

**UNIVERSITE DE LILLE
UFR3S FACULTE D'INGENIERIE ET MANAGEMENT DE LA SANTE**

Année universitaire 2022-2023

**MEMOIRE DE FIN D'ETUDES
MASTER HEALTHCARE BUSINESS ET RECHERCHE CLINIQUE**

**SANTE ET INNOVATION :
LES ENJEUX DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE**

Au regard des multiples enjeux posés par l'intelligence artificielle, comment favoriser son acceptabilité et son intégration optimale dans le domaine de la Santé ?



Présenté et soutenu par Fanny GROUX
le lundi 10 juillet 2023

Composition du jury :

Présidente de jury : Madame Hélène GORGE
Directeur de mémoire : Monsieur Christian VILHELM
Membre professionnel : Monsieur Alexis TROTEL

Remerciements

Ce mémoire de fin d'études marque la conclusion de mes cinq années passées à la Faculté d'Ingénierie de Management de la Santé (ILIS), une période pendant laquelle j'ai pu construire et concrétiser un projet professionnel réfléchi et me diriger vers un domaine qui me passionne.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce mémoire, en particulier aux professionnels qui ont accepté de répondre à mes questions. Leurs contributions ont enrichi nos échanges et ont grandement contribué à ce travail.

Mes remerciements vont également aux enseignants et aux intervenants de l'ILIS pour la formation dispensée au cours de ces deux années de Master.

Je souhaite remercier tout particulièrement les membres de mon jury. Je remercie Madame Hélène GORGE, présidente du jury, pour sa disponibilité et ses précieux conseils. Je remercie également Monsieur Christian VILHELM pour avoir accepté de superviser ce travail et pour la richesse de son enseignement tout au long de ces cinq années. Enfin, je remercie Monsieur Alexis TROTEL pour sa confiance, son partage d'expérience et l'opportunité qu'il m'a offerte en me permettant de réaliser mon stage de Master 1, puis mon apprentissage au sein de la société DePuy Synthes.

Enfin, je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers ma famille. À mes parents pour leur amour et leur soutien indéfectibles, ainsi qu'à ma chère "mamy" pour sa présence bienveillante et ses encouragements constants, qui ont toujours été une source de réconfort et d'inspiration pour moi. Je suis infiniment reconnaissant(e) pour les valeurs que vous m'avez transmises. Ce mémoire est dédié à toi, ma chère mamy, en témoignage de ma reconnaissance et de mon amour éternels..

Table des matières

Liste des Annexes	5
Liste des Tableaux	6
Liste des Figures	6
Glossaire des termes et acronymes.....	8
Introduction.....	10
Partie I.....	12
Revue de la littérature.....	12
I. L'EVOLUTION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE SECTEUR DE LA SANTE .	13
A. UNE DISCIPLINE AUX MULTIPLES FACETTES	13
1. DE LA VOLONTE « D'IMITER » L'INTELLIGENCE HUMAINE	13
2. ... AUX INTELLIGENCES ARTIFICIELLES CLINIQUES	15
B. QUELQUES APPLICATIONS DE L'IA EN SANTE.....	21
1. Aide au diagnostic et aux soins.....	21
2. Vers une médecine « sur-mesure »	22
3. Surveillance des objets connectés ou monitoring à distance	24
4. Une révolution de la recherche clinique et de l'épidémiologie	25
II. L'ÉCOSYSTÈME DE L'IA EN SANTE.....	27
A. UN MARCHÉ EN PLEIN ESSOR : LE « BOOM » DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE	27
1. Le marché mondial de l'IA : tendances et perspectives en santé	27
2. Panorama européen et opportunités de croissance.....	28
3. Industries et secteurs d'applications majeurs : les DM intégrant de l'IA.....	29
B. UN ECOSYSTEME INNOVANT MAIS DES DEFIS PERSISTANTS	29
1. encourager un réseau de recherche innovant et dynamique autour de l'ia	30
2. Le risque de l'exportation de l'IA Made in France.....	30
3. Le Health data hub : un accès unique aux données de sante.....	31
C. UN CADRE REGLEMENTAIRE EN MOUVEMENT A L'ECHELLE DE L'EUROPE	33
1. Les « logiciels de santé » et dispositifs médicaux bases sur l'IA	33
2. Un encadrement législatif et éthique en Europe et en France	34
III. DEFIS A RELEVER POUR UNE ACCEPTATION SOCIALE DE L'IA DANS LE DOMAINE DE LA SANTE.....	40
A. RISQUE DE BIAIS ET REPRODUCTION D'INJUSTICES DANS LES SOINS.....	40
B. L'IMPACT DE LA « BLACK BOX » SUR LE PROCESSUS DECISIONNEL	40

C. ETUDE MENEES AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE	42
Partie II.....	44
Contexte et méthodologie de l'étude de terrain.....	44
I. Contexte et objet de l'étude.....	45
II. Choix de la méthodologie	45
A. Etude qualitative basée sur des entretiens semi-directifs.....	45
B. Etude quantitative basée sur un questionnaire.....	46
III. Population étudiée.....	47
IV. Recueil et méthode d'analyse des données	47
A. Entretiens semi-directifs.....	47
B. Questionnaire En ligne	49
Partie III.....	50
Résultats de l'analyse et discussion.....	50
I. Résultats de l'étude	51
I. L'IA : UN ATOUT MARKETING POUR LES INDUSTRIES DE SANTE.....	52
A. LA SANTE : UN DOMAINE D'APPLICATION LEGITIME ET PROMETTEUR.....	52
B. SE POSITIONNER SUR UN MARCHÉ CONCURRENTIEL ET ATTRACTIF	55
C. UNE LOGIQUE DE RENTABILITE.....	59
D. LES CHALLENGES DE L'INNOVATION.....	60
II. QUELQUES CONSIDERATIONS POUR UNE IA EQUITABLE	62
A. IMPACT DE L'IA SUR LES INEGALITES D'ACCES AUX TECHNOLOGIES DE SANTE	62
B. UN IMPACT ECOLOGIQUE TRES FORT	64
III. ENCOURAGER LE DEPLOIEMENT DE L'IA EN SANTE	66
A. LA GOUVERNANCE DE L'IA « PAR LES DONNEES ».....	66
B. LA NECESSITE D'UNE APPROCHE PLURIDISCIPLINAIRE.....	69
IV. LES ENJEUX D'UNE MEDECINE S'APPUYANT SUR DES OUTILS D'IA.....	73
A. LA PLACE DE L'OUTIL DANS LA RELATION PATIENT-MEDECIN	73
B. LA RESPONSABILITE EN CAS D'ERREUR.....	76
C. LA CONFIDENTIALITE ET LA PROTECTION DES DONNEES DE SANTE	78
D. LA RECHERCHE D'UN EQUILIBRE ENTRE REGLEMENTATION ET INNOVATION.....	79
V. FAVORISER L'ACCEPTABILITE ET L'INTEGRATION DE L'IA EN SANTE.....	83
A. PERCEPTIONS ET ATTENTES DE LA POPULATION.....	83
B. UNE DIFFUSION PROGRESSIVE ET DES PREUVES CLINIQUES.....	86

C. LA FORMATION DES UTILISATEURS ET LA COMMUNICATION AUTOUR DE L'IA	88
Partie IV	94
Préconisations et recommandations.....	94
I. Synthèse	95
II. Recommandations à destination des établissements de santé.....	96
1. DESIGNER UN MANAGER OU UN COORDINATEUR DE PROJETS IA.....	96
2. METTRE EN PLACE UN COLLEGE DE GARANTIE HUMAINE	96
3. CREER UNE COMMUNAUTE SCIENTIFIQUE « AUTOUR DE L'IA »	97
4. ENVISAGER DES PARTENARIATS OU DES APPELS A PROJETS	98
III. Recommandations à destination des industriels	99
1. FAVORISER LA TRANSPARENCE ET L'EXPLICABILITE.....	99
2. COMPRENDRE LE BESOIN DE L'UTILISATEUR POUR Y REpondre	100
3. DISPOSER DE PREUVES CLINIQUES FORTES ET LES COMMUNIQUER.....	101
4. ADOPTER UNE APPROCHE « ETHIC-BY-DESIGN »	102
5. PROPOSER DES PARTENARIATS DE CO-CREATION	103
Conclusion.....	104
Bibliographie	106
ANNEXES.....	114

Liste des Annexes

Annexe I : Cycle de vie d'un système d'intelligence artificielle.....	115
Annexe II : Principales méthodes statistiques d'apprentissage automatique	116
Annexe III : Sources de données de santé.....	117
Annexe IV : Principaux détenteurs de brevets associés à l'IA médicale	118
Annexe V : Extraction du Health Data Hub, Projets de recherche en cours	119
Annexe VI : Classification des logiciels en tant que dispositifs médicaux (MDSW)	120
Annexe VII : Grille d'évaluation des DM de la HAS intégrant de l'apprentissage automatique.....	121
Annexe VIII : Guide d'entretien semi-directif	122
Annexe IX : Entretien semi-directif (1)	123
Annexe X : Entretien semi-directif (2)	129
Annexe XI : Questionnaire	136
Annexe XII : Résultats du questionnaire	138
Annexe XIII : Logiciel en tant que Service (SaaS) intégrant de l'IA.....	146
Annexe XIV : Centre de Données Cliniques du CHU de Rennes	147
Annexe XV : Communication de la Commission Intelligence Artificielle (CIA) des HCL.....	148
Annexe XVI : Formation Intelligence Artificielle en Santé.....	149
Annexe XVII : Recommandations de bonnes pratiques « ethic-by-design » (HAS).....	150
Annexe XVIII : Proposition de co-création de solution IA industriel-clinicien (INCEPTO).....	151

Liste des Tableaux

Tableau 1 : Quelques définitions de principes associés à l'IA.....	34
Tableau 2 : Professionnels ayant participé à l'enquête de terrain	48
Tableau 3 : Principaux sujets de discussion des entretiens semi-dirigés.....	51
Tableau 4 : Enjeux liés aux projets IA	69
Tableau 5 : Comparaison de la perception de la relation médecin-IA	74
Tableau 6 : Considérations spécifiques à la recherche.....	81
Tableau 7 : Perspectives des participants vis-à-vis de la sensibilisation à l'IA.....	89
Tableau 8 : Synthèse SWOT de l'IA en Santé	95

Liste des Figures

Figure 1 : Nombre d'études rescencées sur Pubmed	10
Figure 3 : Test de Turing.....	14
Figure 3 : Une science à la croisée de nombreuses disciplines	14
Figure 4 : Cycle du hype ou évolution de l'intérêt pour une nouvelle technologie	15
Figure 5 : Principe de fonctionnement d'un système IA.....	15
Figure 6 : Schéma représentant le fonctionnement d'un système expert.....	16
Figure 8 : Principe de l'apprentissage automatique.....	17
Figure 8 : Les trois piliers de l'apprentissage machine	17
Figure 9 : Modèle d'apprentissage automatique	18
Figure 10 : Schéma d'un réseau de neurones.....	19
Figure 11 : Utilisation d'un réseau de neurones profonds pour la détection de lésion cancéreuse	20
Figure 12 : Solution de ML pour la détection de cellules urothéliales malignes sur lame d'ECBU	22
Figure 13 : Quantification de la malignité tumorale grâce à la radiomique et l'IA.....	23
Figure 14 : Solution HOLO Portal.....	24
Figure 15 : Evolution du capital-risque investi dans les startups IA du domaine de la Santé.....	27
Figure 16 : Nombre de dépôt de brevets liés à l'IA médicale déposés par région, top 1	28
Figure 17 : Répartitions des approbations de la FDA pour des DM intégrant du de l'IA	29
Figure 18: Etat des lieux de la recherche associée à l'IA en Santé en France.....	31
Figure 19 : Plateforme Health Data Hub	32
Figure 20 : Procédure d'évaluation des DM (Règlement (UE) 1017/745)	33
Figure 21 : Les sept principes clés de l'UE pour un développement éthique et social de l'IA.	35
Figure 22 : Les six principes directeurs du Rapport de l'OMS sur l'IA.....	36
Figure 23 Principes généraux pour une IA digne de confiance.....	36
Figure 24 : Chronologie du principe de garantie humaine (human oversight)	37
Figure 25 : Approche par les risques de l'AI Act.....	38
Figure 26 : Réglementation applicable aux SIA en Santé.....	39
Figure 27 : Niveau de précision des algorithmes d'IA en fonction de leur interprétabilité.....	41
Figure 28 : Effets des algorithmes sur les personnes.....	42
Figure 29 : Méthodologie de l'étude qualitative.....	49
Figure 30 : Méthodologie de l'étude quantitative	49
Figure 31 : Plateforme FOLIO, INCEPTO, "Point d'entrée unique pour plusieurs applications"	55

Figure 32 : Etat actuel de la structuration des entrepôts de données de santé hospitaliers	67
Figure 33 : Risques majeurs associés à l'utilisation de l'IA en Santé	73
Figure 34 : Crainte que les systèmes d'IA se substituent à l'intervention humaine des PDS	74
Figure 36 : Nuage de mots	84
Figure 37 : Résultats concernant les acteurs dont des mesures concrètes sont attendues	85
Figure 38 : Programme de formation UE Intelligence Artificielle en Santé	91
Figure 39 : Méthode agile pour le développement de projet	101
Figure 40 : Phases du cycle de vie d'un DM basé sur l'IA et les exigences légales associées	102

Glossaire des termes et acronymes

Les termes suivis d'un appel de note (¹) dans le présent mémoire sont explicités en bas de page.

AAP : Appel à projets
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
AP-HP : Assistance Privée des Hôpitaux de Paris
BPI : Banque Publique d'Investissement
CAHAI : Comité ad hoc sur l'intelligence artificielle
CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CNEDiMETS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CSP : Code de la Santé Publique
DICOM : Digital Imaging and Communication in Medicine
DL : Deep Learning
DM : Dispositif Médical
EDS : établissement de santé
ESD : entretien semi-directif
FDA : Food and Drug Administration
FP / FN : Faux positif / Faux négatif
HAS : Haute Autorité de Santé
HCL : Hospices Civils de Lyon
HDH : Health Data Hub
IA / AI : Intelligence artificielle
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
MDR : Medical Device Regulation (Réglementation Européenne sur les Dispositifs Médicaux)
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PACS : Picture and Archiving Communication System (Système d'archivage et de transmission des images médicales)
RETEX : Retours d'expérience
SAAS : Software As a Service
SAAD : Système Algorithmique d'Aide à la Décision
SIA : Système d'Intelligence Artificielle
SNDS : Système National des Données de Santé
SNIA : Stratégie Nationale pour l'Intelligence Artificielle
SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (en français, Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)
UNESCO : Organisation des nations unies pour l'éducation, la sciences et la culture
XAI : Explainable AI (IA explicable)

Introduction

Big data, algorithmes d'apprentissage automatique, réseaux de neurones... Depuis plusieurs années, l'intelligence artificielle (IA) suscite un engouement particulier dans de nombreux domaines. Avec plus de 27 000 publications scientifiques recensées sur PubMed¹ en 2022, celui de la Santé ne fait pas exception.

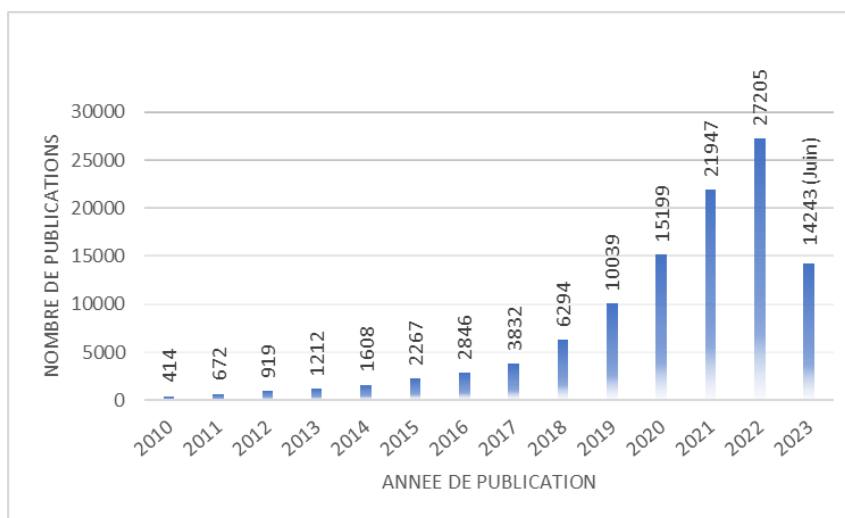


Figure 1 : Nombre d'études rescencées sur Pubmed

Les applications cliniques de l'IA offrent des perspectives prometteuses pour améliorer la prise en charge des patients : de l'analyse d'images médicales au développement de nouveaux médicaments en passant par la prédiction de certaines pathologies. L'intégration de l'IA dans les soins de santé représente un enjeu majeur tant les bénéfices potentiels sont grands. En 2018, la France a lancé la Stratégie Nationale pour l'Intelligence Artificielle (SNIA) et a identifié la Santé comme un secteur prioritaire de recherche.

Cependant, l'utilisation croissante de cette technologie dans les soins de santé soulève des questions d'ordre éthique, social et économique. La confidentialité des données de santé, les risques de biais et d'inégalités en matière de soins, ainsi que l'impact sur la relation entre le patient et le médecin

¹ Recherche PubMed en utilisant la requête (health OR healthcare OR medicine OR treatment OR diagnosis) AND (deep learning OR machine learning OR artificial intelligence)

sont autant de préoccupations majeures. L'IA est l'une des rares disciplines à susciter un tel engouement et à générer autant d'interrogations.

Il semble alors pertinent de se pencher sur l'acceptation sociale de l'IA dans les soins de Santé en France, ainsi que sur l'adaptation des différentes parties prenantes pour favoriser son adoption. Ces considérations nous amènent alors à nous pencher sur la problématique suivante :

Au regard des multiples enjeux posés par l'intelligence artificielle, comment favoriser son acceptabilité et son intégration optimale dans le domaine de la Santé ?

Dans un premier temps, nous dresserons un état des lieux des applications actuelles de l'IA dans le paysage de santé. Nous tenterons ensuite de définir l'écosystème dans lequel évoluent ces solutions en mettant l'accent sur l'organisation du marché économique et la gouvernance actuelle. Cette analyse permettra de mieux appréhender les enjeux entourant l'intégration de l'IA en Santé.

La deuxième partie de ce travail présentera le contexte et la méthodologie de l'enquête de terrain menée auprès des différentes parties prenantes et destinée à déterminer davantage les défis posés par l'IA et à vérifier l'hypothèse émise à la suite de la première partie.

Nous présenterons ensuite les résultats d'analyse obtenus à partir des données collectées lors de l'enquête. Ces résultats seront accompagnés des conclusions que nous en tirons, permettant ainsi de mieux comprendre les perceptions et les attentes vis-à-vis de l'IA appliquée à la Santé.

Partie I

Revue de la littérature

I. L'EVOLUTION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE SECTEUR DE LA SANTE

« L'intelligence artificielle est la science de faire faire à des machines des choses qui demanderaient de l'intelligence si elles étaient faites par des humains. »

- Marvin Minsky

A. UNE DISCIPLINE AUX MULTIPLES FACETTES

1. DE LA VOLONTE « D'IMITER » L'INTELLIGENCE HUMAINE PAR L'INFORMATIQUE...

L'intelligence artificielle (IA) a émergé en tant que domaine de recherche dans les années 1950, alors que naissaient les premiers ordinateurs. L'expression "intelligence artificielle" a été utilisée pour la première fois en 1956 lors d'un colloque organisé au Dartmouth College, dans le New Hampshire, aux États-Unis. Ce colloque a rassemblé des scientifiques issus des domaines de l'informatique et des sciences cognitives, qui se sont interrogés sur les possibilités de recréer les mécanismes du cerveau humain. [1]

Deux pionniers de cette discipline, John McCarthy et Marvin Minsky, informaticiens et chercheurs américains, ont alors donné des définitions complémentaires de l'IA. Si le premier la décrit comme "la science et l'ingénierie de la fabrication de machines intelligentes"[2], le second la définit comme étant "la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique" [3] Ainsi, l'IA est née de la volonté de reproduire les capacités intellectuelles humaines à travers des machines et des programmes informatiques.

Au croisement de plusieurs disciplines scientifiques (Figure 3), elle bénéficie d'un large éventail de connaissances et de compétences pour relever les défis complexes de la modélisation de l'intelligence. On peut citer :

- | l'informatique, qui joue un rôle crucial en apportant les outils, les techniques et l'infrastructure nécessaires pour développer des systèmes d'IA complexes ;
- | les mathématiques, qui fournissent une base théorique solide avec la logique et les statistiques ;
- | les sciences cognitives (psychologie, linguistique, neurosciences) apportent une compréhension des mécanismes de la pensée, du fonctionnement cérébral ou encore de la sémantique, nourrissant les recherches et les avancées technologiques de l'IA. [4]

Le test de Turing ou « jeu de l'imitation », conçu par le mathématicien Alan Turing dans les années 1950, vise à mesurer la capacité d'une machine à « penser » comme un humain, autrement dit, à faire preuve d'intelligence. Le test consiste à confronter à l'aveugle un évaluateur, à deux terminaux, tel que représenté sur la Figure 2. L'évaluateur pose alors des questions selon une forme préétablie, dans un domaine et un contexte donnés. A l'issue du temps imparti, il désigne quel terminal est à son avis commandé par une personne et lequel par un ordinateur. Le test est réalisé de nombreuses fois. Si dans la moitié des séries de test l'ordinateur est considéré comme étant l'humain, il est qualifié

comme étant « artificiellement » intelligent. Par la suite, ce test sera complété par de performances supplémentaires essentielles que sont la perception de l'environnement et l'interaction avec des objets et des personnes du monde réel. [5]

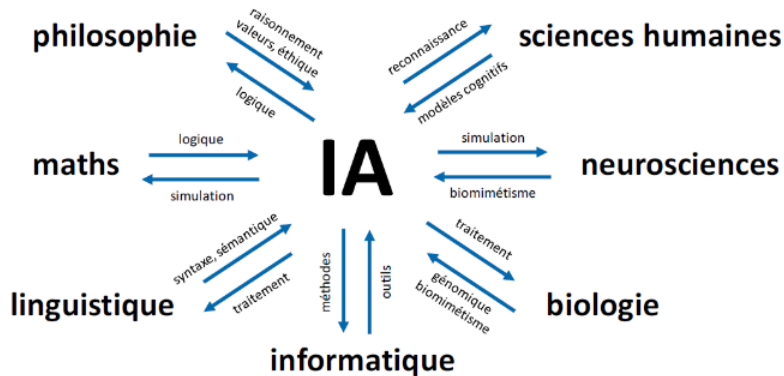


Figure 2 : Une science à la croisée de nombreuses disciplines [4]

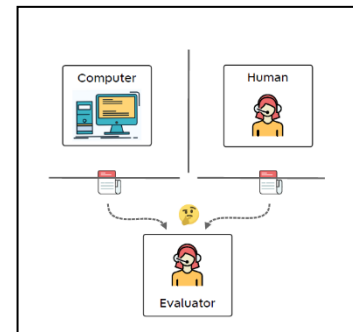


Figure 3 : Test de Turing [5]

Plus tard, en 1980, le philosophe John Searle a établi une distinction entre deux catégories d'intelligence artificielle, à savoir l'IA forte et l'IA faible. L'IA forte, également connue sous le nom d'IA générale, représente une forme théorique d'IA qui aspire à créer des machines intelligentes capables de rivaliser avec les capacités intellectuelles et cognitives humaines dans tous les domaines, voire de les surpasser. Elle vise à accomplir une diversité de tâches avec une efficacité similaire à celle de l'homme et à apprendre à résoudre de nouveaux problèmes. En revanche, l'IA faible, également appelée IA étroite, se focalise sur l'exécution d'une tâche spécifique et requiert l'intervention humaine pour définir les paramètres de ses algorithmes d'apprentissage et lui fournir les données d'entraînement pertinentes afin d'assurer sa précision. Ainsi, les intelligences artificielles actuellement disponibles relèvent toutes de l'IA faible (assistant vocal...). [6]

Il existe aujourd'hui un débat autour de la définition même de l'intelligence artificielle. Certains remettent ainsi en question la terminologie de l'IA, la considérant plutôt comme une "intelligence augmentée". Luc Julia a ainsi intitulé son livre *L'intelligence artificielle n'existe pas* [7]. Selon lui, il s'agit d'une intelligence « mécanique » qui s'appuie sur des règles et des codes, en utilisant des données préalablement choisies dans le but d'aider « des êtres intelligents à avoir plus de capacités et à être les meilleurs dans des domaines spécifiques ». Par ailleurs, la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) recommande d'utiliser la terminologie de "système algorithmique d'aide à la décision" (SAAD) pour désigner ces solutions, considérant qu'elle est plus « neutre et objective » que l'expression habituelle. [8]

Dans le cadre de ce travail, nous utiliserons le terme d'intelligence artificielle (IA) pour désigner toute solution basée sur un traitement algorithmique, tout en reconnaissant les débats et les perspectives variées entourant sa définition et son usage.

