

SciencesPo

CHAIRE SANTÉ

**COMPTE-RENDU
SEANCE NUMERO 2
IA & INNOVATIONS
MEDICALES
FEVRIER 2023**

Séance 2 : IA et innovations médicales

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.

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>

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.

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.

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/>)

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.

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 défausser 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>