisation. Ceci a été possible avec l'arrivée massive de données, et ce système a été utilisé au niveau de l'Agence Régionale de Santé pour piloter la crise. Cette association de données a permis de mettre au jour les zones pour lesquelles il y a eu un déficit de prise en charge des patients atteints de cancer sur

¹⁶ "4CE is an international consortium for electronic health record (EHR) data-driven studies of the COVID-19 pandemic. The goal of this effort [...] is to inform doctors, epidemiologists and the public about COVID-19 patients with data acquired through the health care process." (covidclinical.net)

l'année 2020 : en période de crise sanitaire, les malades n'ont pas été aussi bien pris en charge qu'en période normale.

Ces informations de géolocalisation ont également des applications **prédictives** : à partir d'algorithmes de deep-learning et des paramètres d'habitats, il est possible de prédire la prévalence du cancer dans une zone géographique donnée¹⁷.

2.2 Modèles centralisés vs modèles fédérés

La France a privilégié une approche centralisée des bases de données. Nous nous comportons comme un petit pays en intégrant toutes les informations sur un seul site, et cette approche est problématique. D'autres pays, dont l'Allemagne, les États-Unis ou le Canada (PARS3) ont mis en place des modèles décentralisés : les données restent là où elles sont produites, et un système fédéré est mis en place pour mettre en relation les données entre producteurs à l'occasion d'études.

Le Health Data Hub promeut une centralisation des données, mais des initiatives décentralisées voient également le jour, comme le Ouest Datahub : des hôpitaux de l'ouest de la France ont mis en commun leurs données sans jamais les pooler physiquement.

L'organisation fédérée est la seule viable sur le plan international : il n'est pas possible de mettre en place un grand *repository* au niveau mondial. **Il faudra mettre en place en France des modèles fédérés.**

Le modèle fédéré permet un contrôle par les producteurs de données, amène une meilleure confiance des individus pour qu'ils déposent leurs données à des fins de recherche, et c'est un modèle économique beaucoup plus viable que la mise en commun des données. Il permet un recrutement simplifié de nouvelles sources données, et facilite un passage à l'échelle internationale.

Le modèle fédéré demande des **méthodes d'apprentissage spécifiques** sur les données : des modèles sont d'abord entraînés en parallèle dans plusieurs hôpitaux, puis convergent vers un nouveau modèle qui prend en compte tous ces sous-modèles. Ces méthodes sont aussi fiables que les modèles utilisés sur des bases centralisées¹⁸.

2.3 De nouveaux rôles pour les entrepôts de données ?

À l'hôpital Necker, la mise en place d'un entrepôt de données a permis d'identifier des individus non diagnostiqués porteurs de maladies rares à partir de profils patients similaires¹⁹. Ce nouvel usage pose des questions de confidentialité : il est nécessaire que la législation laisse les chercheurs revenir vers les individus. La distinction entre données de soins et données de recherche (anonymisées) limite en effet ce type d'usages.

¹⁷ Bibault J-E, Bassenne M, Ren H, Xing L. Deep Learning Prediction of Cancer Prevalence from Satellite Imagery. *Cancers*. 2020; 12(12):3844. <https://doi.org/10.3390/cancers12123844>

¹⁸ Sadilek, A., Liu, L., Nguyen, D. *et al.* Privacy-first health research with federated learning. *npj Digit. Med.* 4, 132 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00489-2>

¹⁹ Voir la présentation de Nicolas Garcelon en séance 2 à ce sujet.

Dans le cadre du projet ITfoC, nous constituons un jeu de données de référence pour les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif. Nous sommes en train d'organiser un *challenge* avec le Health Data Hub pour que des chercheurs testent leurs algorithmes sur ce jeu de référence afin de prédire la réponse au traitement. Ce type de démarches montre comment les entrepôts de données permettent de valider des algorithmes et de garantir la bonne qualité de l'IA.

2.4 D'autres sources de données pour la santé publique : les réseaux sociaux

En comparant les données de Weibo en Chine et de Twitter en France, on distingue des différences importantes dans la façon dont les individus appréhendent la crise du Covid²⁰. Les Chinois ont commencé à s'inquiéter de la situation sanitaire avant d'être confinés, tandis que les Français se sont plus inquiétés une fois le confinement décrété. Les Chinois se sont beaucoup plus préoccupés de l'organisation des soins à l'hôpital que les Français. On note donc des différences notables sur la perception de la crise.

L'analyse de l'activité sur les réseaux sociaux permet également d'être vigilant face au non-suivi des traitements. Dans une étude que nous avons menée²¹, on observe qu'une partie des messages des utilisateurs (6%) portent sur l'interruption et les changements de dosage du traitement sans en informer leur médecin, ce qui est un problème de santé publique.

De manière plus globale, depuis la crise sanitaire, le recours aux bases de données de vie réelle est devenu massif, et le directeur de l'OMS a promu leur usage. Les décisions en santé publique seront de plus en plus fondées sur l'utilisation de bases de données.

Questions

Pouvez-vous détailler les avantages et inconvénients du modèle fédéré ?

À mon sens, le fédéré ne présente aucun inconvénient. Ce modèle permet plus de transparence pour les producteurs de données mais aussi pour les patients, sur l'utilisation qui sera faite de leurs données. Au niveau national, il reste possible de faire une base centralisée, mais cela n'est pas possible à plus grande échelle. Dans le cadre de la coopération internationale le fédéré est la seule approche envisageable par rapport aux données patients.

3. Cyrille Delpierre - Big Data/IA, santé publique et inégalités sociales de santé

3.1 IA et santé publique : de grands espoirs...

²⁰ Schück, S., Foulquié, P., Mebarki, A., Faviez, C., Khadhar, M., Texier, N., Katsahian, S., Burgun, A., & Chen, X. (2021). Concerns Discussed on Chinese and French Social Media During the COVID-19 Lockdown: Comparative Infodemiology Study Based on Topic Modeling. *JMIR formative research*, 5(4), e23593. <https://doi.org/10.2196/23593>

²¹ Abdellaoui R, Foulquié P, Texier N, Faviez C, Burgun A, Schück S Detection of Cases of Noncompliance to Drug Treatment in Patient Forum Posts: Topic Model Approach, *J Med Internet Res* 2018;20(3):e85 <https://www.jmir.org/2018/3/e85> DOI: 10.2196/jmir.9222

L'IA en santé publique soulève de grands espoirs **pour la recherche**, en aidant à la génération d'hypothèses et de connaissances nouvelles, notamment dans une optique intersectorielle et interdisciplinaire. Ces nouvelles technologies promettent également d'adopter une approche plus large de la santé à l'échelle populationnelle, de permettre une meilleure compréhension des mécanismes de construction des inégalités sociales de santé et de mieux expliciter les liens entre social et biologique.

Au niveau de la **décision en santé publique**, l'IA peut fournir une aide au système de santé en permettant une meilleure qualité et efficacité à l'échelle d'un établissement comme d'un pays. Elle est aussi une aide à la décision pour **évaluer les politiques publiques**, en permettant notamment de dépasser la séparation classique entre sanitaire et social. Enfin, l'IA et le big data rendent possible un **meilleur pilotage** grâce à leurs modèles prédictifs.

En **médecine**, ces technologies mèneront à de meilleurs outils d'aide au diagnostic et à la prescription, de la chirurgie robotique et des outils de surveillance. Elles promettent un meilleur transfert de connaissances entre professionnels et une réduction de la distance avec les patients. Du côté de ces derniers, l'IA permettra une meilleure autonomie des malades et une réduction de l'asymétrie des savoirs, et donc un rééquilibrage de la relation patient et médecin et une meilleure co-construction de la décision en santé.

En bref, on retrouve la promesse de meilleurs diagnostics et choix des traitements, d'une prévention plus pertinente et efficace, d'une optimisation voire d'une personnalisation de la prise en charge avec le développement de la médecine dite « personnalisée ».

3.2 Les enjeux autour de la notion de données

Les enjeux théoriques

Derrière le big data on trouve en creux l'idée que « *bigger is better* ». Or, plus que la quantité, **la qualité et la véracité** de la donnée sont primordiales. Il est également important de disposer de **données variées** pour représenter la diversité des situations et des populations.

Les données ne sont pas « neutres » mais produites, selon une certaine intention et une fonction. **La donnée n'est pas a-théorique** : Bruno Latour parle « d'obtenu » qui a une validité dans un territoire spécifique. **La donnée n'est pas a-politique** : sa collecte, sa structuration, sa mise en forme, correspondent à une certaine vision de la réalité. Il faut donc savoir qui produit la donnée, dans quel but, pour pouvoir estimer sa qualité et son usage.

Enjeux pratiques et d'usages autour de la construction des données

Le big data en santé est aujourd'hui majoritairement centré sur les données biologiques. Il y a donc ici un risque de réduction de l'individu à ses caractéristiques génétiques/biologiques. Cette médecine personnalisée prend moins bien compte d'autres éléments, tels que le niveau social et le contexte.

3.3 Des enjeux sociétaux

Ces nouvelles technologies nous interrogent sur notre **modèle de santé**. Le big data et la médecine personnalisée peuvent provoquer une asymétrie dans l'accès à l'information : en fonction des individus et de leur acculturation à ces problématiques, leur capacité à recevoir l'information produite ne sera pas la même. La médecine personnalisée insiste beaucoup sur les comportements et caractéristiques individuelles avec peu de prise en compte du rôle contextuel. **En filigrane, se dessine une opposition entre une logique de responsabilisation et d'autonomie des patients, et une logique d'universalité et de solidarité.**

Se pose ensuite la question de la norme en matière de santé et de bien-être : qui la définit et selon quels intérêts ? Il y a un risque d'aggravation des inégalités sociales de santé : les innovations se diffusent d'abord des groupes les plus socialement avantagés vers les groupes les moins avantagés.

Le pilotage par les données réinterroge le fonctionnement du système de santé et le rôle des acteurs du système de soins. Dans cette logique, la prise de décision médicale n'est plus le fait d'un clinicien isolé, mais suit des protocoles validés par analyse de données. La rémunération des acteurs du système de santé sera potentiellement fondée sur l'évaluation des résultats. Tous ces changements auront des conséquences en matière de formation des professionnels de santé et sur la relation entre le médecin et le malade.

3.4 IA et Big Data : ce que révèle la crise sanitaire

L'IA et le big data soulèvent de très fortes attentes et espoirs pour la santé des populations et la santé publique. La France dispose d'excellents atouts : des bases de données multiples, variées et parfois uniques comme les bases médico-administratives, des compétences et savoir-faire en analyse de données. On observe des initiatives pour favoriser le décloisonnement (loi de santé, création du SNDS, Health Data Hub), mais plusieurs verrous et enjeux restent cependant à surmonter. D'abord, beaucoup de systèmes restent non interopérables et la volonté de partager les données est parfois limitée, or on ne peut pas faire de big data sans open data. Tout ceci nécessite des compétences sur la donnée de santé, dans sa construction, sa mise en qualité et l'évaluation de ses limites. Des compétences sont également nécessaires dans la mise en œuvre des modèles et des algorithmes, dans leur construction, leur entraînement et leur validation. Il faut plus généralement s'interroger sur le périmètre du big data en santé, aujourd'hui très axé sur les données biologiques des individus et moins riche en données environnementales et sociales.

Toutes ces problématiques se sont révélées au moment de la crise Covid : les 232 modèles de prédictions utilisés pendant la pandémie pour le diagnostic et la prise en charge sont insatisfaisants²². Ces algorithmes sont peu décrits, avec de hauts risques de biais, des erreurs méthodologiques, les données sont de faible qualité, mal labélisées, et les jeux de données sur lesquels les outils ont été entraînés sont les mêmes que ceux qui ont servi à valider les modèles.

L'exemple des inégalités sociales de santé face au Covid-19

²² <https://www.technologyreview.com/2021/07/30/1030329/machine-learning-ai-failed-covid-hospital-diagnosis-pandemic/>

Dès le début de la pandémie, on a suspecté qu'il existait de fortes inégalités sociales face à l'infection au Covid-19, mais les données disponibles étaient fortement agrégées : il manquait des données individuelles et des indicateurs sur le risque d'infection ou d'hospitalisation en réanimation. Des études ad hoc (EPICOV, SAPRIS) ont décrit l'existence d'inégalités sociales face à l'infection. Ces résultats sont disponibles plusieurs mois après le début de l'épidémie et n'ont pas pu éclairer les décisions politiques au moment de la première vague épidémique ou de la mise en place du confinement.

Il y a donc encore aujourd'hui un manque de croisement des données sociales et médico-administratives. Une prise de conscience du politique sur l'importance de croiser ces données et une volonté de changement forte sont nécessaires.

Questions

Vous estimez que les croisements de données sont encore insuffisants. À quelle vitesse la situation évolue-t-elle ?

Cela ne va pas assez vite. Cela dit, le croisement de l'EDP (Échantillon Démographique Permanent) avec le SNDS va dans le bon sens. Il reste à rendre cette base accessible et à la mettre à disposition du monde de la recherche.

Vous avez évoqué les modèles prédictifs en santé publique et l'importance de leur fiabilité. Y'a-t-il un degré d'erreur acceptable ?

Cyrille Delpierre : Il n'y a pas de réponse unique, tout dépend de la question à laquelle on souhaite répondre. Dans le cas des tests médicaux, un arbitrage est toujours à faire entre sensibilité et spécificité. Plus généralement, en matière de prédiction en santé publique, il y a une exigence de fiabilité bien plus élevée que dans d'autres domaines d'application de ces algorithmes.

Antoine Flahault : Dans le domaine de la prévision des épidémies, les résultats sont globalement médiocres. De l'épidémie du VIH à celle du coronavirus aujourd'hui, les leçons de cette difficulté de prévision ne sont pas tirées : il faut acter notre impossibilité de prédire ce type de phénomène et apprendre à réagir très vite aux évolutions de la situation.

4. Denis A. Roy - IA et santé publique : pour un système apprenant axé sur la valeur

4.1 Révolution numérique : la valeur comme boussole décisionnelle

Un système de santé financé publiquement doit créer de la **valeur** pour la collectivité. La valeur est une notion **polysémique** : elle désigne ce que représente quelqu'un ou quelque chose (financièrement ou symboliquement), la mesure précise ou approximative d'une quantité, mais aussi l'idéologie d'un individu ou d'un groupe d'individus.

En santé, la valeur n'est pas un absolu, mais une **notion contingente** qui dépend du point de vue de celui qui la définit : l'appréciation de la valeur varie selon les parties prenantes et les contextes, elle évolue dans temps, et la valeur est déterminée tout au long du parcours de soins et

services (chaîne de valeur). Dans nos réflexions, nous avons retenu une définition de la valeur comme **le rapport entre résultats et coûts**.

Comment objectiver cette valeur dans le cadre de la santé publique ? Il faut prendre en compte **l'expérience de l'utilisateur, l'expérience des cliniciens, la santé de la population**, ainsi que les **coûts** de ces services.