2. ... AUX INTELLIGENCES ARTIFICIELLES CLINIQUES : CLASSIFICATION DES APPROCHES

« Tout comportement humain qui peut être décrit avec précision peut être simulé par un ordinateur convenablement programmé » – Jean Mosconi

Le paysage technique et la classification des méthodes utilisées pour « imiter » l'intelligence humaine ont évolué au fil du temps. Pour avoir une vision plus complète de l'IA, il est ainsi possible de la décomposer en plusieurs sous-domaines, chacun ayant ses propres caractéristiques. L'objectif de cette section de la revue de la littérature n'est pas d'apporter des détails techniques, mais plutôt d'amener à la compréhension générale des différentes approches d'IA avant d'aborder certaines de ses applications en santé.

Pour contextualiser, l'histoire de l'intelligence artificielle a été marquée par des périodes de stagnation et de scepticisme, appelées « hivers de l'IA ». Lorsque les espoirs et les attentes technologiques n'ont pas été satisfaits, les financements dédiés à la recherche ont alors diminué, à l'image du cycle de hype représenté sur la Figure 4. Cependant, ces périodes ont été le point de départ d'avancées majeures qui ont ouvert la voie à l'IA telle que nous la connaissons aujourd'hui. [5]

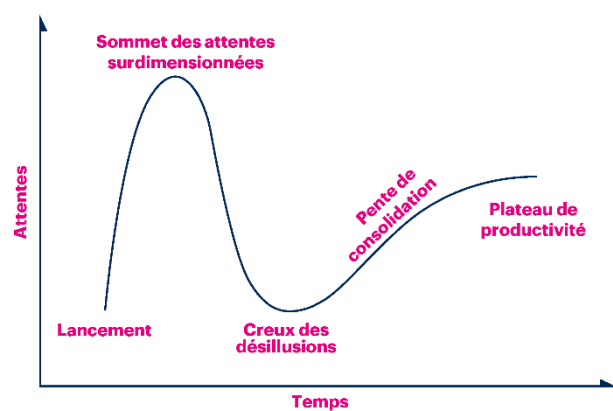


Figure 4 : Cycle du hype ou évolution de l'intérêt pour une nouvelle technologie (Source : Site Gartner)

Selon l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), l'IA est un « système informatique capable d'influencer son environnement en produisant des résultats tels que des prédictions, des recommandations ou des décisions, dans le but d'atteindre des objectifs spécifiques ». Ces systèmes « utilisent des données et des entrées provenant de sources humaines ou de capteurs pour percevoir des environnements réels ou virtuels, puis ils abstraient ces perceptions en modèle à travers l'analyse automatisée (par exemple, l'apprentissage automatique) ou manuelle. Enfin, ils utilisent l'inférence du modèle pour formuler les résultats souhaités. Les systèmes d'IA peuvent fonctionner avec différents niveaux d'autonomie », s'adaptant ainsi aux besoins et aux contextes spécifiques (OCDE, 2019). [9]

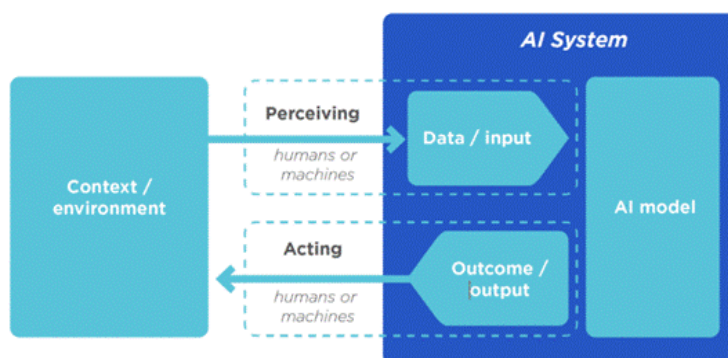


Figure 5 : Principe de fonctionnement d'un système IA (Source : OCDE)

La proposition de règlement européen sur l'IA du 21 avril 2021, fait mention de trois approches majeures de l'IA : l'approche symbolique, l'approche statistique et l'approche connexionniste. [10]

2.1 L'IA SYMBOLIQUE, UNE APPROCHE BASEE SUR LA LOGIQUE

L'IA symbolique a constitué une approche majeure jusqu'au début des années 1990. Elle repose sur l'automatisation d'un processus de déduction à partir d'instructions codées sous la forme de règles logiques. Ces règles, définies explicitement par le concepteur, sont utilisées pour modéliser et manipuler les connaissances d'un expert permettant ainsi à la machine de prendre des décisions. L'IA symbolique a contribué à l'élaboration de systèmes experts² (SE) dans de nombreux domaines.

Des outils basés sur cette approche ont ainsi été développés pour reproduire les mécanismes cognitifs d'experts, notamment en médecine, où le raisonnement clinique a suscité un grand intérêt parmi les chercheurs en intelligence artificielle. [11]

En effet, à partir des années 1970, des outils d'aide à la décision ont fait l'objet d'applications spécifiques dans le milieu médical. L'IA symbolique a été employée pour développer des SE, logiciels capables de répondre à des questions, en effectuant un raisonnement logique à partir de règles prédéfinies et de faits connus sur le cas à traiter.

Le système expert **MYCIN**, développé à l'Université de Stanford entre 1972 et 1978 était un programme d'aide au diagnostic pour les maladies infectieuses du sang et les méningites. Il était également d'émettre des recommandations sur le choix d'un antibiotique adapté. Il reposait sur une base d'environ 600 règles et diverses questions fermées (oui/non) pour recueillir des connaissances sur un cas précis. Grâce à un moteur d'inférences qui conduisait un raisonnement déductif en mettant en relation la base de règles et la base de faits, le système permettait d'aboutir à une conclusion logique, réponses d'un haut niveau d'expertise telles que des recommandations de traitement et de posologie, adaptée au poids du patient. Il a ensuite été en mesure d'émettre des prédictions sur les bactéries à l'origine de l'infection. [12]

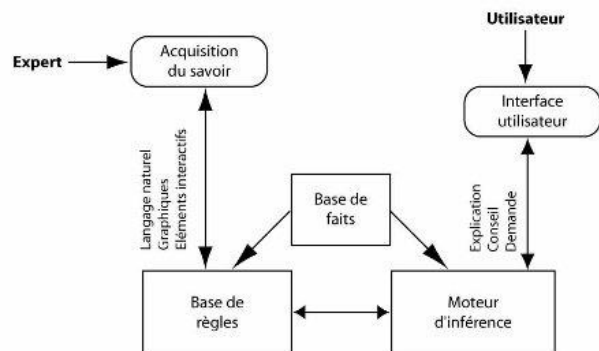


Figure 6 : Schéma représentant le fonctionnement d'un système expert (Auteur : Loïc Etienne)

MYCIN n'a toutefois jamais été utilisé en pratique. D'une part, en raison des questions éthiques et juridiques liées à l'utilisation d'ordinateurs en médecine et d'autre part, car il présentait un certain nombre de lacunes. Il a néanmoins inspiré la recherche sur les SE. [13]

² Système expert : repose sur un moteur d'inférence qui utilise une base de règles de déduction pour aboutir à une conclusion logique à partir d'un ensemble de faits connus.

2.2 LES APPORTS CROISES DU MACHINE LEARNING ET DU BIG DATA EN SANTE

2.2.1 L'APPRENTISSAGE AUTOMATIQUE BASE SUR LES STATISTIQUES

“L'apprentissage automatique est l'étude des algorithmes informatiques qui permettent aux programmes informatiques de s'améliorer automatiquement grâce à l'expérience». – Tom Mitchell

L'apprentissage automatique ou machine learning (ML), est un sous-ensemble de l'IA visant à donner aux ordinateurs la capacité « d'apprendre » à partir de données « sans être explicitement programmés pour le faire », tel que défini par son pionnier Arthur Samuel en 1959.

Contrairement à l'approche symbolique qui suit des instructions préétablies (Figure 7), les modèles d'apprentissage automatique cherchent à extraire des informations pertinentes – des tendances, des régularités ou des corrélations – dans de vastes ensemble de données d'entraînement, grâce à des modèles mathématiques. Ces techniques statistiques variées offrent des possibilités d'analyse plus avancées. [14]

En 1997, Tom Mitchell, informaticien américain et auteur de nombreux ouvrages sur le ML, propose une approche plus formelle de la discipline, fondée sur trois piliers. Selon lui, un programme informatique apprend lorsque sa **performance (P)** pour une **tâche (T)** s'améliore grâce à une nouvelle **expérience (E)**. [15] Les variables E, T et P peuvent être associées à des algorithmes d'apprentissage automatique et à leur processus d'apprentissage basé sur l'expérience (Figure 8).

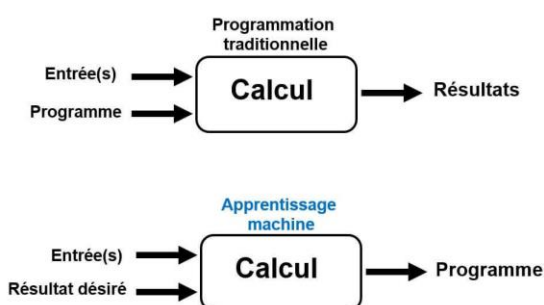


Figure 8 : Principe de l'apprentissage automatique (Source : BBA.ca)

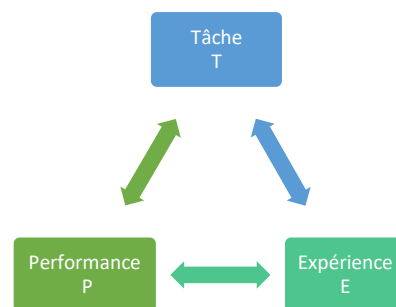


Figure 7 : Les trois piliers de l'apprentissage machine

La phase d'apprentissage (cf. Annexe I) a pour objectif d'optimiser les paramètres d'un modèle de sorte à en améliorer les performances dans la réalisation d'une tâche spécifique – classer des images médicales en fonction de l'aspect pathologique ou non, par exemple. [15]

Les méthodes de ML peuvent être regroupées en quatre grandes catégories (cf. Annexe II) :

- (1) **l'apprentissage supervisé** rassemble les techniques visant à faire correspondre des données d'entrée avec des sorties connues de variables catégorielles (pour les problèmes de classification) ou continues (pour les tâches de régression). L'annotation préalable des données d'entraînement par le concepteur est nécessaire. Les données se présentent alors sous la forme de couple [entrée ; sortie attendue] afin de permettre à l'algorithme de construire un modèle basées sur des correspondances statistiques ;

- (2) **l'apprentissage non supervisé** correspond à des approches exploratoires visant à découvrir des corrélations dans des données non étiquetées, en utilisant des critères statistiques pour classer les entrées (clustering) et leur attribuer des étiquettes. Il est particulièrement utilisé dans les cas où les données sont mal comprises voire inconnues (en recherche médicale par exemple) ;
- (3) **l'apprentissage semi-supervisé** associe des données étiquetées et non étiquetées pour l'entraînement. L'objectif étant d'extrapoler la connaissance des données annotées à celles qui ne le sont pas ;
- (4) **l'apprentissage par renforcement** vise à tester différentes sorties. Le modèle apprend à prendre des décisions en observant les changements d'état résultant de ses actions, perçus comme des récompenses ou des pénalités. Cela lui permet d'ajuster sa stratégie afin de maximiser les récompenses à long terme ; [15]

Lorsque le modèle atteint des performances satisfaisantes, il peut être déployé en production et utilisé en pratique. La connaissance acquise sur les données d'apprentissage lui permettra de faire des prédictions sur de nouvelles données inconnues (Figure 9).

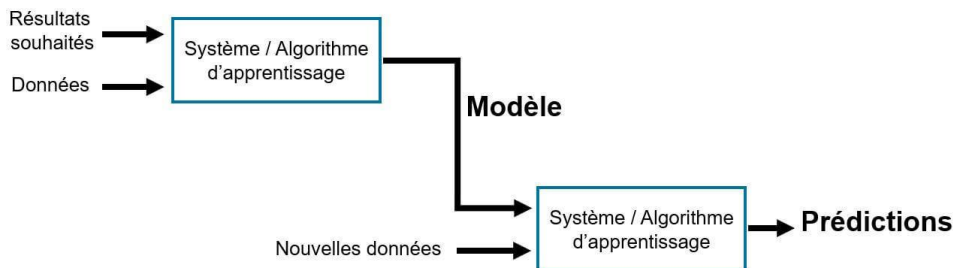


Figure 9 : Modèle d'apprentissage automatique (Source : BBA.ca)

A titre d'exemple, les algorithmes de classification sont employés pour opérer un classement au sein des données et attribuer chaque cas à une catégorie spécifique prédéfinie (exemple : état pathologique, non pathologique). Ils peuvent être utilisées pour concevoir des modèles d'aide au diagnostic et à la détection de pathologies sur des images médicales. A l'instar de la schizophrénie, pathologie pour laquelle de nombreuses études ont été réalisées pour la détection et la classification des états pathologiques sur IRM³, PET-scan⁴ et EEG⁵. [16] Ce type d'algorithmes a également permis de discriminer les différents stades d'un type de carcinome rénal selon les caractéristiques de l'expression des gènes [17].

³ IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

⁴ PET Scan : Tomographie par Emission de Positons : technique d'imagerie permettant d'avoir des informations sur le fonctionnement d'un organe

⁵ EEG : électroencéphalogramme, examen permettant de mesurer et d'enregistrer l'activité électrique cérébrale

2.2.2 LE DEEP LEARNING OU L'IA CONNEXIONNISTE : UNE INSPIRATION BIOLOGIQUE

L'apprentissage profond – ou *Deep learning* (DL) – est une sous-catégorie d'apprentissage automatique qui propose des algorithmes plus complexes mais d'autant plus autonomes dans leur apprentissage. Largement inspirés par les neurosciences, le DL repose sur l'utilisation de réseaux de neurones (RN – en anglais, neural networks) dont la forme la plus simple est le perceptron simple couche (Figure 10, a). Il se compose d'une seule couche d'entrées pondérées, d'une unité de calcul et d'une sortie binaire (1,0), cela signifie qu'il ne peut classer que les cas linéairement séparables. L'unité de calcul réalise la somme pondérée des entrées, et si celle-ci dépasse un seuil prédéfini – déterminé par une fonction d'activation – celui-ci se déclenche et produit une sortie. [18].

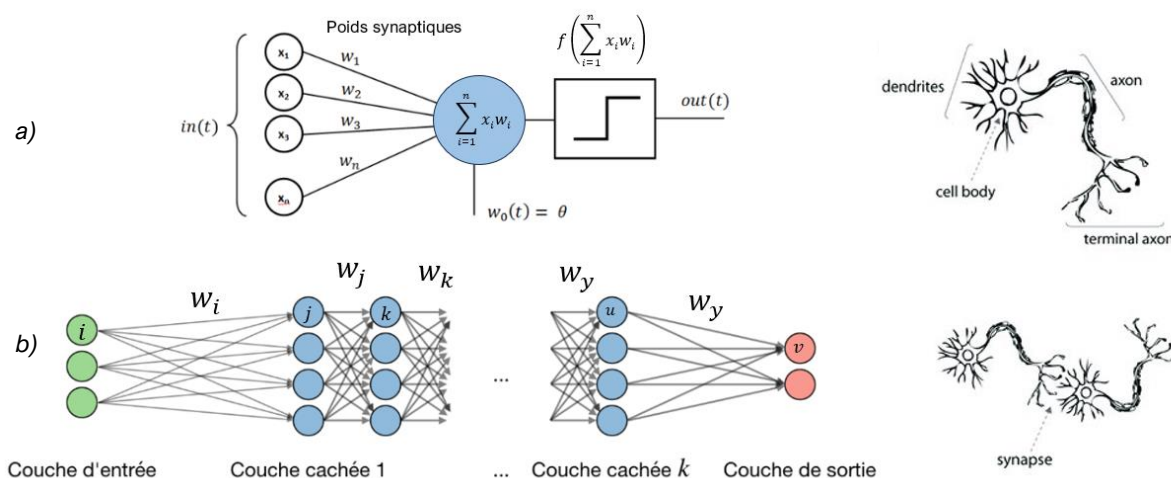


Figure 10 : Schéma d'un réseau de neurones

Le réseau de neurones artificiels est quant à lui caractérisé par un réseau multicouche. Il dispose d'une couche d'entrée, d'une couche de sortie et de plusieurs couches cachées avec de nombreux neurones empilés dans chaque couche. Le principe des RN profonds (deep neural networks) repose sur cette succession de couches cachées. Depuis la couche d'entrée et jusqu'à la couche de sortie, chaque neurone formel somme les informations afférentes puis les propage à la couche suivante. Les informations provenant de la couche précédente sont combinées et transformées à l'aide de fonctions d'activation. [19]

Lors de la phase d'apprentissage, les poids sont réajustés de manière itérative. Ce mécanisme permet au réseau d'apprendre à partir des exemples d'entraînement et d'améliorer progressivement ses performances jusqu'à ce qu'un niveau de précision satisfaisant soit atteint. Chaque couche apprenant à identifier des caractéristiques différentes et des paramètres discriminants, [20] ces réseaux sont capables d'effectuer des opérations complexes sur les données. Ils peuvent apprendre, discerner et déduire à partir de grands ensembles de données de manière automatisée en utilisant ces liens à plusieurs niveaux pour le traitement des données d'entrée en résultats. [21]

Les réseaux de neurones convolutifs sont particulièrement utilisés en imagerie médicale pour la classification d'images. Le réseau neuronal extrait des caractéristiques comme la densité, la texture, la forme ou l'histogramme (niveaux de gris). Les méthodes ne sont pas appliquées directement sur les images mais sur des caractéristiques numériques extraites de celles-ci. Les caractéristiques capturées par les premières couches cachées sont généralement des formes, des

courbes ou des contours, tandis que les couches cachées plus profondes traitent des caractéristiques plus abstraites et complexes. [22]

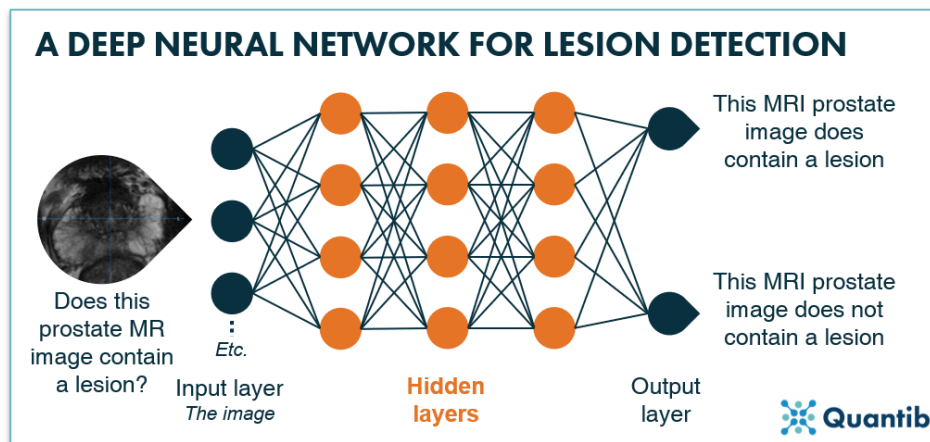


Figure 11 : Utilisation d'un réseau de neurones profonds pour la détection de lésion cancéreuse (Source : Quantib)

Ces réseaux sont présents dans des outils de diagnostic assisté par ordinateur pour l'aide à la détection et à la caractérisation, pour révéler des probabilités de malignité en oncologie ou en dermatologie [23] ou encore des fractures en orthopédie. [24] Ils peuvent également être utilisés dans le domaine de la pharmacologie pour prédire les interactions médicamenteuses ainsi qu'en recherche clinique pour la découverte de nouvelles solutions thérapeutiques. [25] Une étude publiée en 2022 fait référence à l'utilisation de RN convolutifs pour prédire l'évolution de l'état de santé des patients atteint du coronavirus à leur admission [26].

Les réseaux de neurones récurrents, sont plus appropriés pour le traitement automatique du langage naturel (TALN). Ils permettent par exemple l'extraction d'information de compte rendus médicaux et sont également utilisés dans les assistants virtuels pour générer des réponses à des questions. [27]

2.2.3 PAS D'IA SANS BIG DATA

L'essor de l'apprentissage automatique depuis les années 2010 peut être attribué à deux facteurs majeurs. D'une part, l'accès à des quantités massives de données, souvent appelées "big data" ou "mégadonnées" en français et d'autre part, l'amélioration constante de la puissance de calcul des processeurs. [3]

Dans le secteur des soins de santé, une quantité considérable de données a historiquement été générée en raison de la tenue de registres médicaux et des obligations de conformité réglementaire liées à la prestation de soins aux patients. En France, la numérisation des données de santé a commencé à se développer à partir des années 2000. [28] Ces données s'inscrivent parfaitement dans la notion de « big data » en raison de leur volume, de leur variété (ou hétérogénéité) ainsi que de la vitesse avec lesquelles elles sont générées, collectées et traitées (cf. Annexe III) .

En santé, il s'agit de l'ensemble des informations disponibles sur la santé, au sens large (données médicales, médo-administratives, données de vie réelle, scientifiques ou biologique, etc.), ces données peuvent être recueillies auprès de différentes sources (cf. Section II. B. 3). Leur exploitation

présente de nombreux intérêts allant de l'acquisition d'une meilleure connaissance du système de soins à l'épidémiologie en population générale en passant par l'identification de facteurs de risque de maladie, l'aide au diagnostic, au choix personnalisé et au suivi de l'efficacité des traitements ainsi qu'à la pharmacovigilance.

Ces données sont un véritable moteur pour les systèmes d'intelligence artificielle (SIA) basés sur de l'apprentissage automatique. [29] De plus, l'évolution des capacités de traitement a permis de stocker et de traiter un volume plus important de données faisant progresser les recherches sur l'apprentissage profond qui ont apportées de nouvelles perspectives d'analyse pour les données de santé. Enfin, les développements récents dans ce domaine suscitent un intérêt accru et une adoption plus large de ces techniques par la communauté scientifique et industrielle. [30]

En somme, l'IA nécessite trois composantes clés : des **données** en quantité suffisantes afin de pouvoir entraîner des **algorithmes** à y détecter des corrélations sans oublier l'**infrastructure** de stockage et de calcul nécessaire (serveurs). Ces méthodes sont aujourd'hui les plus prometteuses dans de nombreux domaines, particulièrement celui de la Santé, où les applications de ML et de DL sont multiples et visent à couvrir de nombreuses problématiques associées à la prévention, à la détection et au traitement de nombreuses pathologies en permettant l'optimisation des ressources hospitalières. [31]

B. QUELQUES APPLICATIONS DE L'IA EN SANTE

Maintenant que nous nous sommes familiarisés aux différents concepts de l'intelligence artificielle, il semble pertinent de se pencher sur quelques-unes de ses applications cliniques actuelles. Cette section fournit un aperçu exhaustif du paysage de l'IA en Santé à travers la présentation d'applications concrètes et de leurs principaux bénéfices.

1. AIDE AU DIAGNOSTIC ET AUX SOINS

1.1 L'IA COMME OUTIL DE PREVENTION DU SEPSIS

Dans le monde, 11 millions de personnes décèdent chaque année d'une septicémie (sepsis), soit 1 décès sur 5 d'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [32]. Pour tenter d'endiguer ce fléau, la société *Bayesian Health* a développé un système de détection et d'alerte précoce pour aider les PDS à évaluer le risque de sepsis chez les patients hospitalisés. La solution TREWS (Targeted Real-time Early Warning System ou système ciblé d'alerte précoce en temps réel) repose sur un modèle d'IA qui, en croisant les antécédents médicaux avec les symptômes et les résultats de laboratoire, présente une analyse au personnel médical sous forme de compte rendu avec une proposition de traitement approprié comme l'administration d'antibiotique. [33]

La solution prévoit de s'intégrer au système d'information hospitalier pour analyser les dossiers médicaux électroniques des patients ainsi que les données de surveillance vitale et envoyer des alertes dans les flux de travail existants pour permettre une identification des risques de manière précoce. Bien qu'elle n'ait pas encore obtenue l'autorisation de mise sur le marché américain, l'étude prospective multisite menée par des chercheurs de l'Université Johns Hopkins dans cinq services d'urgence hospitaliers, a montré une sensibilité de 82% (identification des cas positifs) et une réduction du délai moyen entre l'alerte et la première administration d'antibiotique de 1,85h. [34]

En France, la startup *Previa Medical* a développé un algorithme prédictif similaire utilisant le machine learning, le SEPSI-SCORE. Il a été certifié dispositif médical (DM) en 2021. [35]

1.2 LE DIAGNOSTIC OPHTALMOLOGIQUE ASSISTE PAR L'IA : CAS DE EYENUK

En ophtalmologie, l'apprentissage automatique est aussi utilisé pour mieux diagnostiquer et dépister les patients atteints de certaines pathologies oculaires : la rétinopathie diabétique, la dégénérescence maculaire liée à l'âge et le glaucome, entre autres [36].