4.2 Impliquer les parties prenantes : pourquoi, comment ?

Pour opérationnaliser cette notion de valeur, il faut donc combiner les perspectives et associer scientifiques, professionnels de santé, gestionnaires, et y adjoindre une réflexion éthique, tout en incluant citoyens, patients et usagers.

Cette réflexion mobilise des données scientifiques de plusieurs disciplines, mais aussi des données contextuelles. En effet, ces réalités scientifiques doivent être lues à travers d'autres dimensions telles que les questions d'inégalités sociales. Des données expérientielles, essentiellement qualitatives, sont également mobilisables, comme l'analyse des perceptions, des comportements, et des facteurs qui les conditionnent.

Tous ces éléments permettent de poser un jugement éclairé sur la valeur et de prendre ensuite des décisions.

4.3 Covid et vieillissement : perspectives pour l'évolution des politiques

Le bilan de la pandémie a été très lourd au Québec : l'impact de la première vague de Covid sur les personnes âgées a été parmi les plus élevés au monde. Les personnes âgées hébergées en milieux de vie ont souffert de façon démesurée de la pandémie : elles représentent 0,5% de la population mais 65% des décès. L'impact de la pandémie sur la santé des travailleurs de la santé a également été très important. La crise a été un révélateur et un accélérateur des vulnérabilités de l'écosystème des soins et de services aux aînés.

Dans les années précédant la pandémie, on peut retrouver des signes de la faiblesse de cette gouvernance : la population des 65 ans et plus a crû de manière importante durant les 10 années précédentes, alors que l'offre de service résidentiel en hébergement ou de soin à domicile n'a pas été ajustée en conséquence. L'argent a été alloué aux services médicaux spécialisés qui s'intéressent surtout aux aspects biologiques et déploient dans certains cas de nouvelles solutions technologiques, notamment pour les maladies rares ou le cancer. Cette discordance s'est révélée lors de la pandémie. Il faut recentrer la décision sur les résultats jugés importants pour les aînés : les besoins bio-médicaux ne sont pas les seuls facteurs à prendre en compte.

Le potentiel des données et de l'innovation doit être mis au service de cette recherche de la valeur pour les aînés. Il faut éviter que l'industrie propose des solutions à des non-problèmes et néglige de travailler sur la mise en place de véritables solutions aux grands enjeux contemporains de santé. Il faut générer un cycle de création de valeurs fondé sur la gestion des connaissances et de l'innovation, la gestion du changement et de la gouvernance, et le défi de la gestion des données critiques relatives aux aînés.

En conclusion, la révolution numérique et l'IA présentent de véritables opportunités mais aussi des risques, et il manque aujourd'hui une direction claire. La valeur peut être cette boussole. Ceci nécessite une inclusion des parties prenantes, dans une logique de participation citoyenne.

Pour rebondir sur les débats autour des limites des données et des approches fédérées versus centralisées : nous sommes là aussi confrontés à des défis de gouvernance. La standardisation de la donnée et de leurs règles d'utilisation est encore à réaliser pour les données non structurées et les approches d'évaluation en contexte réel. Trop de règles nous en empêchent, et il n'y a pas actuellement de volonté de la gouvernance d'aller au-delà de ces difficultés. L'un des grands défis de l'IA et de la santé publique est la fragilité et l'immaturation des mécanismes de gouvernance pour gérer ces défis : ces questions sont éludées.

Questions

Vous avez évoqué la nécessité de recueillir des données critiques pour les aînés, à quelles données pensez-vous ?

Il s'agit d'indicateurs qui touchent à la qualité de vie, l'autonomie fonctionnelle des personnes, l'absence d'événements indésirables ou la conformité des services à leurs attentes. On se situe dans une captation plus systématique de variables, au-delà des taux de complication et de réadmission qui sont plus souvent documentés et utiles pour les praticiens : ces taux ne recourent pas nécessairement les attentes de ces citoyens.

Comment intégrez-vous les questions d'organisation de la donnée dans cette définition de la valeur ?

Ce n'est pas dans le mandat de notre étude, mais il est en effet nécessaire d'intégrer l'intégralité des coûts. Au Québec, l'investissement pour les données est le parent pauvre : par rapport à tous les standards internationaux il y a un sous-investissement considérable dans les coûts d'infrastructures informationnelles, particulièrement dans le médico-social. Ceci entraîne des coûts d'opportunités qui ont pénalisé des développements qui font défaut actuellement.

Pour en revenir au débat fédéré versus centralisé : il ne faut pas sous-estimer les coûts d'un modèle fédéré. Cela requiert la construction de lacs de données dont l'espérance de vie est relativement courte. L'avantage de certains développements centralisés est qu'ils sont plus efficaces. La question s'est posée au Québec, et c'est une approche fédérée qui a été mise en œuvre, mais cela n'a été fait que sur certains sites car cela demande d'importants efforts d'implantation. Et nous ne sommes toujours pas parvenus à fédérer correctement des données populationnelles pour la politique publique à l'échelle de l'État. Une fois la fédération réalisée, cette stratégie est très efficace, mais avant d'arriver à cette maturité, il y a des coûts d'opportunité très importants.

CHAPITRE 6 : UNE REDEFINITION DES COMPETENCES PROFESSIONNELLES EN SANTE ?

Intervenants :

- Animation : **Henri Bergeron**, coordinateur scientifique de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO
- **Dr Jean-Paul Ortiz**, Président de la CSMF
- **Mme Laure Millet**, Responsable du programme Santé à l'Institut Montaigne
- **Mme Nathalie Canieux**, membre du CESE, chargée de mission à la CFDT
- **Pr Olivier Palombi**, Vice-Président Santé à l'Université de Grenoble – Vice-Président de l'Université numérique en santé et sport (UNESS)

Présentation de la séance

Le déploiement de cette vague d'innovations en IA provoque des effets transformateurs profonds sur les métiers de la santé. Le séminaire permettra de faire le point sur l'avancement des travaux d'évaluation de ces impacts sur les professions médicales et soignantes, pour lesquelles les enjeux à court et moyen terme semblent moins porter sur la disparition de telle ou telle spécialité que sur une redistribution des compétences et l'arrivée de nouveaux spécialistes dans les organisations et la division du travail médical. Quels sont les effets observés, sont-ils de nature à changer les modes d'organisation ou les hiérarchies professionnelles et de quelle manière ? Ces évolutions présentent des défis importants en termes de formation initiale et continue, ainsi que du point de vue d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences à l'échelle du système de santé en fonction du rythme de ces mutations technologiques.

1. Dr Jean-Paul Ortiz, Président de la CSMF

L'évolution du métier de médecin

Le métier de médecin est en pleine mutation : on n'exercera pas la médecine dans 10 ans comme on le fait actuellement. La médecine a déjà connu des transformations liées aux évolutions technologiques : jusque dans les années 60-70, les médecins disposaient de peu d'éléments de diagnostic. Il y a eu à l'époque un aveuglement collectif des médecins, des organisateurs du système de santé et de la société en général avec l'arrivée de nouvelles technologies : on s'est mis à parler de la médecine uniquement sur le mode des prouesses technologiques et nous avons privilégié une médecine centrée sur les examens complémentaires, l'imagerie, la biologie, et ces nouveaux outils allant jusqu'au robot. La dimension humaine du métier de médecin a été mise au second rang avec ces évolutions.

Nous avons privilégié le financement de la technique, et c'est aujourd'hui l'un des éléments de dysfonctionnement de notre système : le financement est très centré sur les structures (structures hospitalières, plateaux techniques lourds), sur la médecine très spécialisée, au détriment d'une médecine plus à l'écoute et d'une logique d'accompagnement du patient.

Le numérique et l'IA vont bouleverser ces équilibres. Prenons le cas de l'imagerie : demain, aura-t-on encore besoin de radiologues et d'anatomopathologistes ? Oui, mais selon de nouvelles modalités : actuellement ces spécialistes manquent de temps, mais l'IA, en les délestant de certaines tâches, leur permettra de se recentrer sur l'écoute et l'accompagnement. Le rôle du radiologue sera aussi d'accepter ou non le diagnostic et les recommandations proposés par l'IA. Ceci est encore plus vrai pour le clinicien : le cancérologue recevra une proposition de protocole de soin, mais aura la possibilité de transgresser les suggestions de l'IA en fonction des éléments tirés de son écoute du patient. Il y aura donc une complémentarité entre le praticien et l'outil. En redonnant une dimension empathique à l'exercice médical, le médecin sera en mesure de mieux faire adhérer le patient à la proposition qu'il lui apporte.

L'évolution des frontières entre professionnels de santé

Aujourd'hui certains actes médicaux sont dans une zone grise à cheval entre plusieurs spécialités, et les contours des métiers vont évoluer, à la fois entre les différents médecins, mais aussi entre autres professionnels de santé. On observe une surspécialisation des médecins ; l'IA peut apporter un tronc commun à ces professionnels et concilier surspécialisation et coordination entre l'ensemble des acteurs.

Les différents métiers évoluent dans leurs contours sans concertation entre professionnels de santé, au fur et à mesure des lois, des débats, et cette évolution non concertée crispe les médecins qui ont parfois l'impression d'être dépossédés de certaines de leurs missions.

L'enjeu du futur dans le cadre de parcours coordonné est d'assurer une bonne coopération interprofessionnelle. Cela nécessite des prérequis dans lesquels le numérique en santé est d'un grand apport :

- **Garantir qualité et sécurité des soins** aux patients pris en charge : l'IA doit s'accompagner d'une garantie humaine. Le médecin, au cœur du parcours, doit être le chef d'orchestre de ces évolutions pour le patient.
- **Co-construire ces évolutions entre professionnels, et permettre la transmission de l'information.** Nous sommes aujourd'hui en retard, il faut interfacier les outils et les bases de données pour permettre une meilleure coordination entre acteurs. Ceci est particulièrement important avec le vieillissement et l'augmentation du nombre de patients polypathologiques.

Une réflexion est nécessaire sur l'évolution des modèles économiques : les médecins aspirent à exercer avec des collaborateurs qui les déchargent de certaines actions, mais le modèle économique français ne le permet pas. Le numérique est un pas dans cette direction.

Au niveau de la formation, l'apport des outils numériques et de l'IA doit impacter le contenu de la formation des différents métiers médicaux. Malheureusement la faculté de médecine a encore du

mal à évoluer sur ce terrain. Nous sommes en retard, et il faut faire évoluer les modèles de formation initiale, mais aussi continue, et envisager des systèmes de certification périodique.

2. Laure Millet, Responsable du programme Santé à l'Institut Montaigne

2.1 Quelles sont les innovations et mutations qui transforment les métiers en santé ?

L'IA a des applications très concrètes dans le champ de la santé :

- **La reconnaissance biométrique** : elle facilite l'accès aux dossiers de santé tout en garantissant une plus grande sécurité des données
- **La reconnaissance automatique de la parole** : cette technologie permet par exemple de prendre en note ce que dit un patient et de remplir automatiquement une fiche médicale
- **Les agents virtuels** : ils sont capables mener une préconsultation avant la consultation avec le médecin
- **La génération automatique de texte** : elle rend possible la mise à jour de façon autonome du dossier médical du patient
- **L'aide à la décision** : ou trouve notamment ce type d'outils dans le domaine de la prescription
- **L'apprentissage profond** permet d'interpréter des images médicales en vue de poser un diagnostic

De manière plus générale, la e-santé améliore les soins et le fonctionnement des établissements grâce à plusieurs leviers :

- **L'autonomisation des patients**, avec la mise à disposition d'outils permettant aux patients de suivre leur maladie et d'interagir avec le système de santé
- **La circulation des informations médicales entre professionnels**
- **Le développement de la télémédecine**, facilitant l'accès d'un patient à un professionnel de santé et l'échange entre professionnels sur un cas précis
- **L'amélioration de l'efficacité des structures de soins** avec des outils permettant aux établissements d'améliorer la performance et la disponibilité des équipes et du matériel

Des évolutions sociétales et thérapeutiques bouleversent également la manière dont on soigne(ra) :

- **Les patients**, parce qu'ils deviennent **acteurs** de leur santé et sont mieux informés sur leur maladie et les traitements médicaux. Ils questionnent la relation médecin-patient et souhaitent que leur avis compte. On note également l'importance de l'avènement d'internet, de sites d'informations dédiés à la santé et de la création des premières associations de patients.
- L'arrivée sur le marché de traitements innovants, mais aussi de dispositifs médicaux connectés « **délocalise** » certaines prises en charge vers le domicile du patient (**tournant ambulatoire** qui répond également au vieillissement de la population et à l'explosion des maladies chroniques)

2.2 Quels sont les métiers qui évoluent à l'hôpital et de quelles manières ?

Dans le secteur de la santé, les principaux impacts de l'IA s'observent au niveau de la pratique médicale et paramédicale. Deux spécialités sont particulièrement transformées :

- En **radiologie**, l'aide au diagnostic par l'IA accélère l'analyse des examens, qui est ensuite validée par le radiologue. Les outils de formation initiale et continue permettent de développer des méthodologies de formation à distance et des modules d'entraînement connectés aux outils utilisés. L'IA est également un soutien à la recherche clinique dans les nouvelles techniques comme l'imagerie fonctionnelle et interventionnelle.
- En **ophtalmologie** l'IA fournira également une aide au diagnostic. Le dépistage des maladies oculaires pourrait ainsi disparaître des structures ophtalmologiques qui n'auraient plus vocation à recevoir que les patients porteurs de pathologies chroniques ou sévères. Avec l'automatisation du dépistage, on assistera à une modification profonde du parcours de prise en charge des patients chez les ophtalmologistes.

Les impacts se situeront également sur les fonctions de support aux soins, qui interviennent dans l'organisation plus globale de l'hôpital. Voici quelques exemples :

- **Le codage des actes de maintenance** : au CHU de Nantes, un logiciel capable de faire des propositions automatiques de codage PMSI est en cours de développement. Le CHU est également intéressé par le principe d'une maintenance de ses locaux et équipements assistée par ordinateur.
- **Le transport sanitaire et la coordination** : Santé Mobilité Service a mis en application un algorithme d'optimisation de la gestion des flux de transport sanitaire pour coordonner ses équipes.
- **L'anticipation des flux de patients** : le centre hospitalier de Valenciennes utilise un algorithme unique en France qui anticipe à une semaine les flux de patients qui seront admis aux urgences. Le programme permet ainsi d'éviter l'engorgement du service.

2.3 Comment anticiper les changements à l'œuvre ?

Nous avons réfléchi à une **méthodologie d'évaluation des impacts de l'IA sur l'emploi** en 6 étapes :

1. Recenser les effectifs par catégories professionnelles du secteur de la santé
2. Répertorier les métiers appartenant aux catégories professionnelles
3. Identifier les activités ou tâches correspondant à chaque métier
4. Déterminer le taux de substitution de chaque activité identifiée
5. Mesurer le taux de substitution pour le métier
6. Réaliser des scénarios d'impact

Il est également nécessaire de construire et mettre en œuvre la notion de « RSE digitale » :

- Au niveau des **établissements de soins**, il s'agit d'inciter les établissements à s'engager dans l'anticipation de ces changements à travers une démarche prospective sur la transformation des métiers. Il faut également déployer des méthodologies d'évaluation des compétences des salariés et des nouveaux besoins en formation.
- Il faut sensibiliser les **salariés** aux innovations à venir, et les former aux technologies existantes en mettant l'accent sur les fonctions les plus susceptibles d'être partiellement remplacées par l'IA.

- **Pour les patients et la société dans son ensemble**, il est nécessaire d'informer les patients lorsque le praticien a recours à l'IA dans le cadre de son parcours de soins. Il faut également s'assurer que le principe d'accompagnement en garantie humaine est respecté.

2.4 Quelles évolutions de la formation et de l'enseignement ?

On assiste à un essor du numérique pour soigner et pour former. Une évolution de la formation en santé doit être anticipée, en lien avec les mutations qui se dessinent. Dans ce contexte de formation, comment définir une compétence professionnelle ? Une compétence se définit comme « un savoir agir en situation » (Pr Pottier, CHU de Nantes). Le savoir agir se décompose en plusieurs domaines :

- **Domaine cognitif** : ce sont les processus cérébraux (mémorisation, raisonnement diagnostique et thérapeutique, prise de décision...)
- **Domaine psychomoteur** : ce sont les savoir-faire (examen clinique, gestes techniques, interventions chirurgicales)
- **Domaine psychologique** : les attitudes (relation soignant-patient, relation soignant-soignant)

Demain, la question centrale sera « qu'est-ce que l'Homme fait que la machine ne fait pas / ne sait pas faire » ?

- Dans le domaine cognitif : on peut anticiper des évolutions vers des **activités à plus haut niveau de complexité** (négocier, coopérer, utiliser la technologie, manipuler l'IA)
- Domaine psychomoteur : le savoir procédural va s'estomper avec une **délégation de tâches vers d'autres professionnels et la machine**
- Le domaine psychologique sera centré sur **le patient sachant** (empathie, relation interpersonnelle, communication, relation soignant-patient-machine)
- Nouveauté : dans le domaine numérique, il faudra investir la relation médecin-machine, la relation médecin-patient et l'adaptabilité de la machine au service du soin

Au total, on assistera à une évolution vers le « **prendre soin** » plutôt que le simple « soigner », ce qui nécessite une approche plus globale des questions de santé et de la polyvalence de la part des professionnels de santé. L'essor de l'ambulatoire, des équipes pluridisciplinaires, l'émergence de nouveaux terrains de stage, la télémédecine et l'e-santé sont des dimensions à prendre en compte dans l'évolution de la formation.

À l'horizon 2030, un nouveau modèle de compétences pourrait s'articuler autour de logiques **d'auto-évaluation et d'auto-formation** des professionnels, une importance accrue pour **l'intelligence émotionnelle** et sociale dans l'exercice de leur métier, et la prise en compte de compétence d'« **intelligence numérique** », notamment la capacité à communiquer avec la machine.

Il est nécessaire de faire émerger les besoins de formation à partir des lieux de soin (approche « in situ »), de renforcer les sciences humaines et le savoir être, de former au déploiement du numérique et au raisonnement global, et de développer les mises en situation (simulation).

Discussions

Former un médecin prend 10 ans. Les médecins actuellement recrutés ne sont toujours pas formés à l'IA. Il y a un énorme décalage entre le recrutement et la formation sur le terrain.

Jean-Paul Ortiz : Oui, en particulier en France où le recrutement se fait sur la base d'un savoir mécanique. Ceci évolue, avec la réforme de la PACES, ce qui ouvre l'espoir d'un recrutement moins centré sur cette logique. Le vrai problème est que pendant la formation initiale (10 ans), il faut ouvrir sur l'exercice du métier en situation. Ceci n'est fait que dans des structures hospitalières. Nous plaçons pour que la formation initiale intègre également la formation in situ dès le 2^e cycle en médecine libérale. Le 3^e cycle doit être professionnalisant, et pas seulement dans le système hospitalier.

Laure Millet : Il est important de réformer études de médecine pour intégrer les enjeux d'IA. Il ne faut pas croire que c'est une question générationnelle : les médecins formés actuellement ne sont pas sensibilisés à l'utilisation de ces outils.

Comment armer les professionnels de santé pour faire face à la charge mentale de ces évolutions vers l'utilisation de l'IA, notamment le nécessaire travail d'adaptation ?

Laure Millet : C'est une question centrale. Une des promesses de ces nouveaux dispositifs est la délégation de certaines tâches pour se concentrer sur celles à plus forte valeur ajoutée. Mais sur le terrain, des médecins soulignent qu'il est aussi important pour eux de garder des actes simples demandant moins de concentration, pour éviter un effet de flux tendu. Il faut parvenir à réorganiser le travail en assurant un rythme et une charge qui ne sont pas toujours plus élevés.

3. Nathalie Canieux, membre du CESE, chargée de mission à la CFDT

Aujourd'hui l'automatisation et la mécanisation de l'analyse médicale sont telles que les techniciens de laboratoire réalisent des actes qui n'ont plus grand-chose à voir avec la biologie. La gestion prévisionnelle des emplois et des compétences laisse à désirer. Pour évoluer dans leur carrière, ces techniciens se tournent vers l'entretien d'automates de biochimie, vers la programmation de ces automates, ou partent vers des industries hors du domaine médical. Ce changement majeur s'est opéré à bas bruit et doit nous faire réfléchir sur les évolutions à venir pour d'autres professions de santé.

Quelques rappels préliminaires :

- Le secteur de la santé est un secteur très **genré** : on ne sait pas encore très bien si la différence homme / femme est importante dans l'utilisation d'une IA.
- Dans le secteur de la santé, l'essentiel de l'activité est porté par des humains : 70% des budgets des hôpitaux correspondent aux soignants.
- Le secteur de la santé est en crise depuis des années : on observe notamment une crise du sens chez les professionnels. Cette crise s'est aggravée avec le Covid et n'est pas exclusive à ce secteur : les jeunes générations ont un rapport au travail de plus en plus exigeant sur

les valeurs et sur sa finalité. Il est nécessaire de réfléchir à ces enjeux dans le déploiement de l'intelligence artificielle.

La Finlande a mis en place un système national de pesée de la charge en soin développé par une startup. Ce logiciel rend possible la déstandardisation des protocoles de soin en cotant manuellement de nombreux critères liés au patient qui n'étaient auparavant pas pris en compte, comme la douleur ou des éléments de contexte familial. Cette approche permet de mesurer la charge en soin et d'estimer le besoin en effectif correspondant. Ce sont les infirmiers qui cotent tous les jours les patients de leur service, chaque semaine un contrôle est effectué pour vérifier que la cotation est bien réalisée, et tous les ans la startup rencontre les professionnels pour recueillir des remontées sur le terrain. Ce logiciel a été développé avec le concours d'infirmiers. Progressivement, ce système a été intégré à un plus grand ensemble de gestion du coût du soin infirmier. Les infirmiers sont formés pendant leurs études à l'utilisation de ce logiciel.

Dans le cas finlandais, l'une des conséquences qui n'avaient pas été anticipées est que les équipes infirmières sont devenues assez autonomes sur leurs objectifs, leur pratique du soin, et la gestion des malades. Cette évolution n'a pas été prise en compte vis-à-vis des cadres, qui ont une plus grande charge de travail et plus de difficultés dans la gestion RH des infirmiers.

Cet exemple montre que dès les prémisses de la conception d'une IA, il est primordial de **poser clairement les objectifs visés** (le bien-être du patient, l'efficacité du traitement, l'efficience du système de santé, etc.) et **d'anticiper les répercussions sur les professionnels**, et sur l'organisation de leur travail. Dans le cas finlandais, la cotation des malades représente 2h de travail par jour pour les infirmiers.

Il faut intégrer les professionnels de santé dans la conception de ces outils. Ces nouveaux systèmes doivent être articulés avec la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Il est aujourd'hui difficile de faire évoluer la formation initiale, l'acquisition de nouvelles compétences devra aussi se faire par la formation continue, ce qui demande des effectifs et un effort financier importants. Enfin, il faut mesurer ce que les IA laissent comme libre arbitre aux professionnels de santé, et réaliser des évaluations régulières de ces systèmes. Sinon, nous courrons le risque d'une perte de sens accrue, avec une IA qui prescrirait sans liberté pour le professionnel de santé.

La section des activités économiques du CESE a rendu en février 2021 un avis intitulé « Économie et gouvernance de la donnée »²³ dans lequel il aborde les risques humains et les conséquences de la prescription de l'IA sur le travail :

« Les systèmes d'IA fiables doivent être légitimes, justes, transparents, sûrs, sécurisés, conformes à toutes les lois et réglementations applicables, ainsi qu'aux droits et libertés fondamentales, avec les principes de non-discrimination. Ces systèmes doivent respecter des normes éthiques reconnues, veiller au respect des droits de l'Homme et être conformes aux valeurs définies par la charte européenne des droits fondamentaux de l'UE. Ils doivent être fiables et durables techniquement dans le domaine social car même avec les meilleures intentions, les systèmes d'IA sont susceptibles de causer des préjudices involontaires. »

La préconisation 8 de rapport pose le principe suivant :

²³ <https://www.lecese.fr/travaux-publies/economie-et-gouvernance-de-la-donnee>

« Dès la conception et avant leur mise sur le marché, les systèmes d'IA doivent respecter les droits fondamentaux et les exigences éthiques (écarter la subordination de l'humain et valoriser l'aide à l'activité). »

Ces problématiques sont particulièrement importantes dans le secteur de la santé. L'une des conditions de l'acceptabilité sera de laisser aux professionnels plus de temps pour l'humain. Ce n'est pas toujours l'objectif recherché par les outils développés actuellement.

4. Pr Olivier Palombi, Vice-Président Santé à l'Université de Grenoble – Vice-Président de l'Université numérique en santé et sport (UNESS)

Le numérique en santé est un levier extraordinaire de transformation. Dans cette réflexion, il faut veiller à ne pas confondre numérique et intelligence artificielle : un algorithme informatique n'est pas nécessairement de l'IA, et de l'IA ne manipule pas que du numérique.

L'Université numérique en santé et sport (UNESS) est un groupement d'intérêt public porté par 43 universités qui proposent toutes des formations en santé afin de mettre en place un environnement numérique d'apprentissage. C'est une initiative unique au monde qui concerne 230 000 étudiants et plus de 20 000 enseignants.

Le périmètre des formations regroupe la médecine, la pharmacie, la maïeutique, mais également des professions paramédicales. Cette université numérique ne souhaite pas se substituer aux enseignants, mais plutôt apporter un ensemble d'outils qui leur permettent de réaliser au mieux cette formation sur le terrain. La transmission de nombreuses compétences ne peut se faire qu'entre pairs et sur le terrain.

Les 3 cycles des études de médecine sont actuellement en réforme. Cette transformation n'a probablement pas assez inclus les questions relatives au numérique et à l'IA. On peut distinguer plusieurs enjeux prégnants de la formation en santé :

- **Leur temporalité** : 10 ans s'écoulent entre le moment où un étudiant rentre dans la faculté et la fin des études. S'en suit un décalage entre études et certaines évolutions dans les pratiques professionnelles qui doit être géré.
- **Le ciblage** : si l'on définit aujourd'hui des compétences liées à des métiers, on constate que ces derniers évoluent, il y a donc des difficultés pour cibler les compétences nécessaires de demain.
- **Le volume de l'enseignement** : il y a aujourd'hui un état de saturation dans les études de médecine. On dénombre ainsi 43 spécialités dans le deuxième cycle, et l'arbitrage entre ces contenus est difficile.
- **Le décalage générationnel** : des enseignants abordent parfois des notions qu'ils n'ont pas acquises au cours de leur formation. Former sur le numérique en santé ou l'IA est un challenge car il n'y a pas assez de professionnels spécialistes de ces questions.

Ces réformes n'abordent pas suffisamment les questions d'IA et numériques, mais elles entérinent toutes **l'approche par compétences** : cette transformation sera nécessaire pour répondre aux besoins de savoir-faire et de connaissances liées au numérique.

On observe en France une séparation totale entre la formation initiale des universités et la formation continue principalement proposée par d'autres structures. Il faut assurer un continuum entre ces deux types de formation, et l'approche par compétences est à nouveau nécessaire. L'un

des enjeux centraux sera de rendre les professionnels autonomes dans l'acquisition de nouvelles compétences.

Lorsque l'on parle « d'IA », on note souvent une confusion entre deux grands domaines complémentaires :

- **L'IA drivée par les données** : à partir des big data, des algorithmes de deep-learning et d'apprentissage, on construit des systèmes intelligents de manière très spécialisée, par exemple en imagerie médicale.
- **L'IA symbolique** : moins médiatisée, elle se base sur des règles logiques, on parle de systèmes experts. Cette IA permet de modéliser des processus et des connaissances et accompagne les professionnels de santé en les soulageant de certaines tâches.

Il faut enfin s'interroger sur l'intérêt de l'IA pour la formation : elle permettra de mobiliser les traces d'apprentissage et la modélisation des connaissances pour apporter à chaque apprenant un véritable accompagnement personnalisé dans l'acquisition des compétences au cours du temps.

Aujourd'hui, du point de vue des cliniciens, l'informatique est plutôt une charge supplémentaire qui éloigne des patients. Des problèmes ergonomiques très basiques restent encore à régler pour que l'usage de ces nouveaux outils se généralise.

Discussions

Faut-il rendre obligatoire la formation à l'IA, et comment gérer la saturation des enseignements dans le cursus de médecin ?

Olivier Palombi : L'enseignement contraint n'est pas une bonne réponse. Il faut attirer les étudiants et les intéresser, et ceci se fera plus facilement une fois qu'il y aura davantage de véritables usages sur le terrain. Tant que le professionnel de santé n'est pas confronté dans la vraie vie à ces outils, il reste très difficile de proposer une offre de formation pertinente. Il semble tout de même judicieux de donner dès à présent aux professionnels les bases nécessaires pour comprendre ces enjeux.

Pour libérer du temps d'enseignement consacré à l'IA, ne peut-on pas remplacer certains modules reposant sur un apprentissage mécanique (type posologie) ?

Olivier Palombi : Aujourd'hui, un travail a été fait pour éviter le par cœur. Il s'agit surtout de faire acquérir un raisonnement clinique, ce qui demande beaucoup de temps. Il est par ailleurs très difficile de négocier la suppression de certaines matières dans les formations médicales.

Ces redéfinitions des frontières professionnelles peuvent avoir une dimension conflictuelle. Comment incorporer et anticiper ces enjeux dans les discussions entre professionnels pour éviter ces conflits ?