La solution *Eyescreeen* proposée par la société *EyeNuk* est commercialisée aux Etats-Unis et en Europe. Reconnue comme un DM de classe IIa (cf. Annexe VI), elle présente une infrastructure cloud et se présente comme une Saas⁶ (Software as a Service). [37] Le modèle constitue une aide pour la détection de la rétinopathie diabétique. D'autres algorithmes d'apprentissage automatique permettent également de prédire les patients les plus à même de bénéficier d'une chirurgie par petite incision ou par laser en estimant le risque de certaines complications chirurgicales [38]. L'IA peut donc être utilisée pour aider les praticiens à décider avec plus de clairvoyance si une intervention chirurgicale est indiquée ou déconseillée, selon le bénéfice prévisible pour le patient.

1.3 LA SOLUTION VISIOCYT® POUR LE DIAGNOSTIC DU CANCER DE LA VESSIE

Avec plus de 13 000 nouveaux cas diagnostiqués en France chaque année, le cancer de la vessie est le second cancer de l'appareil urinaire le plus fréquent après celui de la prostate. Son diagnostic repose sur un examen cytobactériologique des urines (ECBU) visant à contrôler la présence de germes et l'hématurie. La détection précoce est essentielle pour améliorer le taux de survie et optimiser la prise en charge des patients. [39] Pour répondre à ce besoin, la société française **VitaDX** a développé une solution logicielle basée sur une infrastructure cloud permettant d'accélérer et d'améliorer l'ECBU.

Après un essai clinique de trois ans, la solution a obtenu le marquage CE en janvier 2020. La technologie associée permet de classer les cellules urothéliales de la vessie selon leur degré de malignité en fonction de critères morphométriques (forme, texture, contour). L'analyse logicielle permet d'automatiser la détection des éléments cellulaires présents sur la lame et ainsi, d'obtenir des résultats précis, tout en évitant les erreurs d'interprétation humaine. [40]

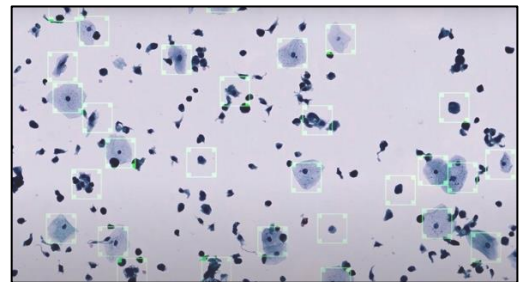


Figure 12 : Solution de ML pour la détection de cellules urothéliales malignes sur lame d'ECBU (Source : VisioCYT, VitaDX)

2. VERS UNE MEDECINE « SUR-MESURE »

2.1 APPLICATIONS EN THERAPIE MEDICAMENTEUSE

La prise en charge des patients est en train de changer grâce aux avancées technologiques et médicales ainsi qu'à l'émergence de nouvelles approches de soins. En tenant compte des

⁶ SaaS (Software as a Service) : en français « logiciel en tant que service ». Il s'agit d'une solution logicielle applicative hébergée dans le cloud et exploitée en dehors de l'établissement par un tiers, aussi appelé fournisseur de service. Les serveurs réalisant les calculs sont donc en dehors du site.

caractéristiques individuelles, la médecine personnalisée permet d'améliorer la prise en charge de chaque patient. [41] La société niçoise *ExactCure* propose une solution logicielle de bio-modélisation personnalisée des médicaments basée sur l'IA. Elle simule l'efficacité et les interactions médicamenteuses dans l'organisme du patient (jumeau numérique) selon ses variables individuelles comme l'âge, le génotype, l'état hépatique. Leur technologie basée sur l'IA permet d'éviter les sous-doses, les surdoses et les interactions. Cela permet l'autonomie du patient mais apporte également de nouvelles informations à la connaissance du corps médical. Tout comme la solution CURATE.AI, *ExactCure* souhaite personnaliser les bio-modèles des médicaments et leur efficacité et assister les laboratoires pharmaceutiques dans la gestion des cohortes pour optimiser les essais cliniques. [42]

2.2 L'APPORT DE LA RADIOMIQUE CROISEE A L'IA

La radiomique est une méthode qui consiste à analyser un grand nombre de paramètres quantitatifs extraits d'images médicales pour découvrir de nouveaux biomarqueurs diagnostiques, pronostiques ou prédictifs, invisible pour l'œil humain. Les chercheurs tentent d'établir des relations statistiques entre ces données d'imagerie et des informations d'ordre cliniques, biologiques, voire génétiques dans le but d'établir des modèles capables d'extraire automatiquement des biomarqueurs à partir des caractéristiques de l'image (par exemple, le degré d'agressivité de cellules cancéreuses). L'IA se révèle être l'une des méthodes d'analyse avancées utilisées pour tenter d'identifier des marqueurs objectifs et fournir des informations quantitatives associées (Figure 13). [43]

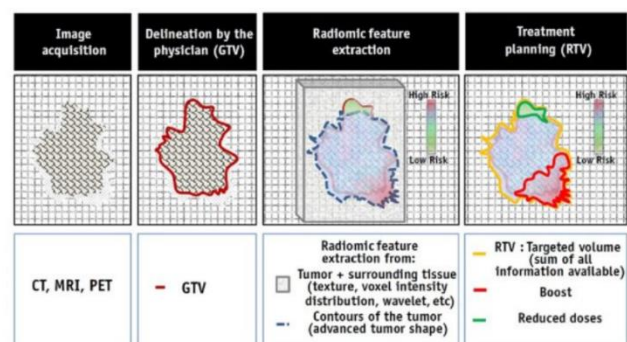


Figure 13 : Quantification de la malignité tumorale grâce à la radiomique et à l'IA

Le Dr. Vande Perre S. de l'AP-HP (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) et des chercheurs de l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) ont mis en évidence des applications en imagerie de la femme notamment en IRM mammaire et gynécologique pour évaluer le pronostic des patientes, c'est-à-dire prédire la réponse thérapeutique à la chimiothérapie et la malignité tumorale. [44] L'exemple ci-dessous, issu du travail d'A. Perrier, illustre le degré d'agressivité des cellules cancéreuses et le plan de traitement dosimétrique à adopter. [45]

Le projet DAICAP HDH mené par les équipes du laboratoire commun Daniel Bernouilli, issu d'un partenariat entre l'AP-HP et l'INRIA (Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique), vise à mettre au point un algorithme permettant l'obtention d'un CR d'IRM standardisé avec une prédiction de l'agressivité tumorale pour la détection du cancer de la prostate et un outil d'aide à l'interprétation de l'IRM basé sur du DL. [46]

2.3 QUAND L'IA S'EMPRE DE LA CHIRURGIE

L'utilisation de l'IA en médecine ne se limite pas à la prise de décision clinique et thérapeutique. Elle comprend également des applications de planification préopératoire qui vont assister le chirurgien dans la préparation de l'intervention ainsi que des outils d'assistance intra-opératoire qui interviendront sur le champ opératoire. Avant l'intervention, l'IA peut être utilisée pour

segmenter et modéliser les structures anatomiques du patient en 3D, à partir des résultats d'imagerie de sorte à créer un jumeau numérique du patient⁷.

Pendant l'intervention, l'IA peut être utilisée en combinaison avec des systèmes de réalité augmentée⁸ qui apportent des informations visuelles virtuelles en temps réel au chirurgien, par superposition sur le champ opératoire. Le praticien a ainsi une meilleure visibilité et compréhension des tissus et des structures vasculaires, des tumeurs ou d'autres éléments pertinents pendant l'opération. Les informations fournies par l'IA et la réalité augmentée peuvent guider les gestes et améliorer la précision et la sécurité de l'intervention. [47]

Surgalign est une société américaine de technologie médicale. Spécialisée dans la chirurgie du rachis, elle commercialise des implants pour la colonne vertébrale et a récemment mis au point une plateforme numérique dédiée à la pose (intra-opératoire), la solution HOLO Portal™ (Figure 14). [48]

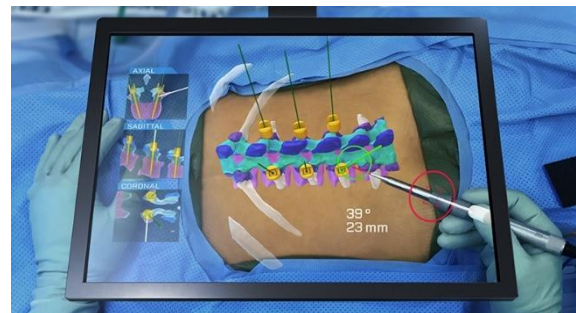


Figure 14 : Solution HOLO Portal [51]

Enfin, à l'ère de la chirurgie robotique, l'association des techniques de ML/DL et de la vision assistée par ordinateur permet d'automatiser certains gestes chirurgicaux avec un degré d'autonomie variable. [49] Les robots actuels comme le Da Vinci d'Intuitive Surgical commencent à intégrer de l'IA pour optimiser l'intervention en termes de temps et de la précision du geste chirurgical. En effet, l'IA permet d'assister les chirurgiens dans certains gestes complexes de manière semi-autonome, comme des ligatures mini-invasives. [50]

Des travaux de recherche sont en cours, des chercheurs de l'Université de Hopkins sont parvenus à mettre au point le robot STAR (Smart Tissue Autonomous Robot) et à réaliser une opération chirurgicale sur l'animal sans aucune assistance humaine. [51] L'IA est particulièrement utilisée pour automatiser des sous-tâches chirurgicales spécifiques (ablation tumorale, dégagement champ chirurgical) grâce à l'apprentissage automatique par l'observation et par renforcement.

3. SURVEILLANCE DES OBJETS CONNECTES OU MONITORAGE A DISTANCE

Depuis plusieurs années, l'utilisation de l'IA en e-santé et médecine préventive ne cesse de progresser, notamment grâce à l'utilisation croissante des dispositifs médicaux connectés (DMC) qui permettent de surveiller à distance certains paramètres (rythme cardiaque, cycle du sommeil...) simplifiant la télésurveillance du patient par le professionnel de santé. Les données sont stockées dans le Cloud tandis que le médecin peut accéder à la plateforme, et recevoir des alertes en cas d'un dépassement de seuil (cf. Annexe XIII).

⁷ Jumeau numérique : techniques permettant de créer la version numérique d'un patient à partir de ses données de santé pour obtenir un modèle virtuel sur lequel il sera possible de tester l'impact d'un traitement (thérapeutique, chirurgical...).

⁸ Réalité Augmentée (RA) : technique qui superpose à la réalité sa représentation numérique actualisée en temps réel grâce à des dispositifs tels que des lunettes spéciales ou la projection d'images sur le patient.

Dans l'article « Les big data au service de la télésurveillance médicale des patients atteints de maladies chroniques », Simon Pierre présente la télésurveillance à domicile comme « l'un des plus grands enjeux de la médecine du 21^{ème} siècle » notamment pour le suivi des maladies chroniques liées au vieillissement qui représentent plus de 70% des dépenses de santé dans les pays développés. Les solutions numériques se présentent alors comme un moyen d'organiser la télésurveillance du patient à domicile. Associées à des algorithmes d'IA, elles permettent l'analyse des données de santé de manière fiable au moyen de DMC. [52]

En France, plus de 5 millions de personnes sont atteintes de diabète, une maladie chronique pouvant entraîner des complications graves comme l'insuffisance rénale. La startup Moon, a mis en place une application mobile basée sur l'IA pour le suivi du patient ainsi qu'une plateforme qui alerte le médecin traitant en cas de déséquilibre glycémique et contribue à l'amélioration de la prise en charge. [53]

Ainsi, l'OMS reconnaît l'apport de l'IA et du numérique dans la lutte contre la pandémie de Covid-19, y compris en milieu rural. Toutefois, l'institution alerte sur les questions du respect de la vie privée et de la fracture numérique. [54]

4. UNE REVOLUTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'EPIDEMIOLOGIE

La recherche clinique bénéficie également de l'utilisation croissante de l'IA. Les sociétés de l'industrie pharmaceutique se tournent vers ces solutions tant l'intérêt scientifique et économique est important. Tous les pans de la recherche clinique sont concernés, depuis la découverte de candidat-médicament jusqu'à la mise sur le marché. [55]

L'apprentissage automatique trouve des applications concrètes dans la découverte de médicaments et l'identification de nouvelles cibles biologiques en accélérant le processus d'identification de nouveaux « candidats-médicaments ». Enfin, d'autres IA s'intéressent aux essais cliniques pour optimiser leur conception dans la constitution des cohortes. [56]

Enfin, l'IA est utile à la surveillance épidémiologique pour l'interprétation des données sur la santé des populations à grande échelle. Elle permet la détection précoce de tendances et d'épidémies, permettant ainsi une meilleure gestion des ressources de santé et l'adaptation des politiques de santé publique. [57]

Conclusion intermédiaire

Les premières expérimentations de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé remontent à cette époque, les chercheurs ont tenté de reproduire le raisonnement des médecins en créant des systèmes experts basés sur des règles et des connaissances préétablies. Cependant, au fil du temps, l'approche pour apprentissage automatique est devenue dominante dans le domaine de l'IA en santé.

Grâce à sa capacité à analyser de grandes quantités de données, l'apprentissage automatique peut aider les professionnels de la santé dans leur prise de décision clinique et thérapeutique. En examinant les informations médicales des patients telles que les antécédents, les résultats d'examen et les prescriptions, l'IA peut détecter préventivement des pathologies, prédire leur

évolution, formuler des recommandations de traitement et même aider à la préparation et à la réalisation d'interventions chirurgicales.

Comme le souligne l'article intitulé "*L'intelligence artificielle et les algorithmes prédictifs en médecine : Promesses et problèmes*" de Susan P. Phillips et al., l'IA promet d'améliorer la prévention, la précision des diagnostics et la personnalisation des traitements. L'objectif est de passer progressivement d'une approche curative à une médecine personnalisée et préventive. Cette évolution présente des enjeux considérables, tant sur le plan médical que sur le plan économique. [58]

Dans la section suivante, nous examinerons l'écosystème de l'IA en santé afin d'analyser les différents acteurs impliqués, les collaborations interdisciplinaires et la gouvernance actuelle.

II. L'ÉCOSYSTÈME DE L'IA EN SANTE

Dans cette seconde section, nous explorerons l'écosystème de l'IA en Santé en examinant le marché, les principaux acteurs dans ce domaine ainsi que l'encadrement réglementaire associé à l'IA. L'objectif est de comprendre l'environnement dans lequel ces solutions évoluent mais également d'identifier les opportunités de développement. Dans un premier temps, nous analyserons le marché et l'environnement européen pour comprendre les tendances et les défis de compétitivité en France.

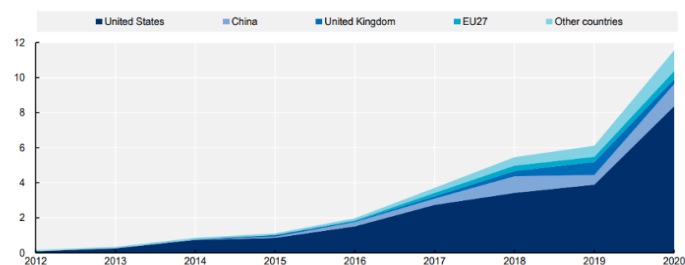
A. UN MARCHÉ EN PLEIN ESSOR : LE « BOOM » DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

1. LE MARCHÉ MONDIAL DE L'IA : TENDANCES ET PERSPECTIVES EN SANTE

Selon un rapport publié par **MarketsAndMarkets** en début d'année, le marché mondial de l'IA dans le domaine de la Santé connaît une croissance fulgurante, avec des prévisions indiquant qu'il devrait atteindre 102,7 milliards de dollars d'ici 2028, contre 14,6 en 2023. Cela représente un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 47,6%. Cette tendance est alimentée par le big data, la demande croissante d'amélioration et de personnalisation des soins et l'optimisation des dépenses de santé. [59]

En raison de la pandémie, l'IA a été perçue comme un moyen privilégié pour lutter contre la crise sanitaire. Comme le montre la Figure 15 en 2020, de nombreux investissements ont été réalisés pour soutenir les start-ups développant des solutions IA. Ce qui prouve la reconnaissance de son potentiel pour accélérer la recherche de nouveaux traitements, améliorer le diagnostic et automatiser les processus de première ligne et de back-office. [60]

Figure 11. VC investments in AI start-ups in healthcare, drugs and biotechnology
Per country and year from 2012 to 2020, in USD billions



Source: OECD.AI (2021), processed by JSI AI Lab of Slovenia, based on Prequin data of 23/04/2021, www.oecd.ai.

Figure 15 : Evolution du capital-risque investi dans les start-ups IA du domaine de la Santé (Source : OCDE)

L'Amérique du Nord occupe une position dominante sur le marché mondial, représentant environ 60% de celui-ci. Cette première place s'explique par la présence de fournisseurs de technologies de premier plan et par la demande croissante des économies régionales (Etats-Unis et Canada). [61] Les États-Unis se positionnent en tant que leader mondial et pionnier dans l'intégration réussie de l'IA dans un système de santé [62], bénéficiant d'investissements croissants et d'une collaboration dynamique. Ils détiennent également 30% des brevets déposés en IA, ce qui démontre leur engagement dans le domaine de l'innovation. La Chine, quant à elle, se distingue également en tant qu'investisseur majeur et producteur mondial d'innovations, avec une part de 26% des dépôts de brevets IA, contre 12% pour l'Union Européenne. [63]

Trois chercheurs de l'Université de Fudan (Chine) ont réalisé une analyse statistique des brevets liés à l'IA dans le domaine médical sur la période 1963-2019, mettant en évidence une hétérogénéité géographique significative. Selon cette étude, 86% des brevets déposés aux États-Unis sont nationaux et représentent des demandes initiales (Figure 16), ce qui indique une forte capacité de recherche et développement dans le domaine de l'IA en santé de la part des États-Unis. [64] Par ailleurs, de nouveaux acteurs entrent sur le marché nord-américain de l'IA, ce qui stimule le développement des technologies d'IA en santé, comme en témoigne le nombre d'autorisations de mise sur le marché pour des dispositifs médicaux intégrant des traitements algorithmiques. [65]

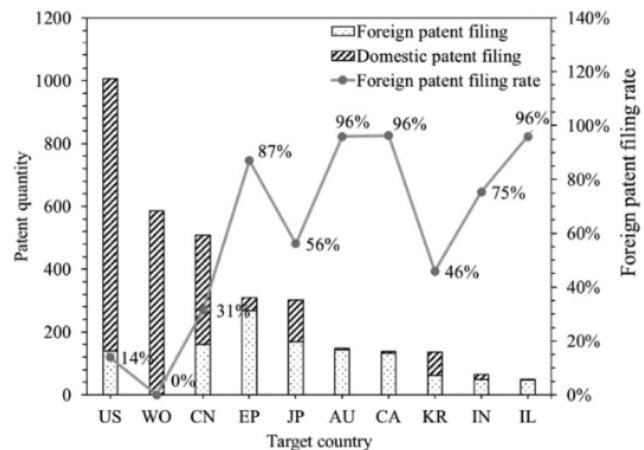


Figure 16 : Nombre de dépôt de brevets liés à l'IA médicale déposés par région, top 10 (Source : [64])

2. PANORAMA EUROPEEN ET OPPORTUNITES DE CROISSANCE

L'UE se démarque dans le domaine de l'IA en santé avec une part de marché de 20%, des investissements importants et un TCAC de 43,9% entre 2021 et 2027. L'Allemagne, la France et le Royaume-Uni jouent un rôle clé dans cette croissance. [66] L'UE est également un marché concurrentiel pour le dépôt de brevets étrangers, avec une majorité des demandes réalisées dans le cadre d'un second dépôt (Figure 16). [64]

Afin de promouvoir l'innovation et l'entrepreneuriat sur son territoire, l'UE a mis en place un programme-cadre. Le programme Horizon Europe succède ainsi au programme Horizon 2020 (H2020) pour la période 2021-2027. Il repose sur quatre piliers. Le pilier *Science d'excellence* vise à « soutenir la recherche fondamentale et la mise en réseau des infrastructures de recherche au niveau européen et international » tandis que le pilier *Problématiques mondiales et compétitivité industrielle et européenne* soutient la recherche dans des domaines clés tels que la Santé, en mettant l'accent sur les outils, les technologies et les solutions numériques, y compris la médecine personnalisée et l'intelligence artificielle. [67]

Ainsi, la Commission européenne a augmenté ses investissements liés à l'IA et prévoit d'investir 1 Md. d'euros par an dans cette technologie. [68] L'objectif est également de favoriser l'accès sécurisé à des données « de haute qualité » en développant des infrastructures communes (comme le Health Data Hub en Santé, voir section B.2) pour des systèmes d'IA « robustes et performants ».

En 2019, les principaux demandeurs de brevets IA dans le domaine médical incluent des institutions comme les hôpitaux de l'AP-HP, le CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) et l'INSERM. Ces acteurs se positionnent aux côtés d'entreprises internationales de renom telles que Roche (Suisse), Philips (Pays-Bas), IBM, Medtronic (États-Unis) et Siemens (Allemagne) [64]. La présence de ces institutions met en évidence l'engagement et l'expertise des organismes de recherche académique et des établissements hospitaliers français dans l'innovation technologique (cf. Annexe IV).

3. INDUSTRIES ET SECTEURS D'APPLICATIONS MAJEURS : LES DM INTEGRANT DE L'IA

L'analyse des autorisations de la Food and Drug Administration (FDA) fournit un aperçu des domaines thérapeutiques majeurs de l'IA sur le marché américain (Figure 17). En 2022, plus de 520 autorisations de mise sur le marché ont été délivrées à des dispositifs intégrant des algorithmes d'IA, depuis la première approbation en 1995. Une part importante de ces dispositifs concernent la radiologie (75%), suivie de la cardiologie (11%). L'hématologie et la neurologie représente chacune 3%, tandis que les autres spécialités sont moins représentées avec des secteurs de niche (<1%). La répartition entre les différentes spécialités montre ainsi une certaine hétérogénéité. [65].

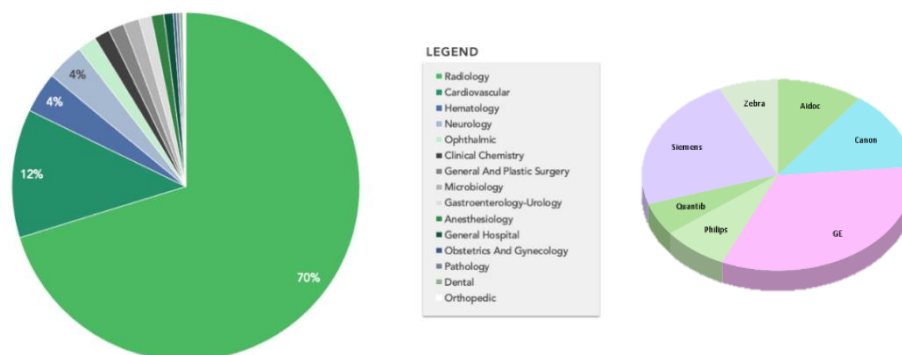


Figure 17 : Répartitions des approbations de la FDA pour des DM intégrant de l'IA (1997-2021) par aires thérapeutiques (gauche) et par acteurs (droite) (Sources : RockHealth (droite), Margaretta Colangelo (gauche)) [87]

De plus, concernant les acteurs, les startups se distinguent largement avec 65% du total des approbations délivrées entre 2012 et 2021 pour des DM incluant de l'IA, démontrant leur capacité d'innovation dans ce domaine. Les startups leaders sont *Aidoc* et *Zebra Medical Vision*. Contre 31% pour les MedTech avec des sociétés leaders telles que GE Healthcare et Siemens. Parmi les autorisations de mise sur le marché américain délivrées à des pays étrangers, la « startup nation » Israël est en tête avec 31 autorisations depuis 1997, suivi par le Canada, les Pays-Bas et la France. [65]

Le panorama industriel est donc varié avec un nombre croissant de startups innovantes parmi les grands groupes. Cette analyse pourrait refléter des tendances plus larges en matière de santé numérique et d'IA médicale : la maturation globale du secteur de l'IA et son ampleur croissante dans les soins de santé, l'augmentation de la disponibilité des données et la nécessité de se différencier dans un environnement de plus en plus concurrentiel.

B. UN ECOSYSTEME INNOVANT MAIS DES DEFIS PERSISTANTS

Alors que nous entrons dans une ère prospère pour l'IA, il est essentiel de prendre en compte les questions relatives à son encadrement. Comment est-elle réglementée et gouvernée ? Quels sont les acteurs clés dans ce domaine en France ? Pour mieux appréhender ces enjeux, il est important de développer une compréhension approfondie du contexte réglementaire et de la gouvernance entourant l'utilisation de l'IA en santé.