Jean-Paul Ortiz : Ces changements sont difficiles et s'imposent souvent de l'extérieur. Parfois ce sont des évolutions techniques qui vont imposer de nouvelles logiques. D'autres fois, ces évolutions se font de façon contrainte par le politique, en fonction du poids des lobbys de chacun, ce qui est regrettable. Il faudrait garder comme boussole une logique de garantie de qualité, de sécurité, et de transmission de l'information, et introduire davantage de co-construction.

CHAPITRE 7 : LES ENJEUX ECONOMIQUES ET LA QUESTION DE LA SOUVERAINETE NUMERIQUE

Intervenants :

- *Animation* : **David Gruson**
- **Florent Parmentier**, Docteur en science politique, secrétaire général du CEVIPOF (Sciences Po)
- **Anouk Trancart**, directrice market access, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)
- **Sophie Beaupère**, Déléguée générale d'Unicancer
- **Thomas Rapp**, Maître de conférences (HDR) en économie à l'Université de Paris, co-directeur de l'axe "Politiques de santé" - LIEPP de Sciences Po

Présentation de la séance

Une course aux données de santé s'est engagée au niveau mondial avec les signaux de plus en plus visibles d'une compétition exacerbée. Pour pouvoir approvisionner les algorithmes, ces données doivent non seulement être fiables médicalement et techniquement mais aussi être en volume suffisant pour permettre à l'IA de s'appuyer sur des régularités statistiques robustes. Dans cette compétition, le premier fabricant de solutions de data management et d'IA qui sera parvenu à élaborer une solution en santé opérationnelle alimentée par une masse de données fiables et en nombre suffisant aura acquis un avantage décisif, assorti de perspectives financières colossales.

L'IA en santé peut représenter une source majeure d'innovation économique dans le champ de la santé. Quelles en sont les principales dynamiques économiques, et comment les acteurs économiques français se situent-ils à l'échelle internationale ? Où faut-il placer le curseur entre soutien à l'innovation technologique et régulation juridique et technique ? Comment l'IA est-elle par ailleurs susceptible d'améliorer l'efficacité des innovations en santé, voire plus largement des services et du système de santé ? Quelles peuvent-elles les conditions d'accès aux marchés des innovations, et à quels critères doivent-elles répondre ? La séance permettra, en particulier, de s'interroger sur les processus de market access en France et en Europe en les comparant au dispositif américain.

La séance sera l'occasion de réfléchir à la place de l'Europe dans ce contexte international. Elle examinera les stratégies – tantôt concurrentielles, tantôt coopératives – de ses États membres. Elle visera aussi à s'interroger sur les jeux d'alliances, comme par exemple : quelle position européenne entre les géants du numérique américain et chinois ? Le moment est-il venu de jeter les bases d'une « OTAN de l'IA » ?

1. Florent Parmentier, Docteur en science politique, secrétaire général du CEVIPOF (Sciences Po)

En 2017, Vladimir Poutine déclarait à propos de l'intelligence artificielle : « celui qui deviendra le leader dans ce domaine sera le maître du monde ». L'importance géopolitique de l'IA s'incarne également dans les débats aux États-Unis sur une nécessaire coopération avec les démocraties contre les régimes autoritaires, et dans le domaine et dans la volonté de l'Union européenne de s'emparer de ce sujet.

1.1 Éléments de contexte

La technologie n'est pas neutre d'un point de vue géopolitique : les changements technologiques actuels redistribuent la capacité à fixer les règles du jeu entre différents acteurs. La technologie façonne les normes et sociétés et modifie les rapports de force, d'autant plus pour l'IA qui est une technologie duale aux applications civiles et militaires.

Autour de 2017-2018, les Européens se sont individuellement emparés de cette thématique et aujourd'hui 21 États sur 27 ont leur propre stratégie nationale. Les sommes investies à l'échelle des pays restent cependant bien inférieures aux investissements que réalisent les entreprises de la Silicon Valley : l'échelon national européen n'est pas le plus pertinent quand il s'agit d'IA. La Commission européenne a également investi cette thématique, en travaillant sur un cadre pour les bases de données et leur interconnexion. Le Parlement européen a souligné en 2018-2019 que l'IA ne devait pas être crainte à condition de mettre en place un cadre réglementaire adéquat et des standards communs à l'échelle des 27. L'UE dispose d'une véritable force normative en matière de standards : elle est souvent à la pointe en termes d'exigences éthiques et dispose d'un marché de taille critique. Les éditeurs ont ainsi tout intérêt à suivre la réglementation européenne : étant la mieux-disante, la mise en conformité de leurs solutions permet du même coup une conformité dans le reste du monde. C'est l'idée de l'Europe comme « puissance normative » développée il y a quelques années par le politologue Zaki Laïdi.

1.2 Enjeux

La souveraineté

Le *Cloud Act* américain oblige les entreprises américaines à fournir aux autorités les données demandées, peu importe leur lieu de stockage. L'extra-territorialité du droit américain est problématique du point de vue de la souveraineté. En réaction, des puissances comme la Russie développent leur politique de 'cloud souverain', ce qu'avait tenté de faire la France également il y a une dizaine d'années. L'Europe voudrait suivre la même voie avec Gaia-X, mais l'implication d'acteurs non européens est problématique et remet en cause le caractère souverain de ce cloud.

La capacité des Européens à faire grossir un écosystème

Selon un apport de Roland Berger²⁴, les startups en IA sont pour 40% basées aux États-Unis, 11% en Chine, et 22% en Europe (Royaume-Uni inclus). L'Europe a donc les capacités pour développer un écosystème, mais il manque une politique de concurrence européenne adaptée aux enjeux actuels. Il faut permettre aux nouvelles entreprises du secteur de se développer sans se faire systématiquement racheter par les acteurs dominants en place. Il y a ici un dilemme à arbitrer entre permissivité et interventionnisme, pour ne pas non plus dissuader l'innovation.

Les enjeux éthiques

Ces enjeux sont d'autant plus prégnants que cette technologie a des applications militaires et civiles, et sont particulièrement importants dans le cas de l'IA en santé.

1.3 Perspectives

3 scénarios sont envisageables :

Premier scénario : la « valse à 3 temps »

Dans *La valse européenne : les trois temps de la crise* (2021), Élie Cohen et Richard Robert montrent que depuis la crise de l'euro les Européens suivent le même modèle face aux crises :

- 1^{er} temps : un premier moment de sidération, d'incertitudes et de divisions
- 2^e temps : ensuite, une convergence des Européens sur des règles communes
- 3^e temps : les Européens se révèlent finalement comme une puissance qui fait preuve de leadership

En ce qui concerne l'IA, ce scénario est possible avec le développement de standards communs, nous serions alors actuellement dans le 2^e temps.

Deuxième scénario : le T12

De l'autre côté de l'Atlantique, des voix ont proposé de créer un « OTAN de l'IA », le « T12 »²⁵. Il s'agirait d'un regroupement de 12 pays démocratiques avec un leadership des Américains, contre un axe chinois. Mais la place des Européens dans un tel système de coopération resterait à éclaircir.

Troisième scénario : la balkanisation de l'internet

La Russie est aujourd'hui capable de se déconnecter du système internet global pour faire fonctionner son réseau à l'échelle nationale, et d'autres puissances peuvent lui emboîter le pas. Ce n'est pas une option privilégiée par les Européens qui restent attachés au multilatéralisme.

²⁴ Roland Berger, *Artificial Intelligence – A strategy for European startups. Recommendations for policymakers* ([lien](#))

²⁵ [How Cooperating on Digital Technology Can Unite Democracies \(foreignaffairs.com\)](#)

Questions

Les autorités européennes se saisissent du sujet de l'IA, mais pour les industriels il y a une impression de retard à l'allumage dans le développement concret de solutions. Comment expliquer ce décalage ?

Il y a un paradoxe assumé par les Européens : l'éthique est ce qui nous contraint. Certains reprochent au RGPD de bloquer l'innovation, par rapport à la Chine qui n'a pas les mêmes précautions en termes de protection des données de santé. Il faut aboutir à un cadre suffisamment souple pour favoriser l'innovation tout en préservant nos valeurs.

2. Anouk Trancart, directrice market access, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

Pour les entreprises, nous distinguons 3 axes majeurs dans de l'IA en santé :

2.1 Les enjeux stratégiques et socioculturels

Disposer de personnes qualifiées pour développer l'IA

La France dispose d'une recherche en IA très active, à la fois publique et privée, et d'écoles d'ingénieurs qui ont déjà intégré des programmes d'IA. Près de 100 startups et une vingtaine de multinationales développent des solutions d'IA en santé en France.

L'appropriation de l'IA par les patients et professionnels de santé

Il y a nécessairement des résistances au changement, car ces solutions modifient les parcours de soin. Pour que les professionnels de santé intègrent des solutions d'IA dans leur pratique quotidienne, il sera fondamental que ces outils démontrent leur capacité à répondre à un réel besoin en toute transparence, qu'ils soient simples d'utilisation et non chronophages. Il est nécessaire que le bénéfice de ces solutions soit démontré de manière robuste et que ces dispositifs soient reconnus par les autorités de santé.

2.2 Les enjeux juridiques et réglementaires

La qualité et disponibilité des données

Le développement de bases structurées consolidant une multitude de données de santé de qualité est une condition nécessaire à l'essor de l'IA en Santé. Le Health Data Hub est un rouage important de cette démarche.

La protection de la donnée et les règles éthiques

Les enjeux de disponibilités de données s'articulent avec les règles posées par le RGPD et posent des contraintes fortes dans le cas de projets ayant des briques extra-européennes.

La réglementation sur l'IA et les technologies de santé

Comment la régulation des dispositifs médicaux va-t-elle s'articuler avec la réglementation autour de l'IA en conception à l'échelon européen (IA Act) ? Il faut éviter des doublons, des certifications redondantes, une mise en cohérence est nécessaire.

3.3 Les enjeux économiques d'évaluation

Les critères d'évaluation des technologies intégrant l'IA et la démonstration de leur plus-value

Le système actuel de financement des dispositifs médicaux est encore peu adapté aux outils intégrant de l'IA. La Haute Autorité de Santé réfléchit sur ces questions par le biais de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) pour faire évoluer ses doctrines d'évaluation.

La HAS commence à prendre en compte les impacts organisationnels et a publié un guide sur les spécificités d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés. Elle demande également des informations descriptives spécifiques pour les fonctionnalités de dispositifs médicaux s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique.

Le système d'évaluation reste assez cloisonné sur le type d'outils qui intègrent de l'IA, les équipements à disposition des professionnels de santé sont aujourd'hui en dehors du champ de la CNEDiMTS.

La construction d'un modèle économique pérenne

Dans le cadre des ateliers de Giens, le Snitem propose de prendre comme point de repère les valeurs apportées aux patients/aidants/usagers d'une part et aux professionnels de santé d'autre part. Un certain nombre de ces valeurs sont clefs dans les parcours de soin et ne disposent pas de financement alors que des dispositifs numériques pertinents sont développés.

Il est également nécessaire d'anticiper et de statuer sur les modalités de sortie des voies dérogatoires et expérimentales, d'adapter les modalités de financement aux spécificités des solutions numériques et de développer des travaux de recherche portant sur l'évaluation des valeurs revendiquées par les solutions numériques.

Quel est le « business model » possible pour les entreprises ? Pour les startups purement digitales qui proposent des briques IA, il n'y a pas de financements fléchés au-delà des voies dérogatoires. Elles sont donc contraintes de nouer des partenariats avec de plus grandes entreprises ou de se faire racheter : on retombe ici sur des enjeux de souveraineté. Il faut trouver des voies d'accès au marché spécifiques pour l'IA.

Questions

Par rapport au financement, nous restons finalement prisonniers des modèles existants peu adaptés à ces nouveaux dispositifs. Peut-on imaginer des financements d'un investissement initial qui auraient vocation à disparaître une fois l'outil rentré dans les pratiques ?

C'est une piste de réflexion, notamment pour l'intégration des nouvelles technologies au sein des structures hospitalières. Une tarification plus dynamique et fluctuante permettrait d'intégrer ces investissements.

3. Sophie Beaupère, Déléguée générale d'Unicancer

Unicancer est à la fois la fédération des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et un réseau de 19 établissements de santé, privés à but non lucratif, spécialisés en cancérologie et acteur majeur de la recherche en cancérologie. Unicancer est composé de :

- La Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer (FNCLCC)
- Le Groupement de Coopération Sanitaire Unicancer, créé pour mutualiser et renforcer les compétences, ressources et pratiques

3.1 L'intelligence artificielle et la data science

L'émergence de l'IA révolutionne le diagnostic, la recherche, les traitements du cancer, mais aussi la prévention avec le dépistage ciblé des patients à risques, des formes familiales de cancer et les risques de second cancer.

Une course à l'innovation mondialisée

L'existence d'une R&D à **l'échelle française** est un enjeu majeur de souveraineté nationale, des investissements plus importants sont donc nécessaires. Il faut également encourager la politique d'innovation par les institutions, impliquer les acteurs publics et privés participant à une large filière santé. Enfin, nous souhaitons la création de pôles d'excellence régionaux.

Au niveau européen, nous devons encourager l'émergence de leaders européens et français du numérique en santé. Il faut également fédérer les bases de données de vie réelle à l'échelle de l'UE et développer une culture de partage des données entre états membres. L'Europe doit enfin créer une instance d'évaluation européenne des technologies de santé.

Renforcer la confiance en l'outil numérique

Il faut (re)donner confiance en l'innovation numérique :

- En promouvant auprès du grand public l'intérêt de l'innovation, y compris en objectivant le bénéfice/risque de chaque innovation
- En informant et en formant les usagers sur les bénéfices du partage des données de santé
- En impliquant les patients et leurs représentants dans la dynamique d'innovation par l'émergence de leviers de démocratie sanitaire digitale (outils numériques de recueil de besoin et d'expression d'attentes)
- En basculant en trois ans l'ensemble du système de santé sur le « zéro papier » réel (onboarding digital, digitalisation des dossiers médicaux et de l'ensemble des formalités des professionnels et des patients)

Il faut également convaincre et encourager les professionnels de santé à adopter les innovations technologiques, mesurer l'impact organisationnel de ces dispositifs, évaluer et communiquer sur les résultats, et reconnaître le rôle majeur de l'innovation en IA portée par les acteurs du dispositif médical.

La sécurité des données : un enjeu transversal et prioritaire

La sécurité des données des patients permet de renforcer la confiance dans les outils numériques. Ceci nécessite d'informer les patients en toute transparence sans pénaliser l'utilisation de ces données à des fins de recherche. Il faut éviter les goulots d'étranglement : les délais de demande d'autorisation sont aujourd'hui encore trop longs dans le cadre de la compétition internationale.

Présentation de cas concrets :

Illustration 1 : le moteur Consore

Le moteur Consore permet la recherche de données de santé en oncologie. Il aide les médecins et chercheurs à identifier des pathologies ou des situations spécifiques contenues dans les centaines de milliers de dossiers médicaux des centres de lutte contre le cancer. Ce dispositif permet d'améliorer la prise en charge ou de valider des hypothèses de recherche.

Il y a aujourd'hui 270 médecins utilisateurs, 5 travaux présentés ou publiés, 35 000 000 documents analysés et 1 700 000 patients intégrés à la base. 6 centres sont équipés et 8 sont en cours d'équipement. Un facteur majeur de réussite du projet a été l'identification et la mobilisation de profils hybrides médecine / technique.

Illustration 2 : Unibase, en partenariat avec le Health Data Hub

Il s'agit ici d'une nouvelle phase de Consore pour mettre en place un pont avec le Health Data Hub. L'objectif est d'agréger des données et les intégrer dans un modèle commun de représentation du cancer. Ceci permet de réaliser des études multicentriques à partir de grands domaines de données de vie réelles et demande d'implémenter une solution technique dans chaque centre reposant sur des standards internationaux en termes de référentiels et d'interopérabilité.

- En 2022 : appel à manifestation d'intérêt pour les établissements qui utilisent déjà Consore (10 CLCC)
- En 2023 : l'appel est ouvert à tous les CLCC et d'autres structures (CHU, ESPIC) pour répondre à des projets inter-établissements et européens

Illustration 3 : l'entrepôt de données de santé ESME

C'est la plus grande source européenne de données oncologiques en vie réelle des patients traités dans les établissements de santé pour un cancer du sein, de l'ovaire ou du poumon. L'objectif est de décrire au cours du temps l'évolution de la prise en charge des patients et des stratégies thérapeutiques, dans une approche médico-économique à grande échelle. Ces données concernent 64000 patients et plus de 45 projets de recherche innovants et des publications internationales majeures.

3.2 Des exemples dans la cancérologie de précision

L'objectif est ici de garantir à chaque individu des diagnostics de haute précision et une prise en charge adaptée à ses spécificités biologiques. Ceci mobilise des approches thérapeutiques ciblées

où l'analyse de données appuie la décision clinique et permet de prédire plus précisément quels traitements fonctionneront pour des groupes spécifiques de patients atteints de cancer.

Unicancer a développé des partenariats pour exploiter les données de santé oncologiques :

- *Onco Data Hub* : issu d'un partenariat avec Roche, ce projet vise à mettre en place un observatoire national des médicaments en oncologie. Cette première structure publique-privée française devrait accélérer la production et l'exploitation de données en vie réelle sur le cancer
- *Weshare* : outil de recherche pour promouvoir et faciliter l'intégration des sciences sociales et humaines dans la recherche sur le cancer, en mutualisant les moyens et les compétences
- *DeepSarc* : un projet mené par le président d'Unicancer, le Pr Jean-Yves Blay, aux côtés des équipes de 3 CLCC, pour étudier l'impact des différents traitements des sarcomes afin de déterminer la thérapie la plus appropriée.

Le programme MyPebs : dépistage personnalisé

MyPeBS est une étude internationale, coordonnée par Unicancer, qui évalue une nouvelle stratégie de dépistage du cancer du sein basée sur le risque individuel de chaque femme. Cette approche adapte dès l'âge de 40 ans la fréquence et les modalités du dépistage selon le profil de risque personnel de chaque femme, établi sur plusieurs facteurs (génétiques, hormonaux, antécédents familiaux, etc.)

L'exemple du biocluster partenarial en oncologie

Le Paris Sacay Cancer réunit les acteurs clés de l'innovation en oncologie : Sanofi, l'Inserm, l'Institut Polytechnique de Paris, l'Université Paris-Saclay et l'un des CLCC (Gustave Roussy).

Ce projet ambitionne de :

- Rassembler les meilleures expertises scientifiques, humaines et technologiques pour inventer le futur de la médecine personnalisée et accélérer la découverte de nouveaux traitements sur-mesure contre le cancer
- Faire émerger des projets concentrés sur la création et l'optimisation de traitements et médicaments de nouvelle génération et leur développement, accéléré et facilité par l'IA, et l'invention de nouveaux systèmes d'administration personnalisés au service des patients
- Assurer à la France et à l'Europe une position de leader en matière d'innovation en oncologie sur leur territoire en 2030

3.3 Les propositions d'Unicancer pour la présidentielle 2022

1. Faciliter l'accès à l'innovation

Faciliter et accélérer la mise en place d'études en s'appuyant sur les bases de données de santé :

- Mettre en place un dispositif accéléré / fast track, à l'instar de ce qui a été fait par l'ANSM sur le médicament
- Prévoir des financements dédiés aux recherches sur les données de santé et aux entrepôts de santé
- Simplifier les procédures de réutilisation des données

- Permettre aux chercheurs d'accéder aux données qu'ils ont recueillies pour le compte d'un promoteur
- Déployer des standards incitant l'interopérabilité entre les sources de données de vie réelle

2. *Encourager l'innovation numérique*

La souveraineté nationale est un enjeu majeur pour la R&D française :

- Lancer un plan national « IA, & cancer »
- Agir au niveau européen :
 - Encourager l'émergence de leaders européens et français du numérique en santé
 - Fédérer les bases de données de vie réelle à l'échelle européenne, développer une culture du partage des données entre états membres

3. *Sécuriser le financement de l'innovation et en assurer un pilotage stratégique*

- Adopter une vision pluriannuelle des stratégies et du financement de l'innovation ;
- Favoriser l'exercice des missions de Service Public par des mécanismes financiers fondés sur des parcours patients coordonnés et évalués, sur la pertinence des actes et la place des patients
 - Développer les financements au parcours, gages de qualité et de pertinence, pour encourager les coopérations.

4. Thomas Rapp, Maître de conférences (HDR) en économie à l'Université de Paris, co-directeur de l'axe "Politiques de santé" - LIEPP de Sciences Po

Cette intervention présente le contenu du numéro spécial de Value in Health consacré aux enjeux économiques de l'IA²⁶.

Il ressort des contributions que l'IA est un levier d'efficience des parcours de soin en améliorant l'accès aux diagnostics et en orientant les patients vers les solutions les plus efficaces.

L'IA peut-elle être évaluée comme les autres technologies de santé ?

L'IA ne peut pas être évaluée comme les autres technologies de santé. Cette évaluation est en effet plus complexe du fait de l'hétérogénéité dans l'utilisation de l'IA par les professionnels : il est donc difficile de comparer un bras intervention uniforme à un bras contrôle comme dans un essai thérapeutique plus conventionnel. Ceci explique pourquoi les études d'efficience concernent principalement l'imagerie, où le recours à l'IA est plus standardisé.

Il faut imaginer une évaluation économique dynamique des outils d'IA, car l'efficacité des dispositifs s'améliore avec les données. Or, les évaluations qui existent aujourd'hui restent encore très statiques. Les modèles d'évaluation médicoéconomiques classiques sont donc obsolètes pour évaluer l'efficience de l'IA.

Que sait-on de l'efficience de l'IA en santé ?

La revue systématique de la littérature montre un niveau de preuve actuel assez bas sur l'efficience de l'IA. Souvent, les études publiées portent sur la minimisation des coûts, et peu d'études portent sur la qualité de vie ou l'efficacité des coûts indirects. Par ailleurs, nous disposons de très peu de données de vie réelle pour évaluer l'efficience en population générale, et il y a encore très peu d'éléments sur l'impact à moyen/long-terme de l'IA.

La littérature pointe un certain nombre de bénéfices de l'IA, mais aussi des effets néfastes :

- La productivité des cliniciens augmente avec ces dispositifs, mais également la charge de travail
- L'IA améliore la santé de certaines populations mais peut exacerber les inégalités
- L'IA est efficace mais un sur-usage peut entraîner un impact budgétaire défavorable
- On observe des gains de temps avec l'automatisation des décisions, mais également des pertes de savoir-faire
- La supériorité de l'IA est démontrée pour la médecine prédictive

Il y a en tout cas un besoin accru de preuves d'efficience, car les applications sont de plus en plus nombreuses.

Quel est le degré d'acceptabilité de l'IA chez les patients et les professionnels de santé ?

²⁶ Lien : [https://www.valueinhealthjournal.com/issue/S1098-3015\(22\)X0002-8](https://www.valueinhealthjournal.com/issue/S1098-3015(22)X0002-8)

On observe un écart important entre la vision positive portée par certains médias et la population générale (médecins et patients), qui est plus sceptique. Ceci dépend fortement de l'aire médicale concernée : l'IA est plus facilement acceptée en dermatologie qu'en radiologie ou chirurgie par exemple.

Il existe des déterminants socioéconomiques forts par rapport à l'acceptation de l'IA : âge, revenu, éducation, sexe, statut professionnel, culture. Les personnes hospitalisées au cours de l'année précédente auront plus de réticences vis-à-vis des dispositifs d'IA et préféreront l'aspect « humain » du soin. Les personnes qui font confiance à d'autres domaines techniques font également plus confiance à l'IA. Au total, le grand public n'est pas encore prêt à faire confiance massivement dans l'IA en santé.

Peut-on parler d'une révolution ?

Il y a actuellement une forte attention portée sur le potentiel de l'IA mais la majorité des applications n'a pas encore dépassé le stade des projets de recherche.

Certains outils développés disposent de preuves solides de leur efficacité pour répondre à des problèmes spécifiques, par exemple :

- Les outils de gestion des admissions aux urgences
- Les outils améliorant les décisions de transplantation d'organes

Pour promouvoir le développement de l'IA et sa plus grande adoption, plusieurs priorités doivent être suivies :

- Mieux organiser la gouvernance des données pour garantir leur qualité
- S'assurer que seuls les bons acteurs peuvent accéder aux infrastructures de données
- Mettre en œuvre des cadres réglementaires pour lutter contre la défiance
- Augmenter l'information et le savoir-faire pour utiliser les outils de façon sûre, efficace et efficiente

Actuellement, l'IA est davantage centrée sur la médecine de précision que sur les attentes des patients : il y a ici un levier d'amélioration si l'on veut susciter une adhésion massive à ces dispositifs.

L'IA est-elle la nouvelle télémédecine ?

Le déploiement de la télémédecine en France a été freiné par un certain nombre de facteurs qui sont aussi des dangers auxquels fait face l'IA :

- La défiance du grand public et des praticiens
- Les startups n'ont pas les moyens de faire des évaluations d'efficacité
- Il est difficile de démontrer son impact organisationnel
- Un usage de niche, car les établissements sont sous-équipés

Pourquoi la télémédecine décolle-t-elle aujourd'hui ?

- Avec la crise sanitaire, la télémédecine a bénéficié d'une volonté politique forte et d'un remboursement dans le droit commun
- Il y a plus de financement de startups

- Il y a un besoin de marché avec une forte demande et une offre de soins de plus en plus réduite

Pourquoi l'IA peut-elle décoller plus rapidement que la télémédecine ? Il y a aujourd'hui à un meilleur accès aux données de vie réelle et des applications pour des usages à grande échelle. Les acteurs économiques sont mieux préparés que ne l'étaient ceux de la télémédecine.

CHAPITRE 8 : LES ENJEUX ETHIQUES ET LA GARANTIE HUMAINE DE L'IA

Intervenants :

- *Animation* : **Daniel Benamouzig**, titulaire de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO
- **Pierre Simon**, médecin, président fondateur et ancien président de la Société française de Télémédecine
- **Nicolas Desrumaux**, responsable juridique et délégué à la Protection des Données du Digital Medical Hub (DMH) à l'AP-HP, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
- **Hélène Marin**, directrice de projet Garantie Humaine Ethik-IA : un cas concret de méthodologie de garantie humaine mise en place pour la solution "Oralien" de Dental Monitoring
- **Catherine Tessier**, chercheuse et référente intégrité scientifique et éthique de la recherche à l'ONERA - membre du Comité national pilote d'éthique du numérique

Présentation de la séance

L'IA introduit de nouveaux principes d'innovation en santé et met en débat des principes acquis, comme ceux du consentement des personnes. Dans un univers où les enjeux économiques et souverains risquent de perturber des principes éthiques protecteurs pour les personnes (principes d'autonomie, de justice ou de non-discrimination par exemple, etc.), d'autres principes doivent-ils être introduits ? (comme ceux de loyauté ou de réflexivité introduits par la CNIL par exemple). Quelles formes d'organisation collective sont susceptibles de garantir la mise en œuvre et le respect de ces principes, et plus largement d'assurer une forme de transparence et de confiance sur des objets dont les dimensions techniques sont à la fois complexes et très évolutives ? La Chaire santé de Sciences Po a pris une part active aux travaux qui ont conduit à la formulation du principe de garantie humaine et à sa reconnaissance. Il vise une information préalable du patient sur le recours au numérique dans le cadre d'un recueil obligatoire de son consentement, ainsi que la mise en œuvre d'une supervision humaine du numérique et de l'IA en santé. Le principe de Garantie Humaine de l'IA et du numérique en santé a été reconnu dans les avis 129 et 130 du CCNE et dans l'article 11 du projet de loi bioéthique. L'idée est d'appliquer les principes de régulation du numérique et de l'intelligence artificielle en amont et en aval de l'algorithme, à des points critiques identifiés en vue d'un dialogue partagé entre les professionnels, les patients et les concepteurs d'innovation, plutôt qu'à chaque étape, ce qui aurait pour effet de bloquer l'innovation. L'objectif consiste à s'assurer « au fil de l'eau » que l'application ou l'algorithme reste sur un développement opérationnel à la fois efficace médicalement et responsable éthiquement. Quels peuvent être les avantages et les limites du principe de garantie humaine ? Comment peut-il être mis en œuvre de manière opérationnelle, notamment à travers un « collège de garantie humaine » ? Quelles sont les possibilités

d'extension de ce modèle, peut-il être étendu au-delà de la France (Commission Européenne, OMS) ?

1. Pierre Simon, médecin, président fondateur et ancien président de la Société française de Télémedecine

La télésanté désigne les pratiques professionnelles qui utilisent des services numériques de la e-santé. Comment peut-on articuler éthique médicale et éthique du numérique dans ces nouveaux outils ?