1. ENCOURAGER UN RESEAU DE RECHERCHE INNOVANT ET DYNAMIQUE AUTOUR DE L'IA

En mars 2018, le rapport « *Donner un sens à l'Intelligence Artificielle : pour une stratégie nationale et européenne* » rédigé par Cédric Villani, mathématicien et ancien-député, a identifié la santé comme un secteur prioritaire pour le développement de l'intelligence artificielle (IA) en France [69, 70]. Selon lui, la France possède une importante capacité de recherche, ce qui se manifeste par l'installation de laboratoires étrangers sur son territoire. Ce rapport a recommandé la mise en place d'une politique d'investissement ambitieuse pour soutenir l'innovation et le développement des start-ups dans le domaine de l'IA en santé. Le gouvernement français a ensuite présenté sa stratégie "IA pour l'Humanité" et a confié à l'INRIA la coordination de la recherche dans le domaine de l'IA [71]. L'INRIA a créé et coordonne des instituts "3IA" qui se concentrent sur des projets liés aux soins de santé personnalisés et aux dispositifs médicaux [72]. Par ailleurs, la France peut compter sur ses institutions de recherche à rayonnement international notamment le CNRS, le centre de recherche le plus important en Europe et l'INSERM, qui, déjà en 2019, se positionnaient respectivement en 14^{ème} et 16^{ème} position dans le classement des principaux détenteurs de brevets associés à l'IA en Santé. [64]

La collaboration entre les universités françaises et les grands hôpitaux, en particulier au sein des centres hospitalo-universitaires (CHU) favorise la recherche appliquée et l'innovation. Des partenariats public-privé ont également été établis. A titre d'exemple, l'AP-HP et Gleamer se sont associés pour codévelopper une solution de détection d'anomalies thoraciques en imagerie [73] En outre, le Bernouilli Lab, laboratoire commun entre l'AP-HP et INRIA est né d'un partenariat conclu en 2020 dans l'objectif de favoriser les échanges entre les chercheurs en sciences du numérique et les professionnels de santé. Le site recense de nombreux projets de recherche autour des algorithmes de ML/DL.[74]

Dans le secteur privé, des acteurs tels que Janssen et Artefact ont co-fondé l'événement AI for Health, qui vise à favoriser les échanges et la création d'une communauté dédiée à l'IA en santé. Ces événements réunissent les grands groupes technologiques, les entreprises pharmaceutiques, les institutions publiques et privées, ainsi que les startups du domaine cherchant à se développer. Ils sont aussi l'occasion de s'interroger sur certains enjeux posés par l'IA. Ainsi, l'édition 2023 portera sur la « *Confiance dans l'intelligence artificielle* » (Trust in AI). [75]

Des partenariats public-privé se développent également, comme le lancement de Future4Care (F4C) par Sanofi, Orange, Capgemini et Generali, un incubateur et accélérateur de start-ups axées sur l'e-santé F4C vise à regrouper une centaine de start-ups et à faire de la France un hub européen de la santé digitale. [76]

2. LE RISQUE DE L'EXPORTATION DE L'IA MADE IN FRANCE

La France dispose d'un écosystème dynamique en matière d'IA appliquée à la santé. En 2021, elle compte 81 laboratoires, soit le plus grand nombre en Europe, et 502 startups spécialisées en IA, ce qui représente une hausse de 11% par rapport à l'année précédente [77, 78].

Toutefois, bien que la France contribue aux publications sur l'IA en santé et se positionne comme l'un des quatre pays leaders en termes de production d'articles au sein de l'UE (9% entre janvier 2017 et août 2020), le nombre de demandes de brevets accordés à des auteurs français reste relativement faible, avec une part de seulement 0,1% des brevets. Les principaux auteurs européens étant l'Allemagne (56,8%), les Pays Bas (22%) et l'Irlande (5%). [79]

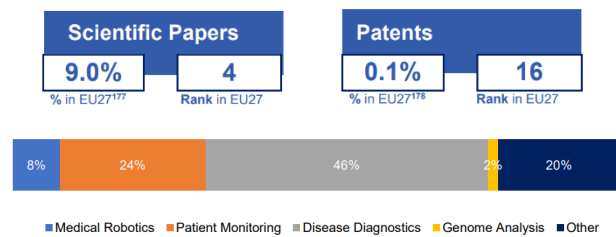


Figure 35: Areas of applications in scientific papers

Figure 18: Etat des lieux de la recherche associée à l'IA en Santé en France (Source : 82)

Ainsi, une considération importante concerne le degré d'intégration de la chaîne de valeurs de l'IA. Cela fait référence à la mesure dans laquelle les différentes parties prenantes tels que les acteurs de la recherche (instituts de recherche et universités), de l'industrie (entreprises technologiques, startups innovantes) mais également les organismes de réglementation et gouvernementaux, les professionnels de la santé et les utilisateurs finaux contribuent à différentes étapes du développement des applications basées sur l'IA, de la conception à la production et à la commercialisation des produits ou services. Tous secteurs d'activité confondus, on remarque que le degré d'intégration de la chaîne de valeurs de l'IA en France est relativement faible en comparaison avec d'autres pays. [63]

Les collaborations sont portées par les acteurs publics mais ces derniers ne sont que peu ouverts à l'international et à la mixité institutionnelle. Ainsi, l'engagement des grands groupes français dans les réseaux d'innovation dédiés à l'IA semble être insuffisant créant un retard face aux acteurs majeurs mondiaux. Les auteurs mettent en garde contre le risque que la France devienne un « simple laboratoire mondial de l'IA », sans trouver de débouchés nationaux pour l'exploitation à grande échelle, ce qui pourrait conduire à l'exportation de la technologie IA made in France vers d'autres pays. [63]

3. LE HEALTH DATA HUB : UN ACCES UNIQUE AUX DONNEES DE SANTE

La Stratégie Nationale pour l'IA a conduit à diverses initiatives. Dans le domaine de la santé on peut citer le Health Data Hub (HDH), qui vise à améliorer la gestion des données de santé, à faciliter leur gouvernance et à promouvoir l'innovation et la recherche. Comme le souligne un rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques « le risque majeur serait de ne pas s'ouvrir à l'IA et au pilotage par les données » [80]

D'après le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), les données de santé sont des données à caractère personnel contenant des informations relatives à l'état de santé d'une personne physique ou susceptible de révéler cet état par croisement avec d'autres données (par exemple le poids et les apports caloriques ou le nombre de pas et la tension artérielle). Elles englobent ainsi un large éventail de renseignements (les antécédents médicaux, diagnostics posés, traitements suivis, résultats d'examen et prestations de services de soins mais également les facteurs de risque, habitudes de vie et certaines mesures physiologiques) pour n'en nommer que quelques-uns. [81]

Ces données sont soit collectées, enregistrées ou conservées par des professionnels, des établissements de santé, des laboratoires, des compagnies d'assurance maladie, des chercheurs soit par des sociétés tierces à l'aide d'applications et de DMC. Du fait de leur sensibilité, elles font l'objet d'un régime juridique de protection renforcée. La collecte, l'hébergement et le traitement sont réglementés par le RGPD. [82] Ces dispositions sont transposées en droit français par la Loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.⁹ Parmi ces dispositions, toute entité, publique ou privée, traitant des données personnelles doit nommer un délégué à la protection des données¹⁰. [83]

Enfin, le Code de la Santé Publique (CSP) contient des dispositions relatives à la protection des données de santé parmi lesquelles « *le secret médical, l'hébergement des données de santé, les référentiels de sécurité et l'interopérabilité, la mise à disposition des données et l'interdiction de procéder à une cession ou à une exploitation de ces données* ». [84]

La France possède l'une des plus grandes bases de données de santé au monde. Fondé en 2016, le Système National des Données de Santé (SNDS) est un « *entrepôt de données médico-administratives pseudonymisées* » qui rassemble des milliards d'informations collectées par des organismes publiques faisant d'elle une ressource précieuse pour comprendre les tendances, évaluer les politiques de santé publique et améliorer les soins en France. [85]

Dans le but de faciliter le partage des données de santé provenant de ces sources, le HDH a été créé en 2019. La plateforme est progressivement enrichie avec les données du SNDS, ainsi que celles issues de registres, de cohortes et des données hospitalières. Le HDH se présente ainsi comme un canal de partage direct entre les "producteurs" et les "utilisateurs" de données de santé. [86]

Comme le rappelle l'article « *Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur* », la collecte et le partage des données de santé est un élément indispensable au déploiement de l'IA dans les soins de santé. [87] Une extraction de la base de données disponible sur le site du HDH a ainsi permis d'identifier plusieurs projets en lien avec l'intelligence artificielle (mars 2023). Certains des projets en cours figurent en Annexe V de ce mémoire.

Le gouvernement français s'efforce ainsi de mettre en place un cadre propice pour favoriser le déploiement de l'IA dans le domaine de la santé. Cependant, des défis subsistent en termes de sécurité, de confidentialité et d'interopérabilité. [88]

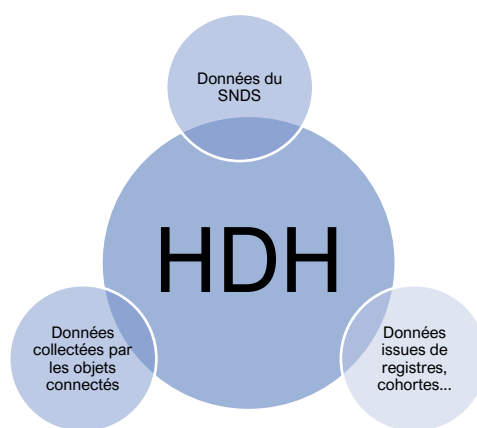


Figure 19 : Plateforme Health Data Hub

⁹ Cette loi vient modifier la loi Informatique et Libertés de 1978

¹⁰ Personne chargée de la protection des données au sein de son organisation et du respect au RGPD.

C. UN CADRE REGLEMENTAIRE EN MOUVEMENT A L'ECHELLE DE L'EUROPE

Depuis la naissance officielle de l'IA en 1956, les technologies se sont fortement développées. Comme cela a été souligné dans la section précédente, l'IA fait l'objet d'investissements importants et d'une compétition internationale du point de vue économique mais aussi politique. Les algorithmes d'apprentissage automatique sont donc de plus en plus adoptés et intégrés par les établissements de santé (EDS), non seulement pour fournir une aide à la prise de décision clinique, mais aussi pour la gestion des services de soins et l'analyse des données de santé générées par les établissements. [89] Cela s'accompagne d'un encadrement législatif et éthique, qui progresse actuellement dans l'Union européenne et en France. Le domaine de la santé apparaissant comme un secteur clé.

1. LES « LOGICIELS DE SANTE » ET DISPOSITIFS MEDICAUX BASES SUR L'IA

Pour commercialiser un produit de santé sur le marché européen, le fabricant doit obtenir le marquage CE certifiant la conformité du produit à la réglementation européenne, la Medical Device Regulation¹¹ (MDR). Cette nouvelle réglementation, entrée en vigueur le 26 mai 2021, définit un cadre et une classification adaptée aux nouvelles technologies de santé.

Le DM est défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, (...) ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour une ou plusieurs fins médicales, telles que le diagnostic, la prévention, le contrôle, la **prédiction**, le **pronostic** ou le traitement d'une maladie* ». Cette définition du a été révisée pour inclure les notions de "prédiction" et de "pronostic" (Art.2). Par ailleurs, les modèles d'apprentissage automatique sont considérés comme faisant plus largement partie de la catégorie des « logiciels » (en anglais, Medical Device Software, MDSW). Ces derniers sont définis comme « *un ensemble d'instructions qui traitent des données d'entrée et créent des données de sortie* ». [90]

La règle 11, qui établit une classification des logiciels, a également été révisée en suivant les recommandations de l'IMDRF (Forum International pour la Régulation des Dispositifs Médicaux) [90,91]. Les logiciels intégrant du ML ou du DL relèvent ainsi à minima de la classe IIa voire IIb ou III selon leur niveau de risque pour le patient. Cette classification tient compte de leur impact sur les soins diagnostiques ou thérapeutiques, et repose notamment sur l'importance des informations fournies dans la prise de décision clinique compte tenu de l'état de santé du patient. [91] (cf. Annexe VI). La MDR fixe les exigences auxquelles doivent se conformer les fabricants pour garantir la sécurité et la fiabilité de leurs produits en définissant des procédures d'évaluation de la conformité selon la classe.

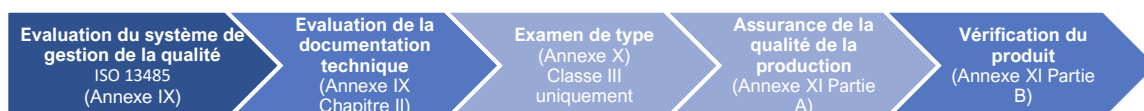


Figure 20 : Procédure d'évaluation des DM (Règlement (UE) 1017/745)

Plus la classe d'un dispositif est élevée, plus l'évaluation de conformité requise est approfondie. Ainsi, en tant que DM de classe II ou supérieure, les logiciels intégrant de l'IA nécessitent une évaluation de conformité initiale (de leur documentation technique et système de management de la qualité du

¹¹ Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 ainsi que les Directives 93/42/CEE et 90/385/CEE

fabricant) de la part d'un organisme notifié (ON) indépendant. Ces derniers sont réévalués de manière périodique par l'ON tous les trois à cinq ans [90]. Le fabricant doit ainsi fournir et maintenir des preuves de sécurité et d'efficacité technique et clinique pour le modèle algorithmique utilisé et pour le logiciel lui-même, en tenant à jour la documentation et en réalisant une surveillance après commercialisation (matériovigilance). En France, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) est chargée de la surveillance du marché des DM ainsi que de la désignation des ON. [92]

En octobre 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié une grille d'évaluation spécifique pour le remboursement des DM intégrant de l'intelligence artificielle. Cette grille repose sur des informations descriptives liées à l'évaluation des dispositifs médicaux utilisant des systèmes d'apprentissage automatique. Elle fournit un cadre d'évaluation pour les acteurs industriels qui soumettent une demande de remboursement à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) en vue de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La grille aborde différents points clés regroupés par catégories, couvrant notamment l'ensemble du processus de développement de l'algorithme (cf. Annexe VII) [93]

2. UN ENCADREMENT LEGISLATIF ET ETHIQUE EN EUROPE ET EN FRANCE

2.1 DROITS ET LIBERTES FONDAMENTALES, PRINCIPES ETHIQUES

Ces dernières années, une réponse éthique considérable et variée a émergé face aux défis posés par l'IA. Plus de 260 textes ont été recensés à travers le monde en décembre 2019, selon l'Agence des droits fondamentaux de l'UE [94]. La réflexion éthique autour de l'IA s'appuie sur les principes universels de la bioéthique, à savoir l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice, comme le soulignent Duguet et ses collaborateurs [95]. La transparence des algorithmes, la responsabilité, le respect de la vie privée, la robustesse et la sécurité sont également des questions importantes à prendre en compte.

En 2017, le Défenseur des droits s'interrogeait sur les risques de discrimination liés à l'utilisation d'algorithmes, tandis que la CNIL publiait un rapport intitulé « *Comment permettre à l'homme de garder la main ?* » sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA [96]. L'année suivante, la Commission Européenne publie sa Stratégie européenne sur l'IA dans laquelle elle définit 7 principes essentiels pour une IA digne de confiance (Figure 20, Tableau 1).

Tableau 1 : Quelques définitions de principes associés à l'IA (Source : Le Monde du Droit)

Robustesse et sécurité	Capacité d'un système à maintenir son niveau de performance constant dans toutes les circonstances. Une IA digne de confiance nécessite des algorithmes suffisamment sûrs, fiables et robustes pour gérer les erreurs ou les incohérences dans toutes les étapes du cycle de vie des systèmes d'IA.
Respect de la vie privée et gouvernance des données	Les citoyens doivent avoir un contrôle total sur leurs données personnelles. Celles-ci ne doivent pas être utilisées contre eux de manière préjudiciable ou discriminatoire.
Transparence	Capacité à rendre compréhensible les éléments pris en compte par l'algorithme (ex : variables d'entrée et conséquences) et à expliquer leurs conséquences sur la prise de décision. Les explications doivent être adaptées au niveau de compréhension de l'utilisateur. La traçabilité des systèmes d'IA et de leur utilisation doit également être assurée.

Explicabilité	Capacité à rendre le fonctionnement d'un système d'intelligence artificielle compréhensible. Un algorithme est considéré comme « interprétable » lorsqu'on comprend précisément son fonctionnement, par exemple, lorsqu'un SE modélise un arbre décisionnel.
Diversité, non-discrimination et équité	Les systèmes d'IA devraient prendre en compte l'intégralité des capacités, aptitudes et besoins humains. Leur accessibilité doit être garantie.
Bien-être sociétal et environnemental	Les systèmes d'IA devraient être utilisés pour soutenir des évolutions sociales positives et renforcer la durabilité et la responsabilité écologique.
Responsabilisation	Mise en place de mécanismes pour garantir la responsabilité à l'égard des systèmes d'IA et de leurs résultats, et de les soumettre à une obligation de rendre des comptes.

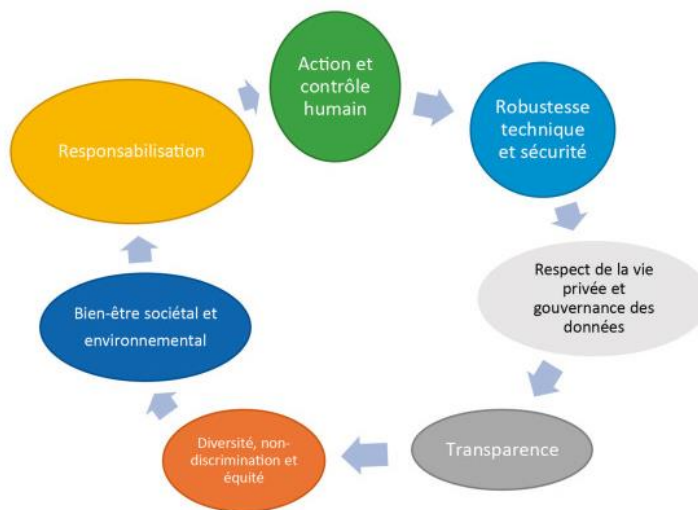


Figure 21 : Les sept principes clés de l'UE pour un développement éthique et social de l'IA. Source : [108]

Le Comité ad hoc sur l'intelligence artificielle (CAHAI) du Conseil de l'Europe et l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (FRA) ont dressé en 2020, un inventaire des droits susceptibles d'être impactés par l'IA, tels que le respect de la dignité humaine, le respect de la vie privée, l'égalité, la non-discrimination, l'accès à la justice et aux droits sociaux [97]. Au niveau international, de nombreuses instances, telles que le défenseur des droits, la CNIL, l'UNESCO, et l'OCDE [98,99,100], ont également mis en garde sur ces questions.

Dans un avis publié en avril 2022, la CNCDH émet ainsi une vingtaine de recommandations visant à encadrer juridiquement l'IA, soulignant le manque d'un cadre juridique global pour réguler ses dérives. Les réglementations actuelles, comme le RGPD en Europe, sont partielles et insuffisantes car elles ne sont pas adaptées à l'IA qui utilisent des données non identifiantes pouvant avoir un impact sur les droits fondamentaux, au-delà de la protection des données personnelles et de la non-discrimination. [101].

En juin 2021, l'OMS a publié le premier rapport mondial sur l'application de l'IA dans le domaine de la santé, accompagné de six principes directeurs concernant sa conception et son utilisation [102].

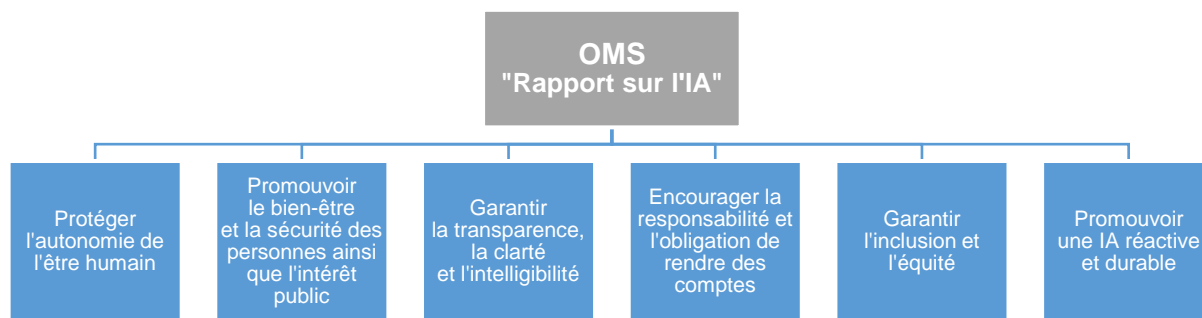


Figure 22 : Les six principes directeurs du Rapport de l'OMS sur l'IA

Toutefois, selon Yannick Meneceur, magistrat de l'ordre judiciaire au Conseil de l'Europe, l'éthique est souvent utilisée comme un moyen de régulation « pratique », mais son impact se limite généralement à « des déclarations sans réelles sanctions contraignantes ». Les documents émis par divers organismes publics, tant au niveau national qu'international, contribueraient à "stabiliser les débats" sans définir de normes obligatoires accompagnées de mécanismes de suivi stricts et de sanctions en cas de non-respect. [103] Les auteurs de « *The global landscape of AI ethics guidelines* » (en français, Le paysage mondial des lignes directrices en matière d'éthique de l'IA) soulignent ainsi le manque d'unification dans l'interprétation de ces principes au niveau international. [104]

2.2 LE PRINCIPE DE GARANTIE HUMAINE

Plus récemment, le rapport du Conseil d'État intitulé "*Intelligence Artificielle et action publique : construire la confiance, servir la performance*", publié le 30 août 2022, interroge le déploiement de l'IA dans le secteur public et établit 7 principes généraux pour garantir une IA de confiance. Parmi ces principes, le principe de primauté humaine. [105] Par conséquent, il est crucial que l'homme puisse assurer le bon fonctionnement des systèmes d'IA qu'il utilise et d'en assumer les responsabilités en cas de problèmes. Ainsi, l'homme est placé au cœur de l'écosystème.

Depuis 2017, le groupe Ethik-IA promeut une approche de régulation positive de l'IA et défend le principe de garantie humaine pour favoriser la confiance dans les technologies numériques.

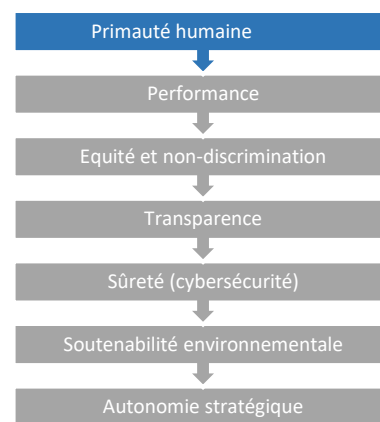


Figure 23 Principes généraux pour une IA digne de confiance

Cette approche a été testée lors d'une étude pilote portant sur un audit juridique et éthique du fonctionnement d'une solution d'IA bucco-dentaire. L'audit, réalisé par un comité pluridisciplinaire et multipartite appelé "collège de garantie humaine", a permis de vérifier la conformité de la solution aux règles en vigueur, notamment aux obligations du RGPR pour la protection des données de santé et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). [106, 107] La supervision humaine, vise à garantir un contrôle exercé par l'homme tout au long du cycle de vie du système

d'IA afin de contrer les biais « d'ancrage¹² et d'automatisation¹³ », ainsi que pour encadrer son utilisation et la fiabilité de l'algorithme. Ce principe soutient d'une part le devoir d'information du patient sur le recours à l'IA afin de privilégier un consentement libre et éclairé à toute prise en charge faisant intervenir un traitement algorithmique et d'autre part, il encourage la responsabilisation des acteurs avec la mise en place de collèges de garantie humaine pour effectuer un contrôle humain indépendant (*human oversight*) en amont et en aval de l'algorithme lors de sa conception et de son application en vie réelle sur des points critiques préalablement identifiés, tout en favorisant le dialogue entre les différentes parties prenantes (professionnels, patients et concepteurs d'innovations). [107]

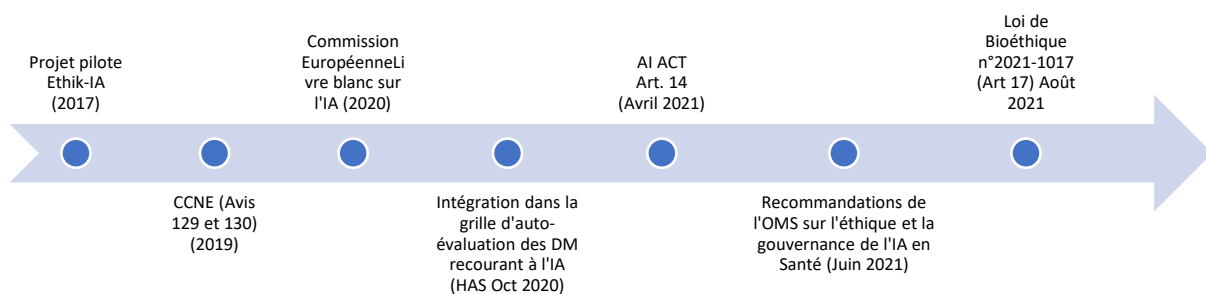


Figure 24 : Chronologie du principe de garantie humaine (*human oversight*)

Depuis son expérimentation, le principe de garantie humaine a traversé les frontières (Figure 24). En 2019, le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) a officiellement établi les fondements de ce concept dans ses avis 129 et 130. En 2021, le domaine du droit de la santé s'est adapté en intégrant un dispositif dédié à la garantie humaine dans le contexte de l'intelligence artificielle. En effet, l'article 17 de la Loi relative à la Bioéthique a introduit un nouvel article dans le Code de la Santé Publique faisant référence à ce principe (Art. L4001-3). [108]

En 2023, l'AI Act¹⁴ (Art. 14) instaure officiellement une surveillance de l'IA « *human oversight* » tandis que l'OMS le mentionne dans son Guide sur l'éthique et la gouvernance de l'IA dans la Santé. [109] Un principe qui a également été pris en compte par la HAS puisqu'il a été inclus au guide d'évaluation publié le 14 octobre 2020, mentionné précédemment. [110]

2.3 EN EUROPE : L'AI ACT

Au cours des cinq dernières années, les engagements européens visant à encadrer et à promouvoir l'innovation en matière d'intelligence artificielle semblent se concrétiser. Le projet de législation européenne sur l'intelligence artificielle, l'AI Act, a été publié en avril 2021 et adopté par le Parlement le 15 juin 2023, marquant une avancée mondiale en tant que première loi sur l'IA établie par un organisme régulateur majeur [111]. L'AI Act propose une gestion de l'IA basée sur une échelle

¹² Biais d'ancrage : biais de jugement qui pousse à se fier à l'information reçue en premier dans une prise de décision (première impression).

¹³ Biais d'automatisation : accorder une confiance exagérée aux machines au détriment de son jugement personnel lorsqu'une décision doit être prise. Exemple : cas des outils de soutien à la décision clinique (Clinical Decision Support). Si la confiance en soi réduit ce biais, la confiance en la machine le fait augmenter.

¹⁴ AI Act : législation européenne sur l'intelligence artificielle, entrée en vigueur le 15 juin 2023

de risque, des obligations de transparence pour les fabricants et la notion de supervision avec la préservation du contrôle par l'humain (human oversight) [112].

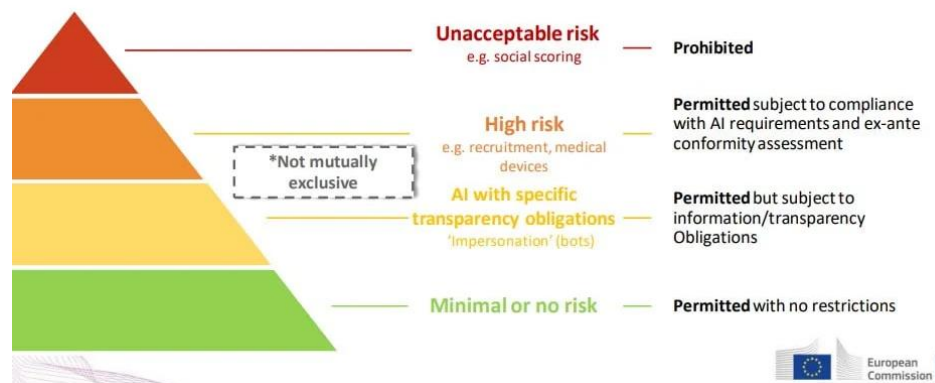


Figure 25 : Approche par les risques de l'AI Act [113]

Selon cette réglementation, les dispositifs médicaux sont classés comme des systèmes à haut risque. [113]. Pour être commercialisée, la technologie d'IA devra respecter plusieurs critères, tels que la possibilité d'être supervisée par un humain, des mesures appropriées pour atténuer les risques, l'utilisation de jeux de données de haute qualité, la fourniture de résultats traçables, une documentation détaillée et mise à jour en cas de contrôle, un haut niveau de robustesse, de sécurité et de précision, ainsi que des informations claires pour les consommateurs [114].

De nouvelles exigences techniques et réglementaires viendront compléter celles du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), y compris des obligations d'information et de transparence [115]. Dans un communiqué, le commissaire européen chargé du marché intérieur, Thierry Breton a déclaré que l'objectif de cette loi est de renforcer la position de l'Europe en tant que pôle mondial d'excellence en matière d'IA, du laboratoire au marché, tout en veillant à ce que l'IA respecte les valeurs européennes [116].

Cette loi devrait mettre en place une gouvernance de l'IA à l'échelle de l'Europe, encadrant son développement tout en assurant une certaine cohérence entre les pays membres. Elle prévoit un système de gouvernance centralisé au niveau de l'UE ainsi que la création d'un organisme de contrôle national de l'IA. Dans cette perspective, le Conseil d'État français a proposé une stratégie visant à renforcer les pouvoirs de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). L'objectif étant de faire évoluer son rôle vers celui d'une autorité nationale de contrôle chargée de réguler les systèmes d'IA, conformément aux dispositions du règlement européen [117].

Dans le secteur de la santé, le Parlement européen a appelé à la protection des données personnelles des patients, au maintien de l'égalité dans l'accès aux soins, de la relation entre le patient et le médecin, ainsi qu'au respect du serment d'Hippocrate, afin de garantir que les médecins conservent toujours la possibilité et la responsabilité de prendre des décisions indépendamment des solutions proposées par l'IA, tout en reconnaissant que « l'IA améliore la précision du dépistage et dépasse déjà les diagnostics des médecins dans plusieurs cas » [118].

Conclusion intermédiaire

Le marché de l'IA en santé présente de grandes opportunités en matière de qualité de soins et d'optimisation des ressources démontrant ainsi l'importance des innovations technologiques basées sur l'apprentissage automatique pour les systèmes de santé. [119] L'Amérique du Nord occupe une position dominante à l'échelle mondiale, tandis que l'Europe renforce sa position stratégique en misant sur l'innovation et la collaboration entre les acteurs. La France se distingue en Europe grâce à sa capacité de recherche et à ses institutions de renommée internationale, ce qui attire les entreprises étrangères.

Cependant, la chaîne de valeur de l'IA en santé, de la recherche d'innovation à la concrétisation des projets pratiques, est complexe, comme en témoigne le nombre de brevets déposés dans ce domaine. Cela souligne les enjeux majeurs impliqués. Les gouvernements multiplient les actions pour promouvoir l'innovation, tandis que la communauté d'acteurs multidisciplinaires, comprenant des organismes de recherche, des institutions de santé et des entreprises technologiques, s'organise pour valoriser les applications de l'IA en santé.

Dans un contexte réglementaire en évolution (Figure 26), l'IA soulève des préoccupations liées à la sécurité des données et à la responsabilité des utilisateurs. Elle continue de poser des défis en termes d'éthique, d'acceptabilité et de confiance, suscitant des inquiétudes particulières dans le domaine de la Santé en raison du manque de compréhension des algorithmes [118]. Des questions persistent : quels sont les enjeux liés à l'IA en santé et comment évolue la perception de cette technologie dans les soins ?

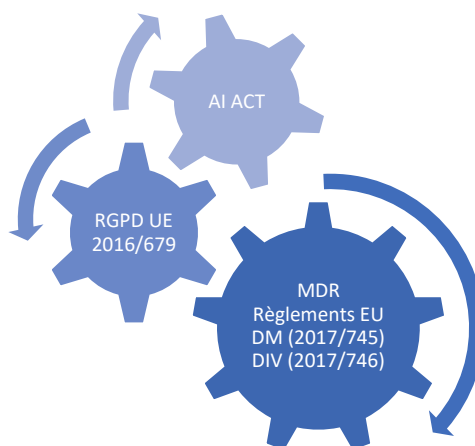


Figure 26 : Réglementation applicable aux SIA en Santé

III. DEFIS A RELEVER POUR UNE ACCEPTATION SOCIALE DE L'IA DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Le recours à des traitements algorithmiques en Santé soulève des questions d'ordre « socio-éthico-économiques » cruciales concernant leur impact dans la prise de décision médicale comme en témoigne un compte rendu de l'Ordre National des Médecins qui s'interroge sur le sujet [119]. Dans cette troisième et dernière section de la revue de la littérature, nous examinerons ces enjeux afin d'obtenir une compréhension globale des défis d'intégration auxquels l'IA est actuellement confrontée dans le domaine de la santé.

A. RISQUE DE BIAIS ET REPRODUCTION D'INJUSTICES DANS LES SOINS

En médecine, les erreurs de diagnostic, la prise en charge trop tardive de certaines pathologies et les disparités d'accès aux soins de santé et de traitement peuvent être lourdes de conséquences pour les patients comme pour les professionnels de santé. [120] Récemment, la pandémie de Covid-19 a démontré l'impact des inégalités socio-économiques et de la discrimination dans l'accès aux soins [121] tandis que d'autres études mettent en évidence le lien pouvant exister entre 'erreurs de diagnostic' et inégalités de traitement. L'une d'entre elles souligne le sous-diagnostic de l'otite moyenne chez les enfants noirs en comparaison aux enfants blancs présentant un tableau clinique similaire [122], une autre met en évidence les inégalités de genre [123] face au traitement de la douleur ou encore de la prise en charge de la maladie coronarienne – avec un diagnostic plus tardif et une mortalité plus importante chez les femmes à la suite d'un infarctus du myocarde [124].

D'autre part, comme le soulignent Lu C. et al., il est aussi fréquent que des biais statistiques apparaissent lors de l'apprentissage en raison d'un déséquilibre de certains facteurs dans les données d'entraînement comme lors de l'acquisitions de scanners d'imagerie de deux fabricants distincts avec une prédominance de l'un. [125]. Comme le souligne Isabel Staw dans son article *The automation of bias in medical Artificial Intelligence (AI): Decoding the past to create a better future*, l'enjeu est de « veiller à ce que ces disparités ne soient pas codées dans notre avenir numérique » [126] Atif J. (Responsabilité, autorité et gouvernance des algorithmes) souligne un changement de tendance car si autrefois les problématiques des concepteurs portaient sur la construction des algorithmes, elles portent désormais sur les données d'entraînement. L'apprentissage automatique « se nourrit » de ces données qui ont un impact direct sur les résultats du modèle (biais de la construction de la base de données, questions sur la vie privée). Les données sont donc le principal vecteur. [127]

B. L'IMPACT DE LA « BLACK BOX » SUR LE PROCESSUS DECISIONNEL

Un autre défi réside dans la difficulté d'expliquer le modèle, le processus décisionnel de l'algorithme. Bien que les principes mathématiques qui les sous-tendent soient compris par les concepteurs, il est souvent complexe d'interpréter les décisions prises par ces modèles en examinant les valeurs des paramètres. Comme l'illustre la Figure 27, les différentes techniques associées à l'IA ont des niveaux d'interprétabilité et de précision variables. En effet, l'interprétabilité évolue de manière inversement proportionnelle à la précision : plus le modèle est précis, moins il est interprétable.

En conséquence, les modèles dérivés de ces approches peuvent manquer de transparence et de traçabilité lors de l'utilisation [128]. D'où l'expression de « *boîte noire* », souvent utilisée pour qualifier l'opacité du processus de décision de certains systèmes, comme le souligne Duguet et ses collaborateurs. [95]

Dans le milieu de la santé et des soins, ce manque de transparence impacte directement la faculté du médecin à donner des explications pertinentes quant au fonctionnement des IA et sur la façon dont elles parviennent à des conclusions ce manque de compréhension pourrait leur être préjudiciable, notamment en cas d'erreur.

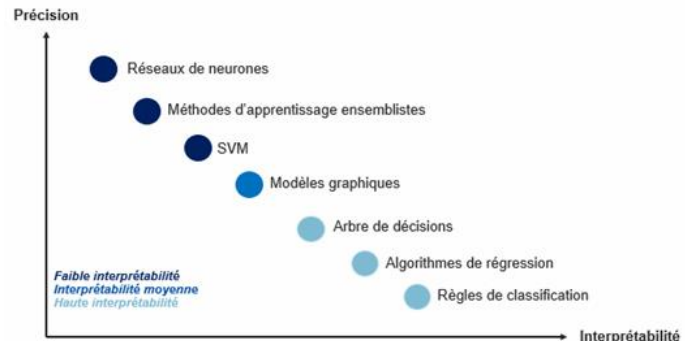


Figure 27 : Niveau de précision des algorithmes d'IA en fonction de leur interprétabilité (Source : Le Monde)

D'autre part, Gaube S., a confronté les résultats d'une solution d'IA à deux groupes de radiologues (peu expérimentés et expérimentés), dans le but d'évaluer leur réceptivité ou susceptibilité respective aux conseils de l'IA. Les résultats ont montré que les radiologues ayant peu ou pas d'expérience avaient davantage tendance à faire confiance aux conseils de l'algorithme. [129]

De plus, dans les deux groupes, lorsque les résultats ou les conseils de l'IA étaient erronés, la précision du diagnostic était directement affectée. Cela démontre que lorsqu'ils interagissent ou collaborent avec des technologies basées sur l'IA, les cliniciens sont plus ou moins susceptibles de généraliser les idées ou les perceptions de l'IA. [129].

Le concept d'interprétabilité (ou « explainable AI » (XAI) en anglais) ou d'intelligibilité est une thématique de recherche d'actualité. Les recherches visent à développer des méthodes permettant de mieux comprendre ce que le modèle a appris ainsi que des techniques pour expliquer les prédictions. Ce qui permet de rendre le modèle compréhensible par et pour les utilisateurs (Samek et al. 2017). [130] L'explicabilité de l'IA consiste à « ouvrir la boîte noire » de sorte à expliquer aux utilisateurs comment et pourquoi un résultat a été obtenu, notamment dans le cas de modèles complexes.

Dans le cadre de la stratégie France 2030, l'appel à projet (AAP) « Démonstrateurs d'intelligence artificielle de confiance » a été lancé en avril 2023 par BPI France dans le but de soutenir le développement de systèmes intégrant une IA de confiance en termes de sécurité, de robustesse, d'explicabilité et d'éthique. [131]

C. ETUDE MENEÉ AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Une étude qualitative menée au Royaume-Uni [132] en 2020 révèle que la majorité des PDS ont une compréhension limitée de l'IA, de ses applications et de ses avantages, probablement en raison d'un manque d'expérience pratique. Cette étude met en évidence que la méconnaissance des techniques d'IA pourrait expliquer cette confusion. Selon l'auteur, bien que l'IA soit déjà largement utilisée dans la pratique clinique, les deux tiers des participants à l'étude (62 personnes sur 93) déclarent ne jamais l'avoir utilisée. Castagno S., et al. soulignent également une éventuelle résistance au changement, qui est courante dans le secteur de la santé, et qui peut s'expliquer par un manque de clarté concernant la responsabilité en cas d'erreur causée par un outil d'IA mal compris. [132]

Les principales inquiétudes sont liées à la sécurité de l'IA (notamment en termes de confidentialité) chez 80 % des participants et l'on observe que les médecins semblent avoir moins de craintes concernant l'IA que les autres professionnels de la santé. Toutefois, la majorité jugent l'IA utile dans le domaine médical. [132]

Parmi les préoccupations communes chez les participants : la notion floue de l'IA, les enjeux liés aux données de santé, et le bouleversement de la relation médecin-patient. L'intégration des applications d'IA dans la médecine se fait plus lentement que la progression technologique, en partie en raison de la résistance du personnel médical et de la nécessité de mieux comprendre et réglementer l'IA.

Duguet et al. font également ce constat sur la compréhension de l'outil en mettant en lumière l'aspect novateurs des outils IA pour les praticiens. Par ailleurs, l'acceptabilité, ou l'acceptation sociale de l'IA dans les soins est également affectée par des problématiques inhérentes à la conception des modèles ou encore à des craintes d'ordre éthique. A cela s'ajoute des craintes vis-à-vis de la confidentialité et de la vie privée en raison des risques de réidentification des données de santé. [95]

Par conséquent, Castagno S., et al. jugent nécessaire d'éduquer le personnel de santé et le grand public sur les principes de l'IA, de définir les responsabilités des parties prenantes et de créer des cadres réglementaires appropriés. [132]

- **Effets transformatifs qui forment nos représentations** : avec l'évaluation *via* des sites Internet des services ou des produits (Cf. *Benchmark* par des algorithmes de PageRank),
- **Effets normatifs** : en regardant les NTIC des « bonnes pratiques ou habitudes » apportées par les algorithmes intégrées dans les objets connectés, les *Smartphones*, ou les plateformes,
- **Effets conformistes de filtrage et d'enfermement**(4) : en réduisant notre capacité à découvrir et comprendre autre chose du fait que l'algorithme nous catégorise dans une classe socio-culturelle bien définie (Cf. Sélection et suggestion de musique proposé par l'algorithme de Deezer),
- **Effets d'individualisation** : rendus possibles par des algorithmes qui permettent la personnalisation des profils ou le Marketing plus ciblé et orienté grâce aux Big Data,
- **Effets inégalitaires et hiérarchiques** : comme par exemple de différencier les tarifs, les taux de crédit, les primes d'assurance en fonction des profils de la personne (par des techniques de *Dynamic Pricing*),
- **Effets « boîte noire »** : du fait de l'opacité et du manque de transparence du système algorithmique. Le professionnel de santé comme le patient n'ont aucune information et explication sur le fonctionnement de l'IA,
- **Effets non prévisibles** : liés à la mauvaise qualité et biais des données d'entrée qui peuvent impacter la finalité et le résultat de l'algorithme ou à l'incapacité de l'IA à traiter certaines données extérieures, à les restituer ou à les compléter de façon fiable en l'absence de données de références suffisantes.

Encadré 2. Effets des algorithmes sur les personnes

Figure 28 : Effets des algorithmes sur les personnes (Source : [95])

Conclusion intermédiaire

Depuis quelques années, les progrès de l'apprentissage automatique ont ouvert de nouvelles perspectives dans le domaine de la médecine, conduisant à une évolution de la prise en charge des patients vers une approche basée sur les 6P (personnalisée préventive, prédictive, participative, pluriprofessionnelle, fondée sur des preuves et pertinente) [133].

Cette évolution a suscité un fort engouement parmi les différentes parties prenantes (entreprises de technologie médicale, startups, institutions de recherche). La France jouit d'une position privilégiée sur la scène internationale grâce à son expertise et à ses institutions de recherche renommées. La SNIA a permis la création du Health Data Hub, une plateforme rassemblant les données de santé françaises pour faciliter leur accès et promouvoir la recherche sur ces données.

Cependant, la gouvernance de l'intelligence artificielle en Santé en est encore à ses débuts. La France, en tant que pionnière dans le domaine de l'éthique de l'IA, a joué un rôle clé dans l'établissement du concept de "supervision humaine", qui est maintenant intégré à la nouvelle réglementation européenne.

Néanmoins, l'IA soulève de nombreux enjeux, et des interrogations subsistent quant à sa perception dans le domaine des soins de santé ainsi qu'aux moyens de favoriser son acceptation sociale. À l'aube d'une gouvernance de l'IA, des questions demeurent. Comment favoriser l'intégration de ces outils dans les pratiques ? Comment l'IA en santé est-elle perçue par les différentes parties prenantes ? Quelles mesures mettre en œuvre pour favoriser l'acceptation sociale d'une médecine basée sur des traitements algorithmiques ?

Les informations issues de cette revue de la littérature nous permettent d'émettre l'hypothèse suivante :

L'intelligence artificielle est de plus en plus présente dans les technologies de santé entraînant une concurrence accrue entre les entreprises de ce secteur.

Cependant, elle fait face à des enjeux qui peuvent contraindre son utilisation dans les pratiques cliniques et pourraient affecter son acceptabilité.

Son adoption nécessite des changements organisationnels significatifs à l'échelle nationale. Une approche intégrée et multidisciplinaire favoriserait une adoption harmonieuse.

Partie II

Contexte et méthodologie de l'étude de terrain

I. Contexte et objet de l'étude

En Europe, il est estimé que 9 hôpitaux sur 10 utilisent régulièrement des solutions basées sur l'intelligence artificielle [134]. Cependant, l'adoption de ces technologies est confrontée à des défis majeurs. Les questions de confiance envers les systèmes d'IA, de rôle de l'IA dans la relation patient-médecin et les inquiétudes de la population quant à l'utilisation des technologies basées sur l'IA dans la prise en charge sont autant de préoccupations importantes.

Ainsi, la problématique qui se pose est la suivante :

Au regard des multiples enjeux posés par l'intelligence artificielle, comment favoriser son acceptabilité et son intégration optimale dans le domaine de la Santé ?

L'étude de terrain menée dans le cadre de ce mémoire vise à vérifier l'hypothèse formulée à la suite de la revue de littérature. Elle cherche à apporter des éléments de réponse aux questions suivantes :

- Quelles sont les perspectives et les opportunités offertes par l'IA en santé ?
- Comment se positionnent les entreprises de technologies médicales sur ce marché ?
- Quels sont les défis et les enjeux liés à son utilisation ?
- Comment s'organisent les partenariats entre les différentes parties prenantes ?
- Quelles stratégies pourraient être mises en œuvre pour favoriser une adoption responsable et durable de l'IA dans les soins de santé ?

L'objectif de cette étude est d'approfondir notre compréhension des stratégies, des défis et des opportunités liés à l'adoption de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, en nous appuyant sur les témoignages et les expériences des acteurs clés de ce secteur. Notre démarche vise à proposer par la suite des recommandations visant à renforcer l'acceptation et l'intégration de cette technologie dans le paysage de santé français.

II. Choix de la méthodologie

Cette section décrit la méthodologie adoptée pour mener l'étude de terrain dans le cadre de ce mémoire. Les choix de méthodes ont été réalisés en fonction des objectifs de l'étude, de la problématique posée et des hypothèses émises, en tenant compte des contraintes de ce domaine.

Deux approches ont été utilisées :

- (A) une approche qualitative basée sur des entretiens semi-directifs (majeure) ;
- (B) une approche quantitative basée sur un questionnaire (mineure).

A. Etude qualitative basée sur des entretiens semi-directifs

L'étude qualitative offre une compréhension approfondie des perceptions, des expériences et des points de vue des participants. L'entretien peut être défini comme un « procédé scientifique d'investigations utilisant un processus de communication pour recueillir des informations en rapport avec le but fixé » (Grawitz). [135]

L'entretien semi-directif (ESD) se caractérise par une démarche participative permettant à l'enquêteur de recueillir des informations et l'opinion de l'interviewé concernant des thèmes pré établis dans un guide d'entretien. Cette approche permet de valider ou d'invalider les hypothèses de départ. Il s'agit de « recueillir des témoignages détaillés et individualisés afin de comprendre les logiques qui sous-tendent les pratiques, en provoquant chez les interviewés la production de réponses à des questions précises ».[136] Elle permet de constituer un « corpus de données homogènes rendant possible une étude comparative des entretiens ». [136].

L'entretien suit une ligne directrice basée sur une problématique de recherche définie. Un guide sert de support à l'enquêteur pour recentrer l'entretien et relancer l'interlocuteur sur les thèmes sélectionnés. Toutefois l'enquêteur reste libre d'approfondir certains sujets plus intéressants en fonction des besoins du projet.

Dans le cadre de ce mémoire, la méthode qualitative basée sur des ESD s'est avérée la plus appropriée pour la première partie de l'étude. Cette approche a permis d'analyser les verbatims (extraits d'entretiens) en détail afin de répondre à l'hypothèse formulée. À cette fin, un guide d'entretien, a été élaboré et adapté en fonction du profil de l'interviewé (cf. Annexe VIII). Il est organisé selon différentes thématiques, de manière à structurer les échanges. Il garantit ainsi que toutes les thématiques soient abordées lors de l'entretien. (cf. Annexes IX et X)

Au cours des entretiens, de nouvelles questions ont émergé, mettant en évidence des aspects de discussion nécessitant une exploration approfondie lors des entretiens ultérieurs. Afin d'assurer la validité et la rigueur de l'étude, une triangulation des sources a été effectuée en combinant les données issues des entretiens avec d'autres sources pertinentes, telles que des documents officiels et des publications scientifiques, notamment en utilisant la revue de la littérature. Dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat des participants, un consentement éclairé a été obtenu avant chaque entretien.

Enfin, il convient de noter certaines limitations. Les résultats de l'étude sont basés sur des témoignages subjectifs et influencés par les expériences des participants, ce qui peut introduire des biais liés à leur perception individuelle. De plus, l'échantillon sélectionné ne représente pas l'ensemble de la diversité des acteurs impliqués dans l'IA en santé.

Cette approche a été complétée par une enquête quantitative au moyen d'un questionnaire reprenant les thématiques d'intérêt.

B. Etude quantitative basée sur un questionnaire

« La recherche quantitative permet de mieux tester des théories ou des hypothèses. Elle est appropriée lorsqu'il existe un cadre théorique déjà bien reconnu. L'étude quantitative ne converge que très rarement sur un seul cadre, elle en propose souvent plusieurs. Il faut alors les comparer et les combiner ». (*Giordano et Jolibert, 2016*). [137]

L'étude quantitative consiste à collecter des données pour analyser des comportements, des opinions ou des attentes, dans le but d'obtenir des conclusions mesurables sur le plan statistique. Son objectif est de prouver ou de démontrer des faits en quantifiant un phénomène. Les principales approches utilisées sont les questionnaires ou les sondages auprès d'un échantillon représentatif

afin de recueillir des données à analyser. Les résultats sont exprimés sous forme de données chiffrées, présentées sous forme de tableaux statistiques ou de graphiques. [137]

Afin d'approfondir la compréhension de la perception de l'IA ainsi que les attentes de la population générale, il a été considéré comme pertinent d'utiliser un questionnaire numérique anonyme. Cette approche se présente sous la forme d'une enquête déductive, partant d'un échantillon pour généraliser les résultats à l'ensemble de la population, et permet de recueillir les réponses à plusieurs questions organisées selon des thématiques d'intérêt. Les questions du questionnaire peuvent être ouvertes, à choix multiples ou fermées. [137]

III. Population étudiée

En raison de la problématique choisie et de l'hypothèse formulée, il s'est avéré pertinent d'interroger dans un premier temps les différentes parties prenantes, professionnels et acteurs de santé. Plusieurs profils ont été sélectionnés afin d'aborder des thématiques transverses et de recueillir des points de vue complémentaires :

- (1) Des professionnels de santé (profil utilisateur ou non utilisateur de l'IA)
- (2) Des chercheurs ou data scientist (profil recherche)
- (3) Des professionnels d'entreprises technologiques (profil industriel)
- (4) Des professionnels du Droit et de l'Éthique (profil réglementaire)

L'échantillonnage a été réalisé de manière à intégrer des acteurs représentatifs des différents profils susmentionnés dans le but de garantir une diversité de perspectives et de profils parmi les participants. L'échantillon final a été déterminé par saturation des données, c'est-à-dire lorsque de nouveaux entretiens n'apportaient plus de nouvelles informations significatives.

L'échantillon comporte donc des profils variés, exerçant dans des structures de natures diverses (Tableau 2). Cette approche a permis d'avoir une compréhension globale de l'écosystème de l'IA en Santé.

Deuxièmement, s'agissant de l'analyse qualitative par questionnaire, elle se destinait à la population générale.

IV. Recueil et méthode d'analyse des données

A. Entretiens semi-directifs

Dans le cadre de cette enquête, neuf entretiens individuels semi-directifs ont été menés. Parmi les participants interrogés (Tableau 2) :

- › Une participante dirige un projet de recherche (Participant 1).
- › Trois participants travaillent dans des entreprises de santé qui commercialisent des solutions basées sur des algorithmes d'IA (Participants 4, 7, 9).
- › Trois participants sont des professionnels de santé qui utilisent l'IA dans leur pratique quotidienne, notamment dans les domaines de la Santé publique, de la chirurgie orthopédique et de la chirurgie viscérale (Participants 2, 3, 8). L'un d'entre eux travaille dans un établissement

privé (Participant 8), tandis que les deux autres exercent dans des établissements publics et ont un profil orienté vers la recherche.

- › Un participant est un professionnel de santé non soignant, un ingénieur biomédical travaillant dans un établissement public (Participant 5).
- › Une participante est une experte du droit et de l'éthique, avec une implication particulière dans le domaine de l'IA (Participant 6). La durée moyenne des entretiens est de 37 minutes, le plus long ayant duré 47 minutes et le plus court 23 minutes.

Tableau 2 : Professionnels ayant participé à l'enquête de terrain

	Interlocuteur	Fonction	Etablissement / Entreprise	Région	Durée (minutes)
1	Stéphanie LOPEZ	<ul style="list-style-type: none"> • Ingénieure Data Scientist • Cheffe projet de recherche 	Projet LungScreenAI CHU de Nice	PACA	42
2	Dr.Marc-Olivier GAUCI	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgien orthopédiste • Président CAOS France • Recherche 	CHU de Nice	PACA	40
3	Dr. Delphine MAUCORT-BOULCH	<ul style="list-style-type: none"> • Médecin de Santé Publique • Professeure et chercheuse en biostatistique-bioinformatique 	CHU de Lyon (HCL) Université de Lyon Lyon BIOPOLE	RHÔNE-ALPES	36
4	Ludovic BORDAS	<ul style="list-style-type: none"> • Administrateur PACS / IA • Ancien manipulateur en radiologie 	TELEDIAG	IDF	45
5	Imad MOSLEM	<ul style="list-style-type: none"> • Ingénieur biomédical 	CH d'Arras	PDC	25
6	Nathalie NEVEJANS	<ul style="list-style-type: none"> • Maître de conférences Droit & Ethique • Directrice Chaire IA Responsable 	Université d'Artois Douai / Lens	PDC	44
7	David PICO	<ul style="list-style-type: none"> • Ingénieur support Digital Service EMEA 	GE HEALTHCARE	GRAND-EST	47
8	Dr. Alexandre MENSIER	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgien viscéral et digestif 	Clinique Anne d'Artois, Béthune	PDC	23
9	Camille RUPPLI	<ul style="list-style-type: none"> • Ingénieure Data Scientist • Doctorante Thèse CIFRE 	INCEPTO	IDF	32

Le recrutement des participants s'est effectué principalement via le réseau professionnel LinkedIn et par e-mail. Des recherches ont été menées pour identifier des informations pertinentes concernant les structures et les professionnels impliqués dans l'utilisation, la commercialisation, le développement et la réflexion éthique autour de l'IA, en tenant compte de leur secteur d'activité et de leur spécialité. Une première prise de contact a été établie en utilisant la messagerie de la plateforme. En cas de réponse positive, les échanges se sont poursuivis afin de convenir d'un créneau horaire pour la discussion.

Lors de tout contact une explication du contexte a été donnée, via :

- › Une présentation du Master et du sujet du mémoire
- › Une définition de l'objectif de l'étude
- › Une explication du lien existant entre l'étude et l'interrogé
- › Une présentation du déroulement de l'entretien et de sa durée approximative.

En raison de l'éloignement géographique et des contraintes de disponibilités, la visioconférence a été privilégiée. Chaque entretien a été enregistré avec l'accord de la personne interrogée.

Durant les entretiens, le guide d'entretien a servi de fil conducteur à la conversation mais un maximum de liberté a été donné aux interlocuteurs et l'écoute active a été privilégiée. De plus,

l'utilisation de relances a permis de solliciter les interviewés sur des aspects traités trop brièvement, tandis que l'utilisation de la reformulation a souvent permis de clarifier certains propos et de mettre en lumière les idées clés communiquées par les interlocuteurs

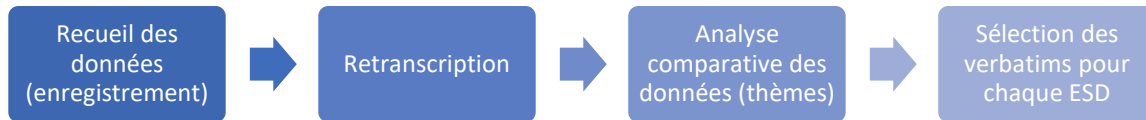


Figure 29 : Méthodologie de l'étude qualitative

Dans un second temps, les ESD ont été retranscrits afin de faciliter l'analyse des verbatims. L'analyse comparative des données a permis d'identifier des thèmes récurrents ainsi que des points de vue communs et divergents entre les différents participants. Cette démarche a permis de sélectionner les passages pertinents et de les intégrer à l'analyse des résultats de l'étude, en les liant aux objectifs de recherche et aux questions posées.

B. Questionnaire En ligne

L'objectif de l'étude quantitative était d'évaluer la perception de l'intelligence artificielle et des enjeux liés à son utilisation par la population générale, en tant que potentiels bénéficiaires de soins de santé basés sur l'IA. Cette approche visait à fournir des éléments de réponse ou des pistes de réflexion concernant la problématique posée.

Le questionnaire a été créé sur Google Forms et diffusé sur les réseaux sociaux. Une présentation visuelle de l'enquête a été réalisée afin de faciliter la compréhension du sujet et de l'objectif de l'étude. Un QR code a été inclus pour simplifier l'accès au questionnaire, qui était anonyme. Au total, 126 questionnaires ont été recueillis.

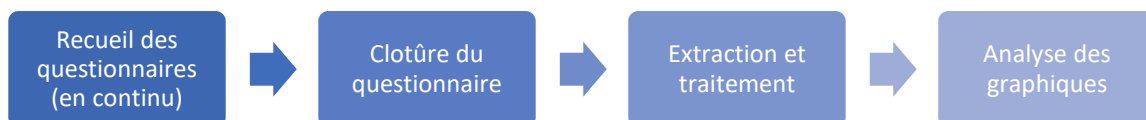


Figure 30 : Méthodologie de l'étude quantitative

Plusieurs thématiques ont été abordées dans le questionnaire :

1. Utilisation des technologies numériques pour la Santé
2. Perception générale de l'IA
3. Perception de l'IA en Santé
4. Perspectives d'amélioration

La liste complète des questions figure en Annexe XI et les résultats en Annexe XII..

Partie III

Résultats de l'analyse et discussion

I. Résultats de l'étude

L'analyse des neuf entretiens a permis de confirmer et de préciser certains éléments mentionnés dans la revue de la littérature, mettant en évidence les opportunités ainsi que les défis liés à l'utilisation de l'IA dans le domaine des soins de santé. Bien que certains sujets aient été récurrents et partagés entre les entretiens, d'autres ont été explorés de manière variable en raison des différents profils des participants. Ces sujets peuvent être regroupés en thématiques, comme indiqué ci-dessous :

Tableau 3 : Principaux sujets de discussion des entretiens semi-dirigés

Les enjeux concurrentiels associés à l'IA en Santé
Des questionnements éthiques multiples
La valorisation et le financement de la recherche
Un besoin important de structuration et la nécessité d'une gouvernance adaptée
La vulgarisation et l'acculturation dans un souci d'acceptabilité

Ces sujets ont ainsi été regroupés afin de créer les thématiques exposées ci-après :

- I. L'IA : UN ATOUT MARKETING CONCURRENTIEL POUR LES INDUSTRIES TECHNOLOGIQUES DE SANTE**
- II. QUELQUES CONSIDERATIONS POUR UNE IA EQUITABLE**
- III. ENCOURAGER LE DEPLOIEMENT DE L'IA EN SANTE**
- IV. LES ENJEUX D'UNE MEDECINE S'APPUYANT SUR DES OUTILS D'IA**
- V. FAVORISER L'ACCEPTABILITE ET L'INTEGRATION DE L'IA EN SANTE**

Ces thématiques permettront de mieux comprendre les différents aspects liés au recours à l'IA dans les soins de santé et d'entrevoir des perspectives d'amélioration pour son intégration et son acceptation sociale. Dans l'analyse des résultats, nous aborderons essentiellement trois points qui méritent une attention particulière et qui seront explorés en détail :

I. L'IA : UN ATOUT MARKETING POUR LES INDUSTRIES TECHNOLOGIQUES DE SANTE

Ce premier thème met en évidence l'attrait économique du marché de l'IA en Santé. Il souligne la concurrence entre les acteurs industriels de ce secteur et examine les stratégies de positionnement et les modèles économiques adoptés par les startups, en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale.

A. LA SANTE : UN DOMAINE D'APPLICATION LEGITIME ET PROMETTEUR

En introduction, Nathalie Nevejans, Directrice de la Chaire IA Responsable et maître de conférences à la Faculté de Droit de Douai, met en évidence les avantages de l'intelligence artificielle pour les acteurs de la santé et les patients. Selon elle, ces avantages légitiment son utilisation dans ce domaine : *« la santé est le domaine où l'utilisation de l'IA est la plus intéressante, la plus bénéfique pour la société et la plus efficace, avec des résultats réels. (...) C'est un domaine très prometteur, voire peut-être le plus prometteur, car il n'y a pas autant de tensions entre les bénéfices purement économiques et les intérêts des utilisateurs, contrairement à d'autres secteurs tels que la banque et l'aide au recrutement, où l'IA est utilisée pour le compte des entreprises. En santé, vous avez certes des systèmes d'IA qui simplifient la gestion des hôpitaux (...) mais il y a aussi une grande partie de l'IA qui vise à protéger la santé et la sécurité des patients ».*

Comme développé dans la section de la revue de la littérature dédiée aux applications de l'IA, les algorithmes d'apprentissage automatique peuvent être exploités dans de nombreuses spécialités médicales, pour des pathologies variées. Les participants ont évoqué certaines de ces utilisations ainsi que les perspectives attendues.

1. Apports en imagerie

En radiologie, Ludovic Bordas, administrateur PACS / IA chez *Telediag* et ancien manipulateur, mentionne des applications spécifiques à l'imagerie médicale. Il déclare : *« On utilise pas mal d'outils basés sur l'IA qui vont aider au diagnostic ou à la rédaction de comptes rendus. Par exemple, il y a des outils qui vont détecter des pathologies ou les suspecter, comme la recherche de fractures avec l'outil de chez Gleamer, la recherche de pathologies thoraciques sur les radios avec qXR de Qure.ai, et la mesure de la taille des nodules pulmonaires. (...) Aujourd'hui c'est très rare d'aller dans un service de radiologie qui ne soit pas équipé d'une solution de recherche de fracture ».* Ainsi, l'IA est déjà perçue comme un 'standard' pour la détection de certaines pathologies en imagerie médicale.

D'autre part, Stéphanie Lopez, Data Scientist et cheffe du projet de recherche LungScreen AI, souligne l'apport du ML dans la détection des nodules pulmonaires : *« Pour un dépistage optimal du cancer du poumon, l'IA doit aider les radiologues à analyser les scanners thoraciques en quelques minutes, leur permettant ainsi de focaliser leur expertise sur les cas complexes. L'efficacité du dépistage repose sur la capacité à caractériser la malignité*

de petits amas de pixels, les nodules, contenus dans une image de plusieurs millions de pixels».

2. Apports en orthopédie et en chirurgie viscérale : le jumeau numérique

Le Dr. Marc-Olivier Gauci, chirurgien au CHU de Nice, souligne les avantages significatifs de l'IA dans la planification et le diagnostic préopératoires en orthopédie. Il déclare : « *L'IA est un outil qui permet de booster les performances de certaines étapes de la planification, en particulier pour la chirurgie. (...) [Elle] peut être utilisée pour optimiser le modèle 3D, le jumeau numérique (...) notamment lorsqu'on se trouve face à un cas complexe. Un os sain n'est pas compliqué à segmenter, en revanche, pour un os fracturé ou avec de l'arthrose, c'est plus compliqué (...) Les algorithmes d'IA (...) vont permettre de résoudre ces problèmes* ».

Ainsi le Dr. Marc-Olivier Gauci souligne le rôle de l'IA dans l'aide au diagnostic. Il explique qu'il est nécessaire de prendre en compte de nombreux paramètres, tels que « *les métadonnées du patient, les informations issues des images et les connaissances de l'état de l'art actuel* » et ajoute que cela permet une **prise en charge personnalisée du patient** : « *l'IA peut aussi nous aider à synthétiser toutes ces connaissances-là (...) et à prendre des décisions adaptées par rapport à ce patient. Finalement, on va avoir une décision qui va être patient spécifique et qui va nous permettre de générer une solution pour un patient, et une autre pour un autre patient sachant que sur l'image ils pourraient présenter la même lésion* ».

Le Dr. Alexandre Mensier, chirurgien viscéral et digestif à la Clinique Anne d'Artois de Béthune (62), souligne, lui aussi, les prouesses de l'IA, en particulier en chirurgie hépatique : « *on a la possibilité de créer une image 3D du foie avant l'intervention, puis la superposer en temps réel sur le foie du patient (...) en tenant compte de ses mouvements respiratoires (...) donc ça indirectement, c'est quand même une IA qui doit le gérer (...) ça permet d'avoir des points de repère visuels, d'anticiper et d'aborder l'intervention de manière plus précise (...) Ces avancées sont en cours de développement, ça a été présenté à l'IRCAD¹⁵ à Toulouse*».

Il évoque également certaines perspectives de déploiement dans les services de soins : « *en dehors de la chirurgie, on pourrait avoir des trucs beaucoup plus évolués que ce qu'on a maintenant dans les services, pour la surveillance des patients dans les chambres, avec des modèles de surveillance des constantes. Parce qu'on est quand même très dépendant de l'être humain et je pense qu'essayer d'intégrer une IA là-dedans ce serait plutôt pas mal avec justement des seuils d'alerte en fonction* ».

¹⁵ Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif (IRCAD)

3. Apports en oncologie et en Santé Publique

Par ailleurs, l'IA « offre la possibilité d'effectuer en peu de temps ce qui prendrait des années en termes de diagnostic, ça contribue à sauver des vies ». Imad Moslem, ingénieur biomédical au Centre Hospitalier d'Arras, met ainsi en avant les capacités "révolutionnaires" de l'IA dans le diagnostic clinique du cancer, il poursuit : « un système d'IA¹⁶ a permis de connaître l'origine d'un cancer (...) le logiciel a été développé par des français (...) il va jusqu'à suivre l'historique de ces cellules-là et remonter d'où il a pris naissance (...). Il a déterminé qu'il provenait des reins, et pourtant le patient a passé un PET-scan qui n'indiquait rien à ce niveau. (...) Le médecin est passé à côté mais rien ne disait dans les technologies actuelles que c'était cet organe ».

En santé publique, l'IA offre de grandes opportunités de recherche. Le Dr. Valérie Maucort-Boulch, Médecin de Santé Publique aux Hospices Civils de Lyon (HCL) et Professeure en biostatistiques à l'Université Claude Bernard, souligne l'importance des algorithmes dans le projet QUALITOP du programme de recherche européen H2020. Ce projet vise à « analyser les événements secondaires et la qualité de vie liés à l'immunothérapie chez les patients atteints de cancer ». Les résultats des traitements sont spectaculaires, mais il est également crucial d'identifier « les facteurs qui permettraient d'anticiper et de prévenir ces effets indésirables », tout en évaluant l'impact de l'immunothérapie sur la qualité de vie des patients. La collecte et l'analyse de données provenant de différents centres en Europe nécessitent l'utilisation de méthodes d'IA « pour fournir des indicateurs utiles pour la prise en charge des patients ». Grâce à cette approche, il est possible d'améliorer la qualité des soins en identifiant plus précisément les effets secondaires à grande échelle.

Elle ajoute : « Ça va modifier globalement effectivement la vie des professionnels de santé et la vie des patients car un plus grand nombre de patients pourront être suivis et être plus facilement acteurs de leur propre santé. Quand ils ont des capteurs glycémiques par exemple, ils peuvent surveiller eux-mêmes et avoir une IA qui leur met des alarmes. Donc ça va probablement transformer le rapport à la santé ».

De manière unanime, les participants soulignent les nombreux avantages offerts par les SIA dans diverses spécialités médicales. Ces avantages incluent un gain de temps, une précision accrue dans le diagnostic, l'analyse des données pour la mise en place de politiques de santé publique, ainsi que l'optimisation des ressources. Dans l'ensemble, les points de vue convergent vers la notion d'intelligence augmentée, définissant l'IA comme une assistance visant à soutenir l'homme dans des tâches complexes (voir Section IV. A de cette analyse).

Ces avancées suscitent un intérêt croissant de la part des acteurs économiques, qui perçoivent le marché de l'IA comme une opportunité incontournable. Une dynamique

¹⁶ Il s'agit d'une IA mise au point par l'Institut Curie pour la détection des cancers « d'origine inconnue »

concurrentielle se manifeste, mettant en évidence l'attrait croissant pour cette technologie et la course à l'innovation dans le domaine médical.

B. SE POSITIONNER SUR UN MARCHÉ CONCURRENTIEL ET ATTRACTIF

1. Stratégies de positionnement : cas des SaaS

L'impact des plateformes intégratrices dans la digitalisation des services

Plusieurs participants ont souligné l'importance des plateformes intégratrices, qui sont des modèles SaaS permettant aux professionnels de santé d'accéder à diverses solutions d'intelligence artificielle à partir d'une seule et même plateforme. Ces dernières fonctionnent en utilisant le Cloud, offrant ainsi une plus grande flexibilité et une facilité d'accès aux outils et aux fonctionnalités IA nécessaires (cf. Annexe XIII).

Fondée en 2018, la startup française INCEPTO est qualifiée de « Netflix de l'imagerie médicale » [138]

Selon Camille Ruppli, Data scientist chez INCEPTO, la concurrence autour de l'IA appliquée à l'imagerie médicale est certaine. Elle présente les plateformes comme un marché en évolution : « Il y a beaucoup, beaucoup de gens qui font de l'IA en imagerie médicale, je dirais que le marché est concurrentiel en termes de produits. Après, en termes de plateformes, les gens commencent à s'y intéresser. »

Elle nous parle de la stratégie adoptée par la plateforme qu'elle représente : « Je pense qu'INCEPTO a actuellement un rôle de leader dans la présentation de la plateforme et dans la proposition d'un point d'entrée unique pour plusieurs applications ». avant d'ajouter « on a aussi une casquette de distributeur (...) avec un large éventail de solutions (...) comme on va signer des partenariats avec d'autres industriels qui développent eux aussi des solutions IA ».

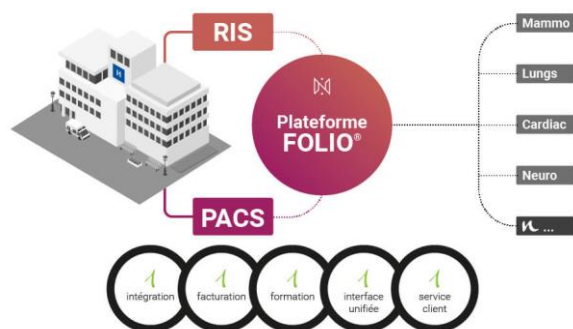


Figure 31 : Plateforme FOLIO, INCEPTO, "Point d'entrée unique pour plusieurs applications"

La plateforme joue un double rôle, agissant à la fois en tant que prestataire de services à l'égard des établissements de santé utilisateurs (BtoC¹⁷) et en tant que distributeur (intermédiaire) de solutions d'intelligence artificielle pour les startups (BtoBtoC¹⁸).

¹⁷ Business to consumer : échange commercial entre les entreprises et les consommateurs

¹⁸ Business to business to consumer : fait intervenir un intermédiaire de type distributeur entre le concepteur et l'utilisateur final

« Typiquement ce qu'on fait, c'est une veille technologique assez importante des différentes solutions qui sortent sur le marché et on va en choisir certaines qu'on veut ajouter à notre portefeuille parmi les autres start-ups qui existent, qui développent des produits, des diagnostics en imagerie médicale. Une fois qu'on a choisi une solution, on signe un contrat de distribution avec eux dans l'objectif de l'ajouter à notre plateforme. Et donc après les radiologues qui ont la plateforme d'INCEPTO installée, peuvent choisir de s'abonner ou non à cette solution-là. Il y a un contrat de distribution dans lequel chaque partie y trouve son compte».

D'après Camille RUPPLI, ce type de collaboration « contribue au développement de l'utilisation de l'IA, l'objectif étant d'élargir un maximum son adoption au sein des médecins. (...) mais il commence à y avoir d'autres concurrents qui se positionne sur cette idée de plateforme».

D'autres modèles de développement existent. Ludovic Bordas nous fait part de la stratégie mixte adoptée par la plateforme TELEDIAG : « on travaille avec plusieurs prestataires. Selon les cas soit : (1) on noue un partenariat directement avec la société qui commercialise la solution, c'est ce qu'on faisait auparavant avec Gleamer, c'est-à-dire qu'on négocie le tarif en direct avec le constructeur, mais au fur-et-à-mesure on a réalisé que le deal était plus intéressant via une plateforme d'agrégation (2) comme INCEPTO, qui regroupe déjà plusieurs solutions sur une sorte de marketplace. (...) on va placer leur gateway¹⁹ (passerelle) chez nous, et ils nous fournissent plusieurs algorithmes. (3) Et puis enfin on a le cas particulier d'Avysena avec qui on a noué un partenariat fort : on leur a fourni de la data pour les aider à construire, à entraîner leurs algorithmes et en échange ils nous fournissent gratuitement les algorithmes. Donc nous avons plusieurs types de partenariats : soit en direct avec le constructeur, soit via un agrégateur, soit par un partenariat historique ». Ce témoignage illustre les multiples possibilités de partenariats entre les acteurs industriels.

« Il y a un canal qui se développe de plus en plus, c'est celui des plateformes intégratrices, c'est-à-dire spécialisées dans l'interface entre les petites entreprises proposant des logiciels d'IA et les grands groupes, permettant ainsi une mutualisation». Elle poursuit : « En général, les EDS achètent des appareils auprès de fabricants tels que Siemens ou GE qui fournissent les logiciels associés et les adaptent avec leur système informatique. Si le fabricant ne fournit pas de logiciel, il existe de plus en plus de plateformes intégratrices qui se spécifient dans les problématiques d'intégration de produits développés par des start-ups en IA dans l'infrastructure des établissements de santé».