On distingue 4 grands principes éthiques :

- La bienfaisance
- La non-malfaisance
- La justice
- L'autonomie

1.1 La bienfaisance en télésanté clinique

Pour l'éthique médicale

- La pratique de la télésanté prend en compte les attentes d'une personne, elle nécessite l'information et le recueil du consentement
- En cas d'illectronisme (majoritaire chez les plus âgés), la personne doit être assistée. Des réponses sont déjà apportées, par exemple l'assistance possible d'une infirmière ou d'un pharmacien lors d'une téléconsultation, mais elles ne sont pas toujours connues des patients et des professionnels de santé
- La pratique de la télésanté doit être pertinente (décret du 3 juin 2021)

Pour l'éthique du numérique

- Pour les pratiques professionnelles de télésanté : la solution technologique doit être la plus bénéfique possible pour l'utilisateur, par exemple des solutions agiles, ergonomiques et sécurisées
- Pour les données de santé : il faut mettre en place un stockage des données et un usage de ces données qui aient un rapport coût-bénéfice positif pour l'utilisateur, par exemple le nouveau dossier médical partagé (DMP) installé dans Mon Espace Santé est un service numérique gratuit pour le citoyen avec un bénéfice indiscutable pour rendre le patient acteur de sa propre santé.
- Pour les algorithmes : l'algorithme doit déboucher sur une action bénéfique, utile, et délivrer une information claire et compréhensible. C'est aujourd'hui la faiblesse des algorithmes qui ne peuvent pas toujours être expliqués aux usagers, alors que l'information donnée doit être claire et compréhensible. C'est la raison pour laquelle, l'interprétation d'un résultat d'algorithme doit être garantie par le professionnel de santé. Pour l'instant, l'algorithme ne peut assurer aucune responsabilité. Cette dernière est intermédiée par le médecin (principe de garantie humaine)

1.2 La non-malfaisance en télésanté clinique

Pour l'éthique médicale

- L'information du patient décrit des bénéfices supérieurs aux risques. Un acte de télésanté qui aurait plus de risques que de bénéfices violerait le principe de non-malfaisance.
- La personne avec un déclin cognitif doit être respectée. Par exemple, pour la téléconsultation dans les EPHAD, il est nécessaire de mener la démarche d'information et de recueil de consentement auprès de la famille ou de la personne de confiance du patient.

- La téléconsultation ou le télésoin complète la consultation ou le soin en présentiel. L'avenant 9 de la convention médicale de septembre 2021 encadre les pratiques à distance : elles ne doivent pas dépasser 20% de l'activité d'un médecin ou d'un professionnel de santé non médical (la moyenne actuelle est autour de 3%)
- L'environnement d'une téléconsultation ou d'un télésoin ne doit pas créer une relation humaine dégradée. Dans la relation avec le patient, il est par exemple important de prendre en compte la communication non-verbale (pas de téléconsultation sans l'image du patient, c'est-à-dire la nécessité d'utiliser la Visio)

Pour l'éthique du numérique

- Pour les pratiques professionnelles : il ne faut pas fournir ou recommander des outils rendant la pratique dégradée. Par exemple, pendant la pandémie, de nombreux médecins ont vécu la téléconsultation par téléphone comme une forme dégradée de la consultation médicale.
- Pour les données de santé : leur stockage et leur usage ne doivent pas nuire à l'utilisateur. Par exemple, l'usage de solutions grand public des GAFAM (WhatsApp, Skype, Messenger, etc.) expose à une violation de la confidentialité des données personnelles de santé.
- Pour les algorithmes : l'algorithme doit éviter à l'utilisateur de souffrir et d'avoir un préjudice. C'est la raison pour laquelle la garantie humaine de l'interprétation d'un algorithme est devenue une obligation légale dans la loi Bioéthique.

1.3 Le principe d'autonomie en télésanté clinique

Pour l'éthique médicale

- Il est obligatoire d'informer un patient et de recueillir son consentement. C'est une obligation légale inscrite au Code de la santé publique depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002.
- Cette information doit présenter à l'utilisateur les bénéfices et les risques d'un acte de télésanté

Pour l'éthique du numérique

- Pour les pratiques professionnelles : des solutions numériques doivent préserver la capacité du patient à penser, décider et agir librement (autonomie de jugement). Ainsi toute solution numérique (en particulier les applis) qui altérerait l'autonomie du patient à décider violerait ce principe éthique d'autonomie.
- Pour les données de santé : l'utilisateur est le principal décideur vis-à-vis de ses données de santé. C'est ce qui a été inscrit dans le décret du 3 mars 2021 créant l'Espace numérique en santé.
- Pour les algorithmes : l'algorithme doit permettre d'accroître le contrôle de l'utilisateur sur sa vie et son environnement. L'algorithme ne doit pas être un moyen d'asservir un utilisateur.

1.4 Le principe de justice en télésanté clinique

Pour l'éthique médicale

- La télésanté doit reposer sur la solidarité des citoyens et l'équité dans l'accès aux soins. Il faut en particulier veiller à la meilleure répartition possible des moyens humains, technologiques et financiers. C'est la mission donnée aux gouvernants par les citoyens.
- Il faut considérer l'illectronisme dans les soins à distance. Le développement de solutions numériques et la réduction progressive des échanges humains en présentiel ont fait émerger cet illectronisme qui est l'impossibilité d'une personne de naviguer facilement sur le Web. C'est particulièrement vrai chez les personnes âgées de 70 ans et plus où 70% sont touchés d'illectronisme.

- La télésanté doit contribuer à améliorer l'accès aux soins dans les déserts médicaux, à la condition que ces déserts médicaux ne soient pas associés à des déserts numériques.

Pour l'éthique du numérique

- Pour les pratiques professionnelles : il faut garantir l'égalité d'accès à l'offre numérique pour que chaque citoyen puisse bénéficier des solutions numériques. C'est en particulier le rôle des opérateurs privés du numérique à qui l'Etat demande d'assurer le maillage complet du territoire en bandes passantes.
- Pour les données de santé : leur stockage et leur usage doivent permettre une amélioration soutenable des soins. Les données de santé ne doivent être stockées que pour une finalité d'amélioration de la vie des citoyens, comme le rappelle le RGPD.
- Pour les algorithmes : il faut utiliser un algorithme qui ne génère aucun biais, aucune discrimination, aucune forme d'exclusion. Un algorithme doit être construit à partir de données représentatives d'une population.

Questions :

N'y a-t-il pas parfois une tension entre les libertés fondamentales et le suivi individuel des patients ?

Les connaissances médicales permettent une amélioration de la qualité de vie des individus et, si l'information est bien faite, cela crée de l'adhésion aux dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance à distance des patients atteints de maladies chroniques. L'information doit montrer les bénéfices et les risques. Si l'on prend le cas des expérimentations sur les dialyses à distance, qui nécessitent une surveillance attentive, celle-ci est acceptée car le dispositif améliore la qualité de vie du patient.

2. Nicolas Desrumaux, responsable juridique et délégué à la Protection des Données du Digital Medical Hub (DMH) à l'AP-HP, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

La « garantie humaine », évoquée dans le projet de règlement sur l'intelligence artificielle de la Commission européenne, suppose une information préalable du patient sur le recours au numérique ainsi que la mise en œuvre d'une supervision humaine du numérique et de l'IA en santé. Dans cette optique, la bride réglementaire et normative semble assez lâche.

Pour définir l'IA, le projet de règlement renvoie à un « système d'intelligence artificielle ». La Commission européenne le définit comme un logiciel développé à partir d'une ou plusieurs techniques listées en annexe et distingue 3 catégories de systèmes d'IA :

- Les systèmes autoapprenants : le machine-learning et autres systèmes qui ont la capacité de se reconfigurer eux-mêmes
- Les systèmes logiques : auparavant appelés « systèmes experts », ils sont déterministes et suivent une trame logique
- Les systèmes statistiques, notamment les estimations bayésiennes

La définition donnée à l'intelligence artificielle est donc assez large. 3 niveaux de risques sont distingués :

- Certains types d'IA sont interdits par le règlement
- Certaines pratiques estimées à haut risque sont strictement encadrées par des principes de conformité qui doivent être suivis par les créateurs de l'IA
- Les IA à faibles risques pour les personnes sont enfin simplement soumises à des principes de transparence

La majorité des articles de ce projet concernent les IA à haut risque, dont les applications en santé font partie. Il s'agit donc d'une approche par les risques et non pas d'une réglementation sectorielle. Les objectifs poursuivis par ce projet sont la sûreté, la sécurité juridique pour faciliter investissements et l'innovation dans le domaine, ou encore la lutte contre les biais, bien que ce dernier point soit finalement peu détaillé dans le règlement.

Ce règlement ne se suffit pas à lui-même : une fois adopté, il s'insère dans un tissu réglementaire, comme le RGPD, le DSA (Digital Services Act), mais aussi les législations nationales (comme la loi dite « Informatique et libertés »). On note également des interactions juridiques avec d'autres textes, comme la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Dans ce règlement, une part d'auto-régulation est laissée aux fournisseurs d'IA, par exemple pour ce qui concerne la responsabilité humaine algorithmique (article 14 du projet du règlement).

Nous centrerons ici notre analyse autour de deux axes :

- Loin d'être un règlement homogène et cohérent, ce projet se présente sous la forme d'un patchwork réglementaire complexe et problématique sous certains aspects
- On analysera les controverses sur l'application de ce règlement qui émergent avant même son adoption

2.1 Le projet de réglementation : un patchwork normatif ?

Dès 2018, les institutions européennes s'emparent du sujet de l'IA, à la recherche de consensus entre les instances européennes, les États et les industriels. Mais ce consensus n'est aujourd'hui toujours pas atteint et le règlement comporte des étrangetés et imprécisions.

Quel est le niveau de règle le plus pertinent ?

Ces règles sont supposées informer les comportements, et posent des principes généraux qui laissent une souplesse dans le choix des moyens, et certains principes ne sont pas suffisamment explicités.

On note une prise en compte des différentes facettes de l'éthique mais pas véritablement de cadrage : il manque un consensus sur le contenu de cette éthique de l'IA, et l'incantation à l'éthique ne suffit pas à donner des règles précises.

Certains principes doivent être questionnés, comme celui de « loyauté » qui figure à l'article 6 de la loi « Informatique et libertés » : si ce terme peut être compris pour un humain, il est plus difficilement transposable pour une IA. Cela amène à une vigilance sur les finalités qui ne sont pas explicitées au moment de la collecte des données.

Quelles vont-être les règles applicables en pratique ? Pour les IA à haut risque, deux conditions sont nécessaires :

- Une composante sécurité mentionnée à l'annexe 2 du règlement
- La protection des consommateurs

Le règlement se contente de dire en filigrane qu'il faut traiter l'IA en santé comme un dispositif médical, ce qui renvoie à tout un corpus de règles. Des progrès d'écriture sont nécessaires.

On note des cas d'orthogonalité, de conflits de règles très nets qui ne sont pas résolus par les débats entre le Parlement européen, le Conseil des ministres de l'UE et la Commission européenne. Par exemple, l'article 22 du RGPD stipule le droit de ne pas faire l'objet d'une décision automatisée, alors que l'IA aide à la décision médicale.

2.2 De nombreuses contestations sur l'application de ce futur règlement

Ce projet est présenté comme le point d'acmé du respect des règles éthiques et de leur application aux IA, avec un discours promotionnel autour de ce règlement qui le rend très attendu par les professionnels de santé, les professionnels juridiques mais aussi par les industriels.

Il a le mérite de donner une définition de ce qu'on appelle « IA », un logiciel développé au moyen d'une ou des techniques citées précédemment et qui peut « pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit ». L'écriture reste ici maladroite, floue, et on remarque un manque d'emprise sur le réel : l'IA n'est pas un simple logiciel, c'est un programme susceptible d'auto-reconfiguration. La définition retenue ne prend pas en compte toute l'évolutivité de l'IA.

Le règlement espère que les opérateurs et partenaires industriels vont s'emparer de son contenu de manière proactive en mettant en place par eux-mêmes un suivi et un accompagnement : la démarche reste ici très incantatoire.

On peut également redouter que ce règlement amène à accorder une confiance trop précipitée dans les IA : il manque une vision d'ensemble, ce qui laisse craindre un avancement en ordre dispersé et des décisions disparates.

Les IA à haut risque devront avoir un marquage CE : ce point s'applique aussi aux acteurs extra-européens, et le marquage devra être renouvelé en cas de changement substantiel de l'algorithme, ce qui pourrait mener à un engorgement du côté de la certification.

Questions :

Comment expliquer le décalage entre ce texte juridique et la réalité ?

Il y a ici une volonté de produire un règlement sur toutes les IA : ce périmètre est peut-être trop large et porte sur un objet dont on ne connaît pas la finitude, ce qui rend impossible un texte simple applicable à tout le périmètre UE. On remarque également une volonté d'avancer rapidement sur ce sujet, avec une conscience du caractère imparfait de ce projet. Il y a malgré tout besoin de légiférer, et ce règlement a le mérite de donner des définitions et les bases d'un cadre.

3. Hélène Marin, directrice de projet Garantie Humaine Ethik-IA : un cas concret de méthodologie de garantie humaine mise en place pour la solution "Oralien" de Dental Monitoring

Présentation de la solution «ORALIEN » :

- Il s'agit d'une solution de télésurveillance déployée au sein d'EHPAD, pour des patients qui avaient difficilement accès à la santé bucco-dentaire
- La solution est utilisée par le personnel soignant des EPHAD
- Des écarteurs sont mis à disposition de chaque patient et le dispositif réalise une vidéo de la bouche du patient. Cette vidéo est transposée en panoramique dentaire analysée par de l'IA, qui émet des recommandations
- Les recommandations pour chaque patient sont accessibles au personnel soignant via un tableau de bord sur le site sécurisé « Oralien »
- Deux suivis annuels via télésurveillance sont prévus pour chaque résident

3.1 Les principes généraux du collège de garantie humaine mis en place

- Ethik-IA et Vatieur ont réalisé un audit juridique et éthique initial pour comprendre la solution et proposer un modèle adapté à l'algorithme.
- Le collège se réunit 3 fois par an, avec 30 dossiers maximum révisés par session, et émet des propositions d'actions correctives

- Un bilan du fonctionnement du dispositif garantie humaine est réalisé chaque année

3.2 Le fonctionnement du collège

- 30 dossiers déjà traités par l'IA sont sélectionnés aléatoirement, auxquels sont ajoutés les éventuels dossiers qui seraient remontés à la suite d'éléments indésirables (le cas ne s'est pas encore présenté)
- Un export de ces dossiers « virginisés » (sans trace d'intervention de l'IA pour ne pas influencer la décision) est réalisé dans un environnement sécurisé HDS
- 4 chirurgiens-dentistes réviseurs mandatés par l'UFSBD et sans lien d'intérêt avec la société analysent les dossiers avec les mêmes données que l'IA
- Le processus inclut la validation d'une grille de report des constats et implique des représentants des usagers

3.3 La méthodologie initiale suivie par le collège

- Pour chaque dossier traité, sont comparés les éléments fournis par l'IA et ceux fournis par les deux réviseurs
- Au départ, l'analyse des écarts entre l'IA et les réviseurs était exclusivement centrée sur l'item « recommandation de la consultation d'un dentiste » : il s'agissait d'éviter toute perte de chance pour le patient
- Le collège analysait en intégralité 2 dossiers ayant des écarts entre IA et réviseurs sur cet item

3.4 Les évolutions de la méthodologie

- L'item « hygiène » a été ajouté au processus de vérification
- Tous les dossiers ayant des écarts entre l'IA et les réviseurs sur ces items sont analysés dans leur intégralité

3.5 Les actions correctives et le pilotage continu par la qualité

- Le premier collège avait permis de mettre en discussion la prise en compte de l'âge dans les décisions de l'IA
- Le deuxième collège a recommandé de compléter la formulation de l'instruction « Vérifier l'adaptation de la prothèse » en y ajoutant la mention « avec un chirurgien-dentiste » afin de gagner en clarté
- Lors du troisième collège de garantie humaine, une reprise visco-gel provisoire sur une prothèse n'a pas déclenché une consultation dentaire pour l'IA car ce cas n'était pas connu par la solution
- La méthodologie suivie est en cours de standardisation et de labellisation

3.6 Le bilan annuel du fonctionnement du collège de garantie humaine sous l'égide de l'UFSBD

- Le bilan annuel détaille l'évolution de la méthodologie des collèges, les actions correctives globales, les avis sur les process, les actions et le suivi de l'algorithme, et les avis sur le modèle de garantie humaine en cours

À la suite du bilan annuel, des propositions ont été formulées :

- Passer de 3 à 2 collèges par an en augmentant la durée de chaque collège
- Analyser une fois par le critère « hygiène » plutôt qu'à chaque collège : on constate en effet peu d'écart entre l'IA et les chirurgiens-dentistes
- Ajouter de nouveaux critères déterminés lors d'un point méthodologique avec l'UFSBD (caries et gencives)

4. Catherine Tessier, chercheuse et référente intégrité scientifique et éthique de la recherche à l'ONERA - membre du Comité national pilote d'éthique du numérique

L'IA est un domaine scientifique qui fait souvent l'objet de personnifications et d'anthropomorphisme. On parle ainsi d'une IA « digne de confiance », de « prise de décision », d'« apprentissage », ce qui crée des fantasmes, des attentes, des craintes, des confusions et des erreurs. Il faut utiliser un vocabulaire adéquat, qui ne personnifie pas, qui ne projette pas d'aspects moraux sur les machines, et qui ne met pas sur le même plan analyse humaine et calculs numériques.

Dans les textes internationaux, l'« intelligence artificielle » est en général bien définie en préambule. Mais souvent, dans le corps de ces textes, l'IA désigne exclusivement l'apprentissage machine, sans que cela soit explicitement dit et sans précisions au sujet des techniques qui sont employées. Certains chercheurs, comme Luc Steels, pensent qu'il faudrait cesser de parler d'IA et plutôt expliciter les techniques employées, les finalités des systèmes, et les contextes et propriétés d'utilisation.

Tensions et paradoxes de l'éthique de l'IA

Les textes internationaux évoquent très peu le fait que les principes et exigences ne peuvent être simultanément satisfaits, alors que c'est justement un des fondements de la réflexion éthique. Par exemple :

- La transparence, l'explicabilité, la prédictibilité vs la sécurité
- La précision vs la protection de la vie privée
- La précision vs la préservation de l'environnement

On note par ailleurs un certain nombre de paradoxes : les « systèmes d'intelligence artificielle » doivent respecter des principes et en même temps ils constituent une menace pour ces mêmes principes, ou bien ils sont conçus pour satisfaire un objectif qu'ils contribuent à menacer. Par exemple, certains systèmes visent à réduire les inégalités mais peuvent également les exacerber (cas de l'illectronisme).

L'exemple du « contrôle humain »

L'avis 129 du CCNE (Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé) prévoit une « *garantie humaine du numérique en santé, c'est-à-dire la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé* ».

Qu'entend-on par « garantir » ? S'agit-il de certifier, d'attester, de démontrer, d'assurer ? Comment garantir ? Quel type de supervision est attendue ? À qui garantit-on ? Au patient, au médecin ? Le terme même de « garantie » est ambigu, et en aucun cas on ne peut garantir que l'humain ou l'ensemble machine-humain fournira un résultat pertinent.

Un consensus international sur le principe de « contrôle humain » des « systèmes d'intelligence artificielle »

Si l'on reprend l'article 14 du projet de réglementation européen qui décrit le « contrôle humain », certains éléments semblent difficiles à rendre opérationnels :

- « *Appréhender totalement les capacités et les limites du système d'IA* » ;
- « *Avoir conscience d'une éventuelle tendance à se fier automatiquement ou excessivement aux résultats produits par un système d'IA (« biais d'automatisation »)* » ;
- « *Être en mesure d'interpréter correctement les résultats du système d'IA* » ;
- « *Être en mesure de décider, dans une situation particulière, de ne pas utiliser le système d'IA ou de négliger, passer outre ou inverser le résultat fourni par ce système* » : comment un médecin justifiera-t-il de passer outre la recommandation d'un système numérique conçu pour la fournir une aide ? S'il est attaqué, comment démontrera-t-il la pertinence de sa décision ?

Les paradoxes du contrôle humain

Pourquoi et pour quoi automatise-t-on des fonctions cognitives ?

- Le problème n'est pas appréhendable humainement (calculs, combinatoire)
- Le contexte applicatif est dangereux ou hostile
- L'automatisation est plus économique
- L'automatisation est plus « performante »
- L'automatisation est plus sûre (par exemple en palliant l'erreur humaine)

Un contrôle humain des fonctions automatisées est exigé alors même qu'un système numérique est mis en place pour pallier les limites humaines.

En résumé : la machine, l'humain et leur interaction

La machine est conçue pour répondre à un cahier des charges et être complémentaire de l'être humain. Elle pourra détecter des éléments que ne voit pas l'humain, mais il s'agira parfois d'artefacts. Un certain nombre de questionnements doivent être soulevés :

- Quels sont les modèles d'interprétation, sur la base de quoi la machine calcule-t-elle sa décision ?
- Quelles sont les données d'entraînement si le système est à base d'apprentissage machine ?
- Quels sont les modèles d'incertitude ?
- Comment est gérée la distinction de situations « proches » mais menant à des décisions différentes ?

L'humain : il dispose des capacités d'invention, de jugement. Il peut différer et déléguer la décision, et demander des informations supplémentaires.

On oublie souvent qu'il doit pouvoir continuer à exercer même s'il n'a pas ou plus l'aide du système numérique, ce qui pose la question des savoir-faire en conditions numériques dégradées.

Par ailleurs, l'humain est faillible : dire qu'on fait vérifier le résultat du logiciel par un humain n'est pas une garantie.

L'interaction entre humain et machine : le résultat de la machine influence le raisonnement humain (biais d'automatisation), il s'agit d'une altération de l'autonomie d'appréciation. L'interaction entre l'humain et la machine pose de nombreuses questions : comment garantir la pertinence de l'intervention humaine ? Comment justifier des appréciations contradictoires ? Comment procéder à la qualification du système humain – machine ?

ANNEXES

Liste des participants

BENOIT	Cyril	Chargé de recherche CNRS	CEE Sciences Po
BURLLOT	Eric	Médecin - Chef du service NCAP Nomenclature Convention Analyse Prospective	Caisse nationale de santé du Luxembourg
BRIENEN	Tim	Données	ANAP
CARDON	Dominique	Directeur du Medialab	Sciences Po
De AMORIM	David	Directeur du développement et R&D	MesDocteurs
DUFOUR- BONAMI	Ingrid	Data & IA	Bayer
FRANÇOIS	Pierre	Directeur de recherche CNRS	Cso Sciences Po
GRAJOSZEX	Mathieu	Directeur Digital Medical	Hub AP-HP
GUIDET	Hélène	Directrice Comptes Stratégiques – Marché Santé	Docapost
GUIRAMAND	Sonia	Pharmacien-biologiste	Médecins Sans Frontières
HENRI	Caroline	Avocate, spécialiste en données de santé	Phase4-Avocat
HERTZ	Pierre	1er conseiller de direction - ex Médecin DIM	Caisse nationale de santé du Luxembourg

JAAFAR	Delphine	Avocate, membre du Conseil de l'Ordre, Précédemment Secrétaire de la Conférence	Vatier
LAPLANCHE	David	Médecin-Responsable du Pôle Santé Publique des Hôpitaux Champagne Sud	Hôpitaux Champagne Sud
LIVRY	Marc	Services TP et de la relation PS	Harmonie Mutuelle
MALAFOSSE BOSSI	Jeanne	Avocat Associé	Cabinet Delsol
MALDENT	Jean-Baptiste	Médecin ORL et Chirurgie Cervicofaciale Elu local	Clinique Ambroise Paré -Toulouse
MARANDJIAN	Emmanuelle	Responsable des offres e-santé	Docapost
MARIANI	Laëtitia	Director Global HTA Strategy - Global Market Access and Pricing	Abbvie
MARTIN	Hélène	Deep Law For Tech	Université de Nice / Ethik-IA
MARTINEZ	Jonathan	Délégué général	Snadom
MILLET	Laure	Institut Montaigne	
PERSON	Anaïs	Doctorante (Evolution des assurances santé, IA et numérique) - Institut Droit et santé – Descartes	Université de Paris
RAPP	Thomas	Economiste, co-directeur axe Politiques de santé	LIEPP, Sciences Po
ROGNON	Nina	Numérique	AP-HP

TELLER	Laurent	Directeur Santé et partenariats	Itelis
--------	---------	---------------------------------	--------

Chaire santé : Daniel Benamouzig, Henri Bergeron, Louison Carroué, Catherine Commaille-Chapus, Isabelle Gourio, David Gruson

Programme des séances

Séance 1 : introduction (1^{er} juin 2020)

Intervenants :

- **Gérard Raymond**, président de France Assos Santé
- **Lydie Canipel**, co-présidente de la Société française de santé digitale (SFSD)
- **Jean-Jacques Zambrowski**, délégué général de la Société française de santé digitale (SFSD)
- **Emmanuel Bacry**, directeur scientifique du Health Data Hub, Directeur de Recherche au CNRS à l'Université Paris-Dauphine
- **Dominique Cardon**, professeur de sociologie à Sciences Po, directeur du Médialab

Séance 2 : IA et innovations médicales (7 septembre 2021)

Présentation de la séance :

L'IA en médecine amène des gains de qualité de prise en charge pour les patients et d'efficacité pour le système de santé. Cette séance permettra, à travers plusieurs champs disciplinaires (imagerie, génomique, cancer...) de discuter des cas d'usage de l'IA en médecine ainsi que des différentes techniques utilisées, la plus opérationnelle à ce stade étant – de loin – l'apprentissage machine par reconnaissance d'image. Le déploiement de l'IA en médecine se fonde sur des algorithmes qui nécessitent la mobilisation de données fiables et en nombre suffisant pour dégager des calculs robustes de probabilités permettant d'appuyer les orientations de l'intelligence artificielle, qui est étroitement articulée à la collecte de données massive et au *data management*.

Intervenants :

- *Animation* : **Daniel Benamouzig**, titulaire de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO : introduction et présentation des objectifs du séminaire et **Catherine Commaille-Chapus**, membre du comité exécutif de la Chaire santé, Directrice associée Impact Healthcare : présentation des intervenants et des objectifs de la séance,
- **Dr Alain Livartowski**, Médecin, Direction des données, Institut Curie
- **Dr Olivier Vire**, Médecin Pathologiste, MediPath
- **Laurence Gavit**, Chief clinical officer, Incepto Medical
- **Nicolas Garcelon**, Plateforme de Sciences des données, Institut Imagine
- **Lydia Morlet**, Maître de conférences, HDR, co-Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université de Paris

Séance 3 : IA et assurances en santé (5 octobre 2021)

Présentation de la séance :

L'IA représente une source de productivité pour de nombreux métiers et activités, notamment dans les mondes de l'assurance. L'assurance santé n'échappe pas à ces évolutions, qui doivent prendre en compte certaines spécificités, liées à la nature des informations personnelles utilisées en particulier. À ce stade, les impacts les plus visibles de l'intelligence artificielle portent sans doute sur le back-office du système de santé. L'IA se diffuse largement dans le cadre de la gestion administrative, des fonctions ressources humaines et financières des organismes de gestion du système de santé. Quels peuvent être les effets de l'IA sur les activités d'assurance en santé, qu'elles soient publiques, au sein de l'assurance maladie, ou privées auprès de mutuelles ou d'assurance santé ? Quels sont les stratégies envisagées, les innovations mises en œuvre ou les exemples internationaux pris en compte ?

Intervenants :

- *Animation* : **Daniel Benamouzig**, titulaire de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO
- **Jean-Paul Segade**, président du Think tank CRAPS
- **Cyril Benoit**, Chercheur CNRS au Centre d'études européennes et de politique comparée (CEE), Sciences Po
- **Anaïs Person**, doctorante, Institut Droit et Santé, Université de Paris
- **David Giblas**, Directeur General Délégué, Malakoff Humanis
- **Ayden Tajahmady**, Directeur adjoint - Direction de la stratégie des études et des statistiques, CNAM

Séance 4 : IA et santé publique (9 novembre 2021)

Présentation de la séance :

Les usages de l'IA en santé publique trouvent une illustration marquante en période épidémique. L'usage d'IA dans certains pays, notamment en Asie, rend certains risques plus tangibles (reconnaissance faciale, thermomètres connectés, géolocalisation...). Dans les sociétés européennes, l'IA porte aussi la promesse d'accélération de procédés de diagnostic ou de la recherche. Des méthodes reposant sur la reconnaissance d'images par apprentissage machine permettraient un diagnostic beaucoup plus rapide et efficace sur la base de clichés de tomodensitométrie. L'IA induit aussi un potentiel d'apport majeur concernant l'identification d'éventuels traitements efficaces, permettant la mise en place de protocoles sur ces molécules pré-identifiées. De manière plus générale, ces évolutions s'inscrivent dans le cadre d'un recours plus massif aux outils numériques, comme l'atteste, pendant l'épidémie, le recours à la téléconsultation ou le déploiement de multiples solutions, en urgence ou dans la feuille de route digitale du plan Santé 2022. En amenant plus de transversalité grâce au pilotage par les données, l'IA donne une opportunité majeure de dépasser la séparation classique entre champ sanitaire et champ médico-

social, qui affecte l'efficacité des dispositifs. Cette séance examinera également les enjeux de l'IA et du numérique au regard des inégalités de santé, elle permettra de mettre en exergue les cas d'usage et les enjeux éthiques et juridiques plus spécifiques qui leur sont associés.

Intervenants :

- *Animation* : **Catherine Commaille-Chapus**, membre du comité exécutif de la Chaire santé, directrice associée Impact Healthcare
- **Antoine Flahault**, MD, PhD, Chaire Louis Jeantet, Directeur de l'Institut de Global Health, Faculté de médecine, Université de Genève
- **Anita Burgun**, PU-PH, professeur de bio-informatique, université de Paris, (Descartes, Inserm), chef du service informatique biomédicale, hôpital Necker-Enfants malades et hôpital européen Georges-Pompidou (AP-HP)
- **Cyrille Delpierre**, directeur de recherche Inserm, directeur CERPOP UMR1295, co-responsable Eq.EQUITY UMR1295, Faculté de médecine, Toulouse
- **Denis A. Roy**, MD, MPH, MSc, FRCPC, commissaire adjoint à l'évaluation, commissaire à la santé et au bien-être, Gouvernement du Québec.

Séance 5 : Une redéfinition des compétences professionnelles en santé ? (7 décembre 2021)

Présentation de la séance :

Le déploiement de cette vague d'innovations en IA provoque des effets transformateurs profonds sur les métiers de la santé. Le séminaire permettra de faire le point sur l'avancement des travaux d'évaluation de ces impacts sur les professions médicales et soignantes, pour lesquelles les enjeux à court et moyen terme semblent moins porter sur la disparition de telle ou telle spécialité que sur une redistribution des compétences et l'arrivée de nouveaux spécialistes dans les organisations et la division du travail médical. Quels sont les effets observés, sont-ils de nature à changer les modes d'organisation ou les hiérarchies professionnelles et de quelle manière ? Ces évolutions présentent des défis importants en termes de formation initiale et continue, ainsi que du point de vue d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences à l'échelle du système de santé en fonction du rythme de ces mutations technologiques.

Intervenants :

- *Animation* : **Henri Bergeron**, coordinateur scientifique de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO
- **Dr Jean-Paul Ortiz**, Président de la CSMF
- **Mme Laure Millet**, Responsable du programme Santé à l'Institut Montaigne
- **Mme Nathalie Canieux**, membre du CESE, chargée de mission à la CFDT
- **Pr Olivier Palombi**, Vice-Président Santé à l'Université de Grenoble – Vice-Président de l'Université numérique en santé et sport (UNESS)

Séance 6 : Les enjeux économiques et la question de la souveraineté numérique (8 mars 2022)

Présentation de la séance :

Une course aux données de santé s'est engagée au niveau mondial avec les signaux de plus en plus visibles d'une compétition exacerbée. Pour pouvoir approvisionner les algorithmes, ces données doivent non seulement être fiables médicalement et techniquement mais aussi être en volume suffisant pour permettre à l'IA de s'appuyer sur des régularités statistiques robustes. Dans cette compétition, le premier fabricant de solutions de data management et d'IA qui sera parvenu à élaborer une solution en santé opérationnelle alimentée par une masse de données fiables et en nombre suffisant aura acquis un avantage décisif, assorti de perspectives financières colossales. L'IA en santé peut représenter une source majeure d'innovation économique dans le champ de la santé. Quelles en sont les principales dynamiques économiques, et comment les acteurs économiques français se situent-ils à l'échelle internationale ? Où faut-il placer le curseur entre soutien à l'innovation technologique et régulation juridique et technique ? Comment l'IA est-elle par ailleurs susceptible d'améliorer l'efficacité des innovations en santé, voire plus largement des services et du système de santé ? Quelles peuvent-elles être les conditions d'accès aux marchés des innovations, et à quels critères doivent-elles répondre ? La séance permettra, en particulier, de s'interroger sur les processus de market access en France et en Europe en les comparant au dispositif américain.

La séance sera l'occasion de réfléchir à la place de l'Europe dans ce contexte international. Elle examinera les stratégies – tantôt concurrentielles, tantôt coopératives – de ses États membres. Elle visera aussi à s'interroger sur les jeux d'alliances, comme par exemple : quelle position européenne entre les géants du numérique américain et chinois ? Le moment est-il venu de jeter les bases d'une « OTAN de l'IA » ?

Intervenants :

- *Animation* : **David Gruson**
- **Florent Parmentier**, Docteur en science politique, secrétaire général du CEVIPOF (Sciences Po)
- **Anouk Trancart**, directrice market access, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)
- **Sophie Beaupère**, Déléguée générale d'Unicancer
- **Thomas Rapp**, Maître de conférences (HDR) en économie à l'Université de Paris, co-directeur de l'axe "Politiques de santé" - LIEPP de Sciences Po

Séance 7 : Les enjeux éthiques et la garantie humaine de l'IA (3 mai 2022)

Présentation de la séance :

L'IA introduit de nouveaux principes d'innovation en santé et met en débat des principes acquis, comme ceux du consentement des personnes. Dans un univers où les enjeux économiques et souverains risquent de perturber des principes éthiques protecteurs pour les personnes (principes d'autonomie, de justice ou de non-discrimination par exemple, etc.), d'autres principes doivent-ils être introduits ? (comme ceux de loyauté ou de réflexivité introduits par la CNIL par exemple). Quelles formes d'organisation collective sont susceptibles de garantir la mise en œuvre et le respect de ces principes, et plus largement d'assurer une forme de transparence et de confiance sur des objets dont les dimensions techniques sont à la fois complexes et très évolutives ? La Chaire santé de Sciences Po a pris une part active aux travaux qui ont conduit à la formulation du principe de garantie humaine et à sa reconnaissance. Il vise une information préalable du patient sur le recours au numérique dans le cadre d'un recueil obligatoire de son consentement, ainsi que la mise en œuvre d'une supervision humaine du numérique et de l'IA en santé. Le principe de Garantie Humaine de l'IA et du numérique en santé a été reconnu dans les avis 129 et 130 du CCNE et dans l'article 11 du projet de loi bioéthique. L'idée est d'appliquer les principes de régulation du numérique et de l'intelligence artificielle en amont et en aval de l'algorithme, à des points critiques identifiés en vue d'un dialogue partagé entre les professionnels, les patients et les concepteurs d'innovation, plutôt qu'à chaque étape, ce qui aurait pour effet de bloquer l'innovation. L'objectif consiste à s'assurer « au fil de l'eau » que l'application ou l'algorithme reste sur un développement opérationnel à la fois efficace médicalement et responsable éthiquement. Quels peuvent être les avantages et les limites du principe de garantie humaine ? Comment peut-il être mis en œuvre de manière opérationnelle, notamment à travers un « collège de garantie humaine » ? Quelles sont les possibilités d'extension de ce modèle, peut-il être étendu au-delà de la France (Commission Européenne, OMS) ?

Intervenants :

- *Animation* : **Daniel Benamouzig**, titulaire de la Chaire santé, directeur de recherche au CNRS/CSO
- **Pierre Simon**, médecin, président fondateur et ancien président de la Société française de Télémédecine
- **Nicolas Desrumaux**, responsable juridique et délégué à la Protection des Données du Digital Medical Hub (DMH) à l'AP-HP, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
- **Hélène Marin**, directrice de projet Garantie Humaine Ethik-IA : un cas concret de méthodologie de garantie humaine mise en place pour la solution "Oralien" de Dental Monitoring
- **Catherine Tessier**, chercheuse et référente intégrité scientifique et éthique de la recherche à l'ONERA - membre du Comité national pilote d'éthique du numérique

Contribution : Propositions et réflexions pour la diffusion des procédés d'intelligence artificielle en santé

Docteur Jean-Baptiste MALDENT, chirurgien cervico-facial et ORL, médecin du sommeil.

L'intelligence artificielle (IA) en médecine est une formidable opportunité afin d'améliorer non seulement la qualité des soins mais également l'accès à ceux-ci. Cependant, on identifie plusieurs éléments bloquants quant à la bonne diffusion de cette technologie.

Dans un premier temps il y a un actuellement deux problèmes structurels : L'accès au numérique et l'illectronisme.

En effet, même si cet obstacle devrait être réglé dans les années qui viennent, 700 000 français soit un peu plus de 10% de la population ont un problème d'accès au numérique en particulier dans les campagnes. J'ai été élu pendant 18 ans de la commune de Bouges le château dans l'Indre et le sentiment de nos compatriotes ruraux est déjà celui d'un abandon quant aux services publics et en particulier l'accès à la santé. Proposer des solutions innovantes comme l'IA alors que l'accès structurel n'est pas possible ne participerait qu'à renforcer ce sentiment d'abandon voir de défiance. Il faut donc insister auprès des pouvoirs publics de notre pays qui se réclame d'un universalisme sur la nécessité de développer un réseau en 4G ou un réseau satellitaire et par la fibre maillant tout le territoire y compris les zones rurales et les départements d'outre-mer afin de ne pas créer d'inégalités à l'accès aux nouvelles technologies en général et à l'IA en santé en particulier. En revanche l'IA permet de proposer une offre et une compétence technique de façon égalitaire à un territoire si celui-ci est bien sûr bien connecté. Posons donc comme postulat qu'il est de la responsabilité de l'Etat français de garantir sur l'ensemble du territoire l'égalité d'accès de traitement et d'accès aux soins de qualité.

De plus, les générations les plus âgées, qui sont celles qui nécessitent le plus d'accès aux soins, ont souvent une difficulté à s'approprier l'outil informatique. Il s'agit de l'illectronisme. Il faut insister sur la nécessité impérieuse de renforcer le nombre des espaces publics numériques et des "médiateurs numériques" afin que même nos concitoyens les plus âgés ou les moins éduqués puissent avoir un accès égal et ubiquitaire à l'informatique afin de ne pas laisser cette génération laissée pour compte.

En tant que médecin, il est également très important de proposer des outils qui garantissent une sécurité à la fois technique sur la science médicale et également numérique sur les données personnelles de santé. En effet, nous avons vu avec la crise de la COVID-19 l'important sentiment de défiance d'une partie de la population à propos de nouvelles techniques ou technologies de soins (vaccin recombiné) ou aux nouveaux médicaments. Nombre de nos concitoyens se posent la question de la sécurité du process. Il faut donc être extrêmement pédagogue quant au principe de fonctionnement utilisant l'IA. L'idée n'étant pas d'expliquer les algorithmes qui sont incompréhensibles pour la plupart des personnes mais d'exiger des concepteurs d'avoir une information claire, intelligible et transparente sur le fonctionnement de leur application. Je pense qu'en pratique, les patients, en particulier et les citoyens en général peuvent accepter beaucoup de choses à condition d'avoir un accès facile à une information claire, intelligible et transparente. Ainsi

cette obligation doit être opposée à toute entreprise qui souhaite développer un outil utilisant l'IA dans la santé dans notre pays. En découle aussi la sécurisation des données. Sachant que de nos jours les cyberattaques sont de plus en plus régulières, les usagers attachent beaucoup d'importance à la sécurisation de leurs données personnelles en particulier leurs données de santé. Il faut donc de fait que les 2 aspects : sécurité des données et explication des process soient garanties de façon systématique aux citoyens par une structure institutionnelle de contrôle et de régulation comme l'agence numérique de santé par exemple. Il semblerait logique que les industriels proposant des solutions d'IA soient systématiquement agréés par cet organisme à la vue d'un cahier des charges éthique, technique, de normes de sécurité informatique clairement définies. Il faut à tout prix éviter un usage sauvage sans process organisé avec par exemple des offres sur des sites internet non labellisés qui pourrait créer une anxiété chez les patients (imaginons par exemple des sites où vous rentrez les données de votre biologie et qui vous donnent un pourcentage de risque de cancer.) Ainsi, comme tout examen médical, il faut que les résultats d'un procédé relevant de l'IA soient expliqués au patient par un professionnel de santé. Se pose alors le problème de la place du médecin et du soignant par rapport à l'IA du point de vue empathique avec la réponse aux préoccupations et à l'anxiété du patient. Rappelons aussi le principe de liberté du patient afin qu'il puisse accéder selon son choix à un médecin et ou un établissement de soins. On insiste aussi sur le danger d'une récupération par la Corporation des assurances des données anonymisées qui conduirait à créer des modèles grâce à la puissance de l'IA qui exclurait le potentiel client malade ou avec des antécédents médicaux d'une adhésion.

Alors qu'en France l'innovation rime en général avec complication plutôt qu'avec simplification ; il faut, pour une adhésion des professionnels, la création d'outils simples permettant de gagner et de dégager du temps médical utile (TMU). L'IA peut permettre de focaliser la matière grise sur la plus-value médicale et de gagner en efficacité. Il existe des algorithmes travaillant plutôt sur la sensibilité (cas des examens de dépistage) ou sur la spécificité (cas des examens de diagnostic). Par exemple ; grâce au logiciel d'intelligence artificielle de dépistage, on gagne une sensibilité majeure des tests, de plus l'intelligence artificielle est plus rigoureuse et ne se fatigue pas. Mais au décours de ces tests de dépistages il est souhaitable que le patient voie malgré tout un professionnel de santé pour éviter toute frustration ou défiance par manque d'informations. N'oublions pas que le meilleur système de soins consiste en un humain qui soigne un autre humain. En revanche, peut se poser également un problème d'augmentation de travail médical car nombre de patients ne sont pas dépistés ou sont sous médicalisés actuellement, ainsi, l'apport du dépistage de l'IA peut créer plus de demandes d'accès au système de soin. De plus, il existe un risque de "sur screening" inadéquat qui peut générer du stress et de l'anxiété pour le patient, du TMU gaspillé, un coût médical inutile et qui peut détourner le patient avec un adressage artificiel non probant.

Par contre, il est important de valoriser le modèle économique pour les professions de santé qui utilise l'IA de façon vertueuse. En effet, si sur un test de dépistage l'IA montre un test normal, il n'y a pas de consultation médicale et si l'examen est anormal il y a une interprétation de l'anomalie détectée par l'IA à distance. Il y a donc une perte du volume d'interprétation (les examens normaux) pour le praticien et une valorisation de son expertise à mettre en valeur. N'oublions pas qu'une IA permet potentiellement de répondre à une question mais ne la posera pas.

Il est du devoir des professionnels de santé de réfléchir comment certains outils techniques peuvent être utilisés dans un parcours de soins afin d'en simplifier l'usage, la mise en place et de proposer les bonnes règles déontologiques. Ils vont devoir adapter leur formation initiale et continue au rythme

de ces mutations technologiques. Elles peuvent permettre également de comprendre des processus trop complexes pour le cerveau humain et d'améliorer les performances en recherche en particulier (définition de la forme d'une protéine par exemple). L'IA permet également la compréhension de phénomènes biologiques inexpliqués jusqu'à maintenant et de nouvelles données médicales, par exemple la relation entre le fond d'œil et les facteurs de risque cardiovasculaires.

Le développement de cette technologie nécessite la création de bases de données propres et fiables et il y a déjà une course à celle-ci. Il ne faut pas sacrifier la masse d'information à une problématique éthique. Ne perdons pas de vue qu'il s'agit d'une compétition mondiale et que les géants du numérique américains sont très en avance.

En synthèse, on retient que l'intelligence artificielle est une opportunité de proposer une compétence technique de façon égalitaire sur tout le territoire national à condition d'avoir un accès internet pertinent. Cet outil permet de focaliser le TMU sur la plus-value médicale et de gagner en efficacité si l'on pose la bonne question à l'IA. Enfin en recherche, l'IA permet de comprendre des processus que l'intelligence humaine ne comprend pas. L'intérêt des soignants est de dégager du TMU, une potentielle source de revenus, mais leur adhésion ne se fera que si les solutions sont simples et sécurisées.