¹⁹ Passerelle (informatique) : dispositif permettant de relier deux réseaux informatiques distincts

« *Les médecins ne sont pas intéressés par le fait d'avoir 14 interlocuteurs (...) c'est plus simple pour eux d'en avoir un seul qui se charge du support, du service et de l'installation, tout en ayant accès à plusieurs applications* ». précise Camille Ruppli.

Les plateformes intégratrices connaissent une popularité croissante, offrant aux start-ups un accès direct et simplifié aux EDS, sans nécessiter des investissements importants dans une infrastructure réseau complexe et coûteuse. De plus, ces plateformes offrent un avantage majeur aux EDS en simplifiant les échanges avec un seul interlocuteur pour l'ensemble des SIA proposées.

2. La fidélisation par le logiciel

Le logiciel pour soutenir la vente d'implants

A la différence des dispositifs médicaux présentés comme des produits à part entière, ces logiciels sont présentés comme des services. Un point important souligné par le Dr. Marc-Olivier Gauci : « *aujourd'hui, ces logiciels sont vendus comme des SaaS. Par exemple, si je vends un implant, je le 'vends' avec la solution logicielle associée qui permettra de le planifier, de faire la simulation et de le positionner* ». En orthopédie, les SaaS soutiennent donc la vente d'implants tels que les prothèses.

Un service support accessible

D'autre part, Camille Ruppli et Ludovic Bordas mettent en avant les services supplémentaires qu'offrent ces plateformes. Tous deux partagent leur point de vue sur l'aspect d'assistance après-vente comme un avantage concurrentiel différenciant. Camille Ruppli souligne ainsi le rôle clé des PDS dans l'équipe : « *Nous avons déjà 4 médecins qui travaillent chez nous. Ils suivent le développement des produits et l'utilisation de nos solutions (...) une fois qu'elles sont installées chez les clients, nous avons des échanges fréquents avec les médecins utilisateurs. Notre équipe de service travaille en étroite collaboration avec (eux) pour les assister dans les cas où la solution rencontre des problèmes, en leur fournissant un support complet. Nous proposons un service après-vente pour résoudre les problèmes et, lorsque la solution fonctionne bien, les médecins nous font part de leurs retours d'expérience ».*

Ainsi, les plateformes offrent des services supplémentaires qui vont au-delà de la simple fourniture de solutions d'intelligence artificielle. L'équipe support est nécessairement pluridisciplinaire pour assurer un service de qualité et une réponse aux problématiques cliniques comme techniques pouvant survenir lors de l'utilisation.

Ludovic Bordas ajoute : « *Chez INCEPTO, nous disposons d'une gateway qui permet de remonter directement les cas de faux positifs (FP) et de faux négatifs (FN) via la passerelle. C'est un avantage considérable par rapport aux solutions 'basiques' proposées directement*

par les constructeurs, qui ne fournissent pas ce type de service ». Il insiste ici sur le fait que les constructeurs de DM offrent rarement cette possibilité de signaler les cas d'erreurs avec le SAV, par le biais d'une plateforme dédiée : « avec cette fonctionnalité, les utilisateurs peuvent se connecter à la plateforme, sélectionner le patient concerné et signaler les FP / FN. Donc on a l'impression que ça va quand même être utile pour réentraîner les algorithmes par la suite ».

Une fois le traitement de l'image effectué par l'IA, le médecin utilisateur réceptionne donc un compte rendu via la plateforme. La conception de l'infrastructure réseau lui permet de remonter des informations sur les examens en cas d'erreur.

En termes de mise à jour, cela présente également un avantage « la solution est complètement cloud ; il y a une gateway qui va anonymiser - celle-ci ne se met jamais à jour - et la mise à jour logicielle est faite au niveau du cloud donc c'est complètement transparent pour les établissements (...) c'est beaucoup plus simple, ils annoncent juste qu'il y aura une absence de prédictions pendant quelques heures et ils font la mise à jour des serveurs dans le cloud ».

3. L'importance du business model et de la réponse à un besoin clinique

Le Dr. Marc-Olivier Gauci souligne un risque d'enfermement, spécifique à la planification préopératoire et l'utilité que pourrait avoir une plateforme d'agrégation : « ce qui peut être préjudiciable, au fur et à mesure que l'on développe ces solutions, c'est d'enfermer les chirurgiens dans des cases, des sortes de 'galaxies'. Le risque c'est que le manque d'ouverture, d'interopérabilité et d'interpénétration de ces mondes-là empêchent de trouver d'autres solutions et d'innover car on sera complètement verrouillé».

Il poursuit : « En fait, je pense qu'il faut un peu « **amazonifier** » le système, avec une plateforme qui permette d'avoir accès à la totalité des choses (solutions) et que ce soit **le besoin de l'utilisateur qui soit le moteur de l'action**, qui aille jusque l'achat. Et non pas juste le fait de dire voilà, il n'y a qu'un seul fil qui mènera du patient et de sa pathologie jusqu'à l'opération, parce que vous n'avez pas d'autre choix que d'être dans le canal de l'industriel avec lequel vous travaillez ». le Dr. Marc-Olivier Gauci estime qu'il serait bénéfique d'avoir une interface globale qui regrouperait toutes les solutions actuellement proposées de manière individuelle par les fabricants. Cela permettrait un accès aux différentes solutions de planification existantes.

Ainsi, le modèle économique doit être réfléchi pour coller aux attentes des professionnels de santé : « Quand on fournit un logiciel, personne ne paiera pour ça. Il faut trouver derrière, un business model qui permettra à la solution de se retrouver en face du praticien et que celui-ci l'utilise en se disant « oui ça m'est utile, donc je vais l'appliquer ». Un point de vue que partage Ludovic Bordas, d'autant qu'en l'absence de remboursement (pour le moment), il y a une réelle réflexion autour du coût de la solution : « Si un EDS décide de s'équiper

d'une solution d'IA, il doit le faire sur ses propres deniers. Il n'y a pas de cotation particulière qu'on pourrait rajouter. En radiologie, en général il n'y a pas... un peu de réticence... mais une vraie réflexion qui est faite sur l'utilité et le gain apporté versus le coût. On a des solutions qui sont vraiment hyper intéressantes mais qui sont trop chères par rapport au service rendu. Surtout qu'en général il y a un abonnement qui est adossé (...) donc il faut vraiment faire la part des choses sur l'intérêt de la solution et que ce soit éco viable dans le service ».

Dans le domaine de l'imagerie, les solutions logicielles de type SaaS sont proposées avec un modèle d'abonnement (annuel ou mensuel) auquel s'ajoute une facturation à l'acte. Étant entièrement basée sur le Cloud, l'infrastructure réseau joue un rôle majeur, tout comme le support technique. En outre, si le coût de la solution est un élément à prendre en compte, la rentabilité pour les entreprises technologiques est essentielle pour assurer un service continu et de qualité. Ainsi, l'un des défis pour les concepteurs est de garantir l'utilité réelle de la solution et les avantages qu'elle apporte aux utilisateurs.

C. UNE LOGIQUE DE RENTABILITE

Dans le domaine de l'orthopédie, le Dr. Marc-Olivier Gauci met en évidence la transition qui s'opère, où « *la valeur et la réflexion scientifique sont clairement passées de l'implant au logiciel* ». En effet, afin de se différencier sur le marché, les industriels doivent trouver d'autres moyens de se démarquer : « *au 20e siècle, il y a une commoditization²⁰ des implants (...) Beaucoup sont proposés par des grosses Medforces²¹ et les designs sont très similaires, donc il faut se différencier des autres*».

Avec le développement de l'IA et la digitalisation des services, les logiciels d'IA suscitent un véritable engouement à l'origine d'une dynamique concurrentielle : « *c'est un peu la 'course à l'échalotte', c'est-à-dire que parmi les industriels capables de générer ce type d'assistance, tout le monde se regarde un peu (avec méfiance), chaque industriel regarde ce que développe l'autre pour au moins être à niveau (...) dès qu'une société développe un truc en plus, alors là, tout le monde se jette dessus et il faut s'aligner, quitte à faire n'importe quoi*».

Le Dr. Marc-Olivier Gauci évoque également le lien entre l'innovation et la rentabilité en insistant sur le fait qu'en orthopédie, les développements sont axés sur des actes chirurgicaux « rentables » : « *Aujourd'hui les développements sont guidés par cette logique de rentabilité. Ce qui est proposé concerne principalement les articulations les plus pathologiques ou prévalentes (...) pour des chirurgies fréquentes, qui coutent cher et pour lesquelles de gros volume d'implants onéreux ou de prothèses sont vendus*». Il illustre son

²⁰ Commoditization : banalisation en français

²¹ MedTech : contraction de « medical » et « technology » en anglais, elle désigne l'utilisation de technologies innovantes pour améliorer les soins, les DM, les logiciels, les applications mobiles et autres technologies de la santé (BPI France).

propos de cette manière : « *En fait, si la chirurgie est rentable, il n'y a pas de problème, on va développer une solution. Par contre, si in fine le but de l'algorithme est de vous dire qu'il faut poser une vis, personne ne va développer quoique ce soit pour ça car on ne parviendra pas à trouver **le modèle économique** qui permettra de commercialiser la solution* ».

De la même façon, Ludovic Bordas souligne ce **rapport à la rentabilité** : « *je pense en particulier au cancer de la prostate. Il y a énormément d'algos théoriques de recherche qui existent sauf qu'en pratique il n'y a aucune société qui se soit lancée sur le sujet parce qu'économiquement c'est pas viable, ça coûterait trop cher à analyser par rapport au prix auquel ils peuvent le vendre (...) c'est de l'analyse d'imagerie lourde avec beaucoup d'images et des contrastes qui sont complexes à analyser* »

Ainsi, les choix de développement sont directement influencés par la rentabilité économique. Une problématique financière que l'on retrouve dans le domaine de la recherche.

D. LES CHALLENGES DE L'INNOVATION

Le financement et la valorisation de la recherche

« Une fois qu'on a construit un prototype, au bout d'un an et demi se pose la question de : quel avenir ? est-ce que je dois m'arrêter là parce qu'il n'y a plus de financement ? ou est-ce que je trouve une alternative ? » indique Stéphanie Lopez, qui, dans le cadre du projet de recherche LungScreenAI a eu « *l'opportunité de répondre à un appel à projet national d'AstraZeneca* » qui lui a permis de continuer à financer le projet « *en recrutant une équipe* ». Le projet a maintenant été intégré dans une étude clinique prospective (Da Capo) qui va commencer cette année et qui va durer normalement 3 à 5 ans ».

Toutefois, si le projet a passé les différentes étapes de la preuve de concept à l'étude clinique, Stéphanie Lopez s'interroge sur la valorisation de ces recherches : « *et maintenant se pose aussi la question de la **valorisation**, parce que ça fait quand même 5 ans que je travaille sur ce projet, qu'il a été bien mûri avec un certain nombre de financements . Aujourd'hui la question se pose de qu'est-ce qu'on en fait ? Parmi les **pistes de valorisation**, il y a le transfert de propriété intellectuelle vers une création de start-up ou alors la vente de licence auprès de sociétés existantes ».*

Parallèlement, les grandes entreprises sont, elles aussi, confrontées aux **défis de l'innovation**. « *C'est plus difficile d'innover et de dépenser plus que les autres pour produire quelque chose de différent sachant que tout le monde est à peu près au même niveau et que les développements coutent cher* ». ajoute le Dr. Marc-Olivier Gauci.

Un point de vue partagé par David Pico qui explique que les sociétés rachètent des startups innovantes : « *je le vois aussi un peu chez GE, même chez Siemens, de temps en temps ils prennent un raccourci (...) ils regardent ce qui se fait chez les start-ups et les rachètent (...)*

parce que le coût de développement est très cher, c'est plusieurs millions d'euros (...) donc parfois les solutions qui existent dans des petites start-ups ou même dans des petites sociétés, on les rachète. On arrive, c'est clé en main (...) toute la partie R&D a déjà été faite au niveau de la start-up, c'est ça l'avantage. Après, dans le monde médical, il y a quand même pas mal de concurrence et on le voit aujourd'hui chacun a son secteur bien défini». Il y a vraiment aujourd'hui une lourdeur logistique de développement qui fait que c'est soutenable – sustainable aussi – uniquement par les Mediors, par des gros. C'est difficile de sortir simplement une petite application ou alors l'application se fait (racheter) si elle est intéressante, au bout de 5 à 7 ans, par une compagnie qui va l'exploiter». (Dr. Marc-Olivier Gauci).

Un autre défi relevé est celui de la main d'œuvre qualifiée : « ce sont des solutions qui coutent très cher (...) quand on voit les ressources qui sont mises en œuvre chez Stryker où 450 ingénieurs sont, toute la journée, en train de faire 'à la main' des planifications pour permettre aux chirurgiens d'utiliser le robot, ça coûte très très cher. En plus, il faut aussi trouver les profils d'embauche et les ressources humaines qui aient la capacité de faire ça. Ces profils qualifiés coutent cher et sont rares. (...) » (Dr. Marc-Olivier Gauci).

Il semble de plus en plus complexe de développer des solutions innovantes, car les niveaux de concurrence sont élevés et les coûts de développement sont importants». *La difficulté c'est que, dans les grosses boîtes, on ne peut plus rien développer de disruptif en interne». précise le Dr. Marc-Olivier Gauci. En conséquence, les grandes entreprises se tourne vers les startups». Ce sont des sociétés qui vont **racheter des startups**, des idées, des innovations technologiques... mais encore une fois, c'est le marketing qui aura le dernier mot».*

II. QUELQUES CONSIDERATIONS POUR UNE IA EQUITABLE

A. IMPACT DE L'IA SUR LES INEGALITES D'ACCES AUX TECHNOLOGIES DE SANTE

Les participants ont des points de vue mitigés concernant l'impact de ces technologies sur les inégalités de santé et la fracture numérique. Stéphanie Lopez met en avant les avantages potentiels de l'IA pour répondre à la demande de soins dans les régions où l'offre médicale est insuffisante : *« A priori, l'IA ne devrait pas impacter énormément le prix des actes de santé, donc je ne pense pas que de ce côté-là ça crée une différence. Je pense que l'IA va probablement faciliter l'accès à certains soins, dans le sens où elle est implantable dans différentes régions, même dans des endroits où il n'y a pas forcément de médecins, dans les déserts médicaux pour ne pas avoir à parcourir des centaines de kilomètres pour avoir les soins appropriés »*. L'IA pourrait donc faciliter l'accès aux soins, en facilitant l'implantation de solutions dans différentes régions.

En revanche, David Pico souligne les disparités technologiques entre différentes régions du monde, y compris au sein de l'Europe, et les défis liés au financement des solutions numériques : *« en tant que support EMEA (Europe, Moyen-Orient et Afrique) je vois bien qu'on n'est pas dans le même monde. Même au sein de l'Europe il y a quand même des disparités au niveau des pays, il faut le savoir. En termes d'accès à ces solutions numériques, d'accès aux innovations et puis surtout aux machines quoi. (...) c'est pas les mêmes moyens mis en place et pareil dans certains pays dits émergents, ils n'ont pas accès à tout ça parce qu'ils ont pas l'argent, ils récupèrent de vieux systèmes qui n'ont pas l'évolution que nous on a aujourd'hui. En Asie c'est pareil, il y a un gap assez important entre les pays, c'est des technologies d'il y a plusieurs années qui sont utilisées là-bas »*.

Le Dr. Marc-Olivier Gauci affirme que les technologies numériques en santé, y compris l'IA, se répandent à grande échelle, y compris dans les pays en développement. Cependant, il souligne l'importance cruciale des technologies de l'information et de la communication, telles que la 5G pour permettre l'accès et l'utilisation dans ces pays : *« ce sont des technologies qui peuvent être accessibles dans des pays en développement. Aujourd'hui, le Brésil et l'Inde sont des pays qui n'ont pas (l'acculturation et l'infrastructure) chirurgicale de la France mais ils sont passés en trente ans au robot. Donc aujourd'hui, il faut aussi leur apprendre à l'utiliser et à traiter leurs patients (...) il faut aussi qu'on ait des outils de communication, de téléassistance, de collaboration qui permettent de faire monter ces pays au niveau. C'est là aussi tout l'intérêt de la 5G, de la communication »*.

En outre, le rapport sur l'IA de Cédric Villani a souligné la question de la fracture numérique, témoignant des défis liés au développement de l'IA au niveau national et de la complexité de la maîtrise du numérique. Cette situation risque d'accentuer l'écart entre les citoyens, avec d'un côté ceux qui ont une compréhension plus ou moins avancée de l'IA, et de l'autre

ceux qui pourraient être laissés pour compte en raison d'un manque de compétences ou d'intérêt. [139]

Comme nous l'avons mentionné précédemment, les évolutions sont motivées par une logique de rentabilité. De ce fait, certaines pathologies peuvent présenter un intérêt plus ou moins important pour les acteurs industriels, avec un impact sur les technologies de diagnostic et de traitement à disposition. Selon le Dr. Marc-Olivier Gauci, au sein d'une spécialité donnée comme l'orthopédie, certaines pathologies peuvent bénéficier de l'intégration de l'IA pour le diagnostic ou le traitement, tandis que d'autres, économiquement moins intéressantes, ont moins de chances de susciter des développements dans ce domaine : *« ce qui est disponible aujourd'hui ce sont des solutions de planification pour des arthroses (vente de gros implants) et pour les articulations les plus importantes. (...) En revanche, si je commence à vous parler de prothèses de chevilles, là c'est vraiment ponctuel (...) et si on regarde les prothèses de poignets par exemple aujourd'hui personne n'a développé quoique ce soit pour cette articulation, ni pour le coude (...) comme à la fin on ne va prendre qu'une vis ou une ancre – aujourd'hui, personne ne se positionne vraiment là-dessus ».*

« Aujourd'hui ça coûte moins cher d'utiliser un radiologue que de mettre en place un algorithme d'IA pour la recherche de cancer de prostate en IRM (...) aujourd'hui économiquement je pense qu'on n'a pas atteint le seuil technologique nécessaire pour avoir des machines suffisamment puissantes pour analyser des piles d'images à bas coût. C'est vraiment le rapport prix-puissance qui n'est pas en faveur de cette technologie même si sur le papier c'est déjà prêt on ne peut pas le mettre en place car ça coûte trop cher (...) du coup un patient qui va avoir une facture versus un patient atteint d'un cancer de la prostate déjà ils ne sont pas égaux vis-à-vis de la pathologies mais en plus ils ne seront pas égaux vis-à-vis des algorithmes d'IA qui seront plus ou moins capables de trouver la pathologie ». Ludovic Bordas souligne ainsi les contraintes économiques et technologiques créant certaines 'inégalités' entre les différentes pathologies.

Pour le Dr. Valérie Maucourt-Boulch, ce sont les maladies rares qui bénéficieront plus difficilement de ces avancées, étant donné l'insuffisance de données : *« il y a des pathologies qui vont poser des challenges très fort, tout ce qui est maladies rares parce que par essence il faut être à l'échelle du territoire national pour réussir à avoir un peu de données et même parfois ça ne suffira pas donc ça va forcément être des pathologies pénalisées malheureusement, parce qu'elles justifierait qu'on les aide ».* Cependant, en dehors de ces pathologies plus complexes, l'IA continue de se développer dans toutes les spécialités médicales, offrant ainsi des possibilités d'amélioration et de bénéfices : *« après dans la majorité des pathologies on va pouvoir en bénéficier, parce qu'il y a un sujet qu'on n'a pas évoqué mais par exemple, en chirurgie robotique il y a beaucoup d'IA. Il y a des développements dans toutes les spécialités, dans toutes les disciplines. Il y a peut-être des pathologies où ça aura plus d'intérêt que d'autres ».*

De plus, Stéphanie Lopez souligne le fait que certains établissements, les plus investis dans la recherche, bénéficieront de ces solutions plus vite que d'autres : *« encore une fois, ça dépend de la prise de risque des EDS. Il y en a qui seront peut-être plus facilement ouverts à faire des tests avec des établissements de recherche, donc être les premiers à avoir la meilleure solution, tandis que d'autres joueront peut-être la carte de la sécurité en se disant 'je préfère prendre un outil qui est déjà testé et re-testé'. Il y aura peut-être à ce niveau-là un degré de fiabilité dans les résultats, mais on l'a déjà avec les praticiens. (...) certains sont spécialisés dans le cancer du sein, d'autres dans le cancer du poumon. Ce qui ne les empêche pas d'être de bon niveau sur les autres pathologies, mais il faut bien prendre ça en compte».*

Le Dr. Valérie Maucort-Boulch met en évidence l'enjeu de la structuration et de la collaboration entre les établissements de santé afin de garantir une utilisation équitable et efficace de l'IA : *« je pense que dans la qualité des soins, l'impact de l'IA devrait plutôt être positif et soutenant (...) maintenant c'est sûr qu'il y a un certain nombre d'établissements qui auront les moyens de faire des développements, de créer des partenariats. La question c'est comment est-ce que les établissements et les professionnels arrivent à se structurer et finalement à mailler le territoire pour faire en sorte que ces inégalités en termes de performances et même d'accès à une connaissance facilitée pour les professionnels se fassent de façon la plus équitable possible ».*

Ces témoignages mettent en évidence que la vitesse d'adoption des solutions basées sur l'IA peut varier d'un établissement de santé à un autre, en fonction de leur ouverture à la collaboration et de leur prise de risque. Certains établissements peuvent être plus enclins à adopter rapidement les nouvelles technologies, tandis que d'autres préfèrent s'appuyer sur des solutions éprouvées. Cela souligne que les contraintes économiques et technologiques ne sont pas les seuls facteurs influençant l'adoption de l'IA en santé.

Il est donc important de mettre en place des efforts visant à mailler le territoire et à favoriser une adoption équitable de l'IA dans tous les établissements de santé, en veillant à ce que chacun puisse bénéficier des avantages de l'IA en termes de performance des soins. Cela peut nécessiter des actions de sensibilisation, de formation et de partage des bonnes pratiques pour encourager une adoption plus large et harmonieuse de ces nouvelles technologies (voir Section V).

B. UN IMPACT ECOLOGIQUE TRES FORT

En 2018, un article de L'Usine Digitale intitulé "*L'intelligence artificielle à l'assaut des baies de stockage*" soulignait l'importance croissante des ressources de calcul nécessaires au machine learning. Les baies de stockage offrent des capacités de traitement rapides, considérées comme l'élément clé de la "quatrième révolution industrielle". [140] Cependant, ces data centers consomment beaucoup d'énergie, représentant environ 1% de la

consommation mondiale d'électricité, nécessitant également des systèmes de refroidissement adaptés. Ainsi, les défis écologiques liés à l'utilisation de serveurs de calcul volumineux ont été évoqués par certains participants, suscitant des préoccupations. [141]

« Il y a une autre question qui commence à émerger, notamment avec ChatGPT c'est l'utilité d'entraîner des algorithmes sur des machines hyperpuissantes, sur des bases de données gigantesques, en considérant la consommation d'électricité et l'impact final de ces algorithmes. On parle d'IA "responsable", qui ne nécessite pas une consommation électrique trop importante », souligne Stéphanie Lopez.

« Le risque c'est que petit à petit on va dans l'informatisation de beaucoup de choses, c'est-à-dire beaucoup plus de capacités, de serveurs, de disque dur. Ce sont des installations très conséquentes, c'est très lourd informatiquement » alerte Imad Moslem. David Pico évoque également les enjeux liés aux serveurs, soulignant leur consommation énergétique élevée « (...) *Alors les serveurs ça fait partie des grands enjeux. Parce qu'aujourd'hui les serveurs prennent beaucoup de place, c'est énergivore (...) c'est aussi le hardware qui coûte énormément cher. Nous par exemple on a des solutions qui vont être proposées où il y a des choses qui se feront dans le cloud (...) les données partiront dans le cloud où les post traitements se feront et reviendront (...)* ».

De la même manière, le Dr. Marc-Olivier Gauci s'interroge « *on peut aussi se poser les questions écologiques : moteurs des GPU, serveurs à distance qui consomment de l'énergie et réchauffent la planète... J'ai entendu parler d'une personne qui voulait mettre des serveurs pour les transferts de données dans l'espace pour justement les refroidir. Il y a plein de solutions à trouver. Le progrès technologique c'est un bruit de fond, on ne va pas y résister. Les choses évoluent (...) il faut répondre à cette injonction, c'est un fait. (...) Mais il faut parvenir à intégrer ces outils dans une pratique résiliente, intéressante et pour ça il faut comprendre quel est le coût humain, économique et écologique ».* Ainsi, il est important de trouver un équilibre et d'intégrer ces outils en tenant compte des différents aspects de leur impact, comme l'écologie, afin de parvenir à une utilisation responsable des technologies basées sur l'intelligence artificielle.

III. ENCOURAGER LE DEPLOIEMENT DE L'IA EN SANTE

Ce troisième thème met en évidence le changement de paradigme induit par l'intégration de l'intelligence artificielle dans le système de soins. Il souligne les enjeux organisationnels et l'adaptation progressive des EDS par le biais d'une gouvernance par les données.

Le Dr. Maucort-Boulch met en évidence une utilisation hétérogène de l'IA, mais souligne qu'il existe une réelle ambition de développer des outils performants. Selon elle, *« Il y a une exigence qui fait qu'il y a énormément d'ambition et de volonté de développer des outils mais ce n'est pas non plus quelque chose qui est partout, dans le quotidien en médecine. Il y a beaucoup de promesses mais pour l'instant on est sur les phases de développement et de stabilisation »*.

A. LA GOUVERNANCE DE L'IA « PAR LES DONNEES »

La structuration progressive des établissements de santé

En France, des entrepôts de données de santé hospitaliers (EDSH) sont en cours de structuration visant à optimiser l'utilisation des données dans la recherche au niveau local puis à l'échelle nationale.

Comme le souligne Stéphanie Lopez, *« côté médical, il y a encore beaucoup de freins pour le partage des données, sur ce point il y a, en tout cas en France, l'ambition de créer des entrepôts de données de santé qui permettront de mutualiser les données, et en même temps de réguler l'accès à ces données (...) dans le respect du RGPD et de toutes les instances réglementaires. Il y a plutôt un bon espoir pour que ça se développe »*. Elle poursuit *« la création d'entrepôts de données de santé peut faciliter les partenariats entre ingénieurs IA et médecins dans le futur puisqu'ils sont directement encadrés sur le plan réglementaire, allégeant donc les contraintes qui incombent aux porteurs de projet actuellement »*.

Le Dr. Valérie Maucort-Boulch évoque le lien très fort entre l'IA et les données de santé avant de préciser l'intérêt de la structuration en cours aux HCL : *« de façon très pratique on dissocie rarement l'IA des données et de ce point de vue-là, à l'hôpital on est en train de structurer notre entrepôt de données de santé, c'est-à-dire que réglementairement on est conforme RGPD, dans tous les cas on est en cours de mise en conformité CNIL parce que c'est très réglementé »*.

A cette date, neuf CHU sont en conformité CNIL (Figure 32), parmi lesquels le CHU de Lille depuis le 5 septembre 2019. D'autres établissements ont également commencé à entreprendre des travaux dans ce domaine. La gouvernance se structure à trois niveaux, avec pour objectif de créer des regroupements géographiques interrégionaux pour mettre

en place des groupes de travail thématiques, tels que le Centre de Données Cliniques du CHU de Rennes dont le fonctionnement est présenté en Annexe XIV. [142]

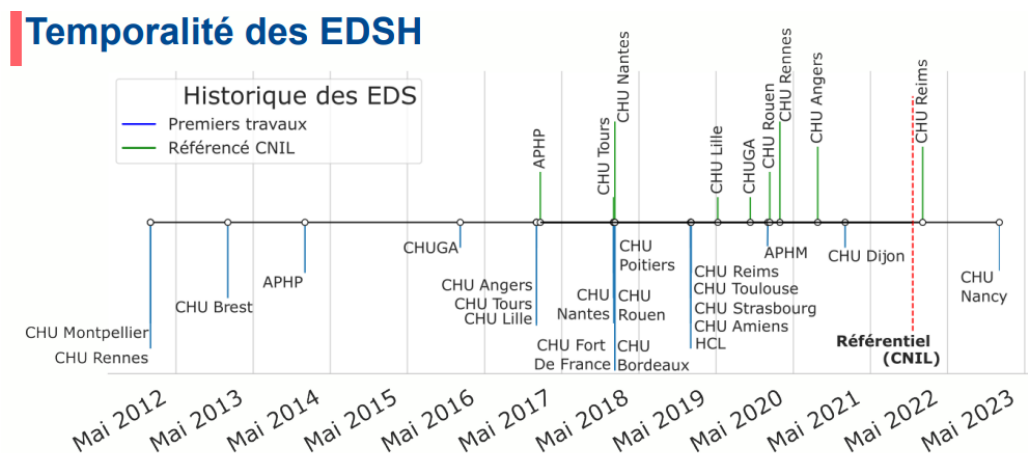


Figure 32 : Etat actuel de la structuration des entrepôts de données de santé hospitaliers en France
(Source : HAS, Présentation SantExpo)

Le Dr. Valérie Maucort-Boulch évoque l'objectif multiple de cette nouvelle approche organisationnelle : « dans ce cadre-là la structuration se fait selon 3 dimensions : (1) la finalité recherche : on utilise les données pour faire de la recherche, (2) pour piloter l'hôpital et travailler sur la performance économique, financière et même organisationnelle (3) l'amélioration des soins, des parcours de soins et de la qualité des soins ». Cette structuration progressive devrait donc entraîner des répercussions positives sur l'optimisation des ressources du système de santé mais aussi et surtout sur la recherche en santé publique et le développement d'innovations technologiques associées à l'IA.

La valorisation des données par l'IA

Enfin les participants mettent l'accent sur la valorisation des données de santé. « L'entrepôt des données de santé c'est une chose, c'est une structuration pour exploiter et valoriser la donnée » indique le Dr. Valérie Maucort-Boulch. « Avoir des données ce n'est pas de l'or, c'est une mine d'or et pour l'exploiter il faut piocher. On a des données brutes mais il faut à la fois les interpréter – avec une sous-couche d'interprétation par les algorithmes d'IA qui rentrent en jeu – et trouver les cas d'usage ; dans quel domaine ces données peuvent aider le praticien ? comment je vais appliquer cela en pratique ? C'est tout un travail qui se structure et qui est un enjeu des années 2020-2030. Je suis responsable d'un entrepôt de données de santé en région PACA. C'est un vrai et gros sujet actuel », souligne le Dr. Marc-Olivier Gauci. La structuration des données est donc particulièrement importante pour une valorisation ultérieure .

Il poursuit en précisant l'ampleur de cet enjeu : « aujourd'hui, il faut entraîner les IA, chaîner les données, avec les données de santé mais aussi environnementales pour optimiser le pilotage des politiques de santé locales. (...) on travaille à la mise en qualité et à

l'industrialisation de ces données. On va tenter de savoir comment les collecter automatiquement, les mettre en qualité du point de vue réglementaire – dans les règles et le respect de la RGPD, en application de la CNIL – comment on va les stocker en sécurité ». Le CHU de Nice est donc également en cours de structuration pour disposer de son EDSH.

« Aujourd'hui on est en train de se structurer pour ça et les sociétés savantes – je parle de l'orthopédie en particulier – sont en train de se doter d'entrepôts de données de santé qui vont finalement collecter les données massives, qui resteront justement entre les mains de ceux qui les ont produites et agnostiques de tout conflit d'intérêt par rapport à telle ou telle utilisation et après, il faut valoriser les données en qualité » précise le Dr. Marc-Olivier Gauci.

Ces témoignages soulignent l'importance de la structuration et de la valorisation des données de santé. La mise en place d'entrepôts de données de santé permet de collecter et d'exploiter efficacement ces données, en respectant les réglementations et en assurant leur sécurité. C'est un enjeu majeur pour optimiser l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine médical. Ces entrepôts faciliteront l'accès et le traitement des données, permettant aux cliniciens et chercheurs de mener des recherches à plus grande échelle et de répondre à des problématiques spécifiques. Par exemple, le Département d'Onco-Ophthalmologie de Nice dispose de son propre entrepôt de données de santé (SYNAPSE) pour la recherche sur les cancers oculaires. [143] Ces entrepôts contribueront également à l'optimisation du système de santé français.

En effet : *« ces finalités viennent soutenir des orientations sur la façon dont on va pouvoir prendre en charge la population en identifiant des indicateurs à partir des données. Ces indicateurs peuvent être modélisés, agrégés et faire un certain nombre d'analyse grâce à l'intelligence artificielle car ce sont des données qui sont massives, pas toujours structurées donc on a besoin d'avoir des approches de type où on va aussi aller de façon non supervisée chercher et tenter de trouver de la cohérence et de la structure dans les données soit même sous un profil modélisation ou réseau de neurones qui va plutôt venir chercher à décrire ou expliquer un phénomène à partir duquel on pourra éventuellement modifier les pratiques ou prendre en charge les patients ».* (Valérie Maucort-Boulch).

Le Dr. Valérie Maucort-Boulch souligne également le besoin de structuration : *« pour l'instant ce n'est pas très cadré, ça fait justement partie des choses qui faut que l'on structure mieux et je pense à l'échelle globalement des centres hospitaliers ».*

Les entrepôts de données de santé sont principalement hospitalo-universitaires, car leur mise en place est coûteuse. Comme le souligne la HAS dans un rapport, [141] cet écosystème est actuellement hétérogène, ce qui limite l'utilisation des entrepôts de données de santé pour des projets de recherche ou d'évaluation à l'échelle nationale. Cependant, des initiatives sont déployées pour consolider cet écosystème en favorisant la collaboration entre les CHU. Actuellement un AAP ministériel vise à accompagner et soutenir la constitution d'entrepôts de données de santé. Ces initiatives (EDSH) font partie de la

stratégie de structuration des établissements hospitaliers,. Une stratégie orientée « données » dont l'intelligence artificielle est appelée à jouer à rôle important. [143]

B. LA NECESSITE D'UNE APPROCHE PLURIDISCIPLINAIRE

Pour relever les défis posés par l'IA, il semble essentiel d'adopter une approche pluridisciplinaire, pour encadrer le développement des projets de recherche, optimiser le processus sur le plan réglementaire mais également pour piloter les projets associés à l'intelligence artificielle au sein des établissements de santé.

La gestion des projets dédiés à l'IA

Sur le plan organisationnel et technique, comme le souligne Ludovic Bordas, l'intégration de solutions logicielles IA dans les EDS doit relever plusieurs défis liés au réseau et à la coordination. Il évoque deux enjeux majeurs qui nécessitent une collaboration étroite (Tableau 6).

Tableau 4 : Enjeux liés aux projets IA

Défi réseau	<i>« le premier défi va concerner <u>la partie réseau</u> (...) en général les solutions d'IA ne sont pas traitées in situ mais dans des data centers (...) on va installer une passerelle dans l'établissement qui va recevoir les images ou interroger le PACS pour les récupérer, elle va les anonymiser, les pousser vers le data center via un VPN²² (...) c'est cette construction du VPN qui est souvent compliquée pour les EDS car ils ne sont pas habitués à ce genre de choses ».</i>
Défi coordination entre les acteurs	<i>« on va être obligé de faire intervenir plusieurs intervenants dont l'intervenant réseau, l'intervenant solutions IA et le troisième, l'intervenant PACS (...) il faut <u>faire travailler ces trois personnes ensemble</u> (...) cette collaboration est compliquée parce que souvent il n'y a pas le personnel nécessaire dans les EDS pour faire ce travail de coordination et de chef de projet »</i>
	<i>« le service informatique gère vraiment la partie informatique locale mais ne va pas gérer cette partie projet (...) c'est souvent cette partie-là qui est compliqué et peut prendre de 1, 2, 3 mois parfois donc <u>ça peut ralentir la mise en place</u>. C'est la partie la plus compliqué »</i>

La nécessité d'inclure de nouveaux profils dans les équipes hospitalières se fait de plus en plus ressentir afin de soutenir et de coordonner les différents projets impliquant de l'IA, comme le souligne Ludovic Bordas : « les utilisateurs sont un peu démunis parce qu'ils ne savent pas à qui se référer (...) c'est toujours très compliqué pour eux de trouver le bon interlocuteur et il peut se passer parfois 2-3 semaines avant que la solution d'IA soit au

²² VPN (Virtual Private Network) : « réseau privé virtuel », service qui établit une connexion chiffrée et sécurisée entre un ordinateur et Internet créant un tunnel privé pour les données et les communications

courant qu'il n'y a plus de prédictions sur ce site (...) c'est assez surprenant de se rendre compte qu'il n'y a souvent pas de communication sur ce genre de chose (...) c'est souvent la personne en interne qui manque pour piloter ces outils d'IA ».

En l'absence d'un profil spécifique, la gestion de ces outils varie d'un établissement à l'autre : *« parfois c'est l'informatique, ou un référent PACS, ou encore un ingénieur biomédical (...) aujourd'hui il n'y a pas vraiment de désignation forte de qui doit s'occuper des serveurs d'IA (...) je pense qu'il y a vraiment un métier à construire autour de ça (...) c'est un métier qui n'existe pas, on se forme sur le tas et ce n'est pas toujours évident de s'ajouter une corde à son arc. Je milite pour que ce soient les administrateurs PACS puisque c'est en rapport avec les images DICOM mais encore une fois on est au niveau très variable dans les EDS ».*

Pour Nathalie Nevejans, il est également indispensable qu'un responsable soit désigné pour la gestion de la partie « éthique de l'IA » : *« à l'avenir vous aurez nécessairement des responsables de l'éthique de l'IA, parce qu'actuellement il n'y en a pas beaucoup. C'est un métier qui n'existe pas ».*

La mise en place d'une solution IA s'envisage comme un projet nécessitant une collaboration entre plusieurs acteurs. Peu d'établissements disposent aujourd'hui d'un membre du personnel dédié, ce qui amène une complexité dans la mise en place des SIA et impacte négativement les délais de mise en service des solutions. Si les DM relèvent de la responsabilité des ingénieurs biomédicaux, ces solutions logicielles nécessitent un interlocuteur supplémentaire dédié, sur site, en charge de la gestion de projets IA afin d'assurer la sécurité, le suivi continu et la qualité globale de chaque projet.

Une communauté collaborative à structurer

Afin de favoriser le déploiement de solutions basées sur l'IA en Santé, plusieurs interviewés ont indiqué la nécessité d'une approche multidisciplinaire et transversale pour promouvoir l'IA dans les soins de santé.

- Le Dr. Maucort-Boulch met en avant l'importance de s'entourer de spécialistes en matière de réglementation et d'éthique : *« c'est aussi une des ambitions que l'on a autour des données de santé, c'est de créer des communautés de professionnels multidisciplinaires qui soient en capacité d'avoir un regard à 360° sur une (problématique) et sur un développement. La multidisciplinarité dans ce domaine est essentielle et ça embarque l'éthique, ça c'est vraiment clé ».*
- De son côté le Dr. Gauci envisage également cette approche transversale et évoque l'accompagnement tout au long du cycle de vie des SIA : *« tous les acteurs au niveau de la chaîne ont un rôle à jouer, même en termes de validation. On peut partir des stades*

très précoce, du PLM²³, il faut qu'il y ait une visualisation dès le départ sur les aspects réglementaires, l'interopérabilité, etc. La solution doit être testée, il faut qu'elle obtienne des certifications et qu'elle soit soumise à la réalité terrain avec des tests cliniques qui sont nécessaires ».

- En revanche, le Dr. Maucort-Boulch indique que « la collaboration est prometteuse mais elle est à construire » entre les entreprises technologiques et les EDS : « il y a beaucoup d'industriels qui se lance dans l'IA, il y un véritable engouement, (...) on a l'impression que d'un coup toute la communauté est très mobilisée par des startups, des grands groupes et des plus petites structures, il y a même de l'intrapreneuriat qui se développe dans les hôpitaux avec des PDS qui ont de très bonnes idées et en plus sont très pragmatiques. Tout ça fait que c'est très foisonnant, il faut trouver la façon de collaborer intelligemment ».

Stéphanie Lopez Elle illustre l'importance d'une collaboration internationale et ouverte sur les échanges de pratiques. Elle met en évidence les avantages et des échanges de pratiques : « dès le début, ce projet a été conçu dans un partenariat avec le CHU de Nice donc les radiologues avec lesquels je travaille et même les autres praticiens (pneumologues, chirurgiens, etc) sont plutôt ouverts sur la questions. Il y a de plus en plus d'échanges qui se font avec d'autres pays (...) il ne faut pas hésiter à faire des échanges peut-être avec des universités plus petites ou d'autres pays mais dans l'intérêt général, le but c'est quand même de mutualiser les connaissances pour pouvoir avancer plus loin ».

La structuration de la collaboration entre les institutions académiques et hospitalières joue un rôle clé dans le développement des SIA, comme l'indique le Dr. Maucort-Boulch : « sur la partie IA-données également (...) on a passé un accord cadre avec l'INRIA et l'Université Claude Bernard Lyon. On a mis en place ce partenariat-là justement pour essayer de structurer et de poser un cadre autour d'interactions entre une communauté plutôt académique, de recherche en méthodologie et en développement d'outils et une communauté soignante et administrative avec des besoins », indique le Dr. Valérie Maucort-Boulch.

Ce type de collaboration a pour objectif de faciliter la collaboration et les interactions entre les communautés hospitalières, universitaires et de recherche, en répondant aux besoins spécifiques de chacune. Il témoigne de la volonté de combiner l'expertise académique et scientifique avec les réalités et les besoins cliniques, créant ainsi un cadre favorable à la coopération et à l'établissement de partenariats.

De plus , dans le contexte de l'innovation en matière d'IA appliquée à la santé, certains AAP offrent des opportunités de collaboration. Comme le précise le Dr. Gauci : « il y a un AAP intéressant auquel on postule, c'est l'AAP de tiers lieu d'expérimentation, un AAP Banque

²³ Product Lifecycle Management : en français, cycle de vie du produit

des Territoires dans le cadre de France 2030. C'est intéressant car ça permet d'avoir des guichets uniques sur des thématiques, qui permettent d'aller tester des solutions à l'endroit où l'on sait qu'il y a des plateformes de test existantes, avec du personnel opérationnel et qui peut largement faire tout le travail de test pour avoir une certification CE mais aussi avoir, in fine, une certitude que l'outil puisse être utilisé d'un point de vue clinique, en réalité terrain, sans difficulté ».

Les tiers lieux d'expérimentation offrent en effet un cadre propice à l'exploration et à la concrétisation des solutions en favorisant une approche collaborative entre les différentes parties prenantes, publiques comme privées. Cette démarche s'accompagne d'investissements et vise à accélérer le développement et l'adoption de solutions en santé. A titre d'exemple, le tiers lieu IN CITU (Innovations CIToyennes en santé nUmérique), piloté par le CHU de Lille propose « un écosystème structuré pour l'expérimentation en situation réelle d'innovations numériques en santé ». Il rassemble les acteurs de l'innovation numérique à l'échelle régionale et permet de tester des solutions in situ, en impliquant les utilisateurs finaux ». De plus, IN CITU vise à prioriser les expérimentations en fonction des besoins non satisfaits dans la région. [144]

Ainsi, en plus de s'inscrire dans la durée, « la collaboration est forcément interdisciplinaire et transversale » comme le souligne Nathalie Nevejans.

IV. LES ENJEUX D'UNE MEDECINE S'APPUYANT SUR DES OUTILS D'IA

L'utilisation de solutions basées sur des traitements algorithmiques fait également naître des préoccupations liées à leur sécurité et à la place qu'elles occupent dans les soins. Ce deuxième thème aborde les multiples questionnements autour de l'IA notamment la relation patient-médecin et la responsabilité ainsi que la confidentialité des données. Les différents témoignages mettent également en évidence la nécessité d'une gouvernance, c'est-à-dire d'une structuration appropriée pour encadrer l'utilisation de ces nouveaux outils.

Trois risques majeurs ont été identifiés par les 126 répondants au questionnaire (Figure 33) :

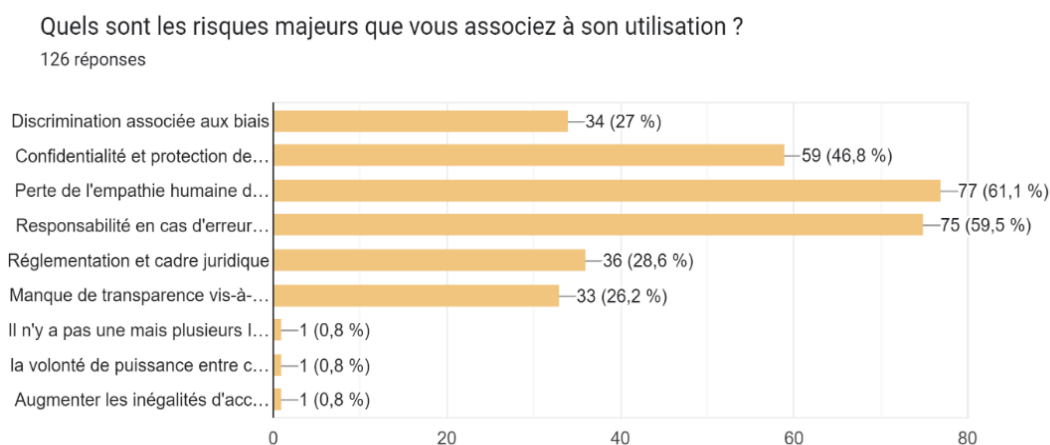


Figure 33 : Risques majeurs associés à l'utilisation de l'IA en Santé

- (A) La perte d'empathie humaine dans les soins, mentionnée par 61% des répondants
- (B) La responsabilité en cas d'erreur, à hauteur de 59% ;
- (C) La confidentialité et la protection des données personnelles de santé, à 46%.

A. LA PLACE DE L'OUTIL DANS LA RELATION PATIENT-MEDECIN

A la question "A l'avenir, craignez-vous que de tels systèmes se substituent à l'intervention humaine des professionnels de santé ?", 57% des répondants ont indiqué « Oui » soulignant ainsi une certaine inquiétude que des systèmes d'IA prennent progressivement la place de certains soignants (Figure 33).

Toutefois, la majorité des participants aux entretiens s'accorde sur le fait que l'IA n'a pas vocation à remplacer le praticien mais plutôt à augmenter ses capacités et à soulager la charge cognitive (Tableau 5.a). L'IA est considérée comme une « aide » qui permettrait de préserver voire d'améliorer la relation humaine entre la patient et le praticien, comme le souligne le Dr. Marc-Olivier Gauci : « Alors effectivement, quand on vient renverser les habitudes quotidiennes des praticiens qui ont passé la cinquantaine, ça ne plait pas. Il y a donc tout un travail d'humilité, de résilience et un jour on va passer le niveau mais c'est

important. On sort facilement tous les démons de « ah, vous mettez les patients en danger, vous êtes à distance du patient, vous ne parlez plus au patient », alors qu'au contraire, ça nous rapproche ».

A l'avenir, craignez-vous que de tels systèmes se substituent à l'intervention humaine des professionnels de santé ?

126 réponses

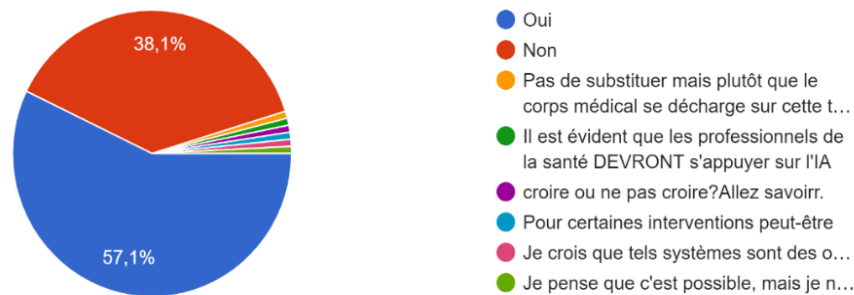


Figure 34 : Crainte que les systèmes d'IA se substituent à l'intervention humaine des PDS

Les points de vue exprimés dans les témoignages sont illustrés dans le tableau 5, qui met en évidence deux perspectives principales : d'une part, la préservation de la relation humaine avec la volonté « d'augmenter » les capacités du médecin grâce à l'IA, et d'autre part, certaines craintes associées à la prise de décision.

Tableau 5 : Comparaison de la perception de la relation médecin-IA chez les participants à l'enquête

a) Médecin augmenté, préservation de la relation humaine	b) Entre innovations prometteuses et craintes liées à la prise de décision
<p>« l'objectif c'est quand même d'avoir des outils qui libèrent la charge cognitive (...) et qui redonne du temps humain, ça c'est clé (...) pour l'instant les professionnels sont dans la numérisation de tout (...) en permanence en train de saisir de l'information, ça prend du temps». « <u>Le patient est au cœur de l'association médecin-IA. L'IA est une aide</u> ». (VMB)</p> <p>« c'est une tâche longue et complexe même pour l'œil expérimenté des radiologues (...) le <u>principe de précaution</u> entrain un fort taux de FP et un <u>stress inutile</u> pour des patients (...) cela contribue à une <u>surcharge</u> des autres cliniciens impliqués dans le dépistage (...) l'IA est censée aider les radiologues et les médecins. En général, <u>on n'a pas vocation à les remplacer</u> » (SL)</p>	<p>[biais d'ancrage et d'automatisation]</p> <p>« ce je crains c'est que <u>la décision ou le résultat pris par le système d'IA, s'impose aux médecins</u>, d'une manière ou d'une autre, c'est un risque majeur (...) on va essayer de l'étudier avec notre psychologue (...) on travaille aussi sur <u>l'acceptabilité</u>, mais ce sujet-là est vraiment important et je pense que c'est l'un des risques majeurs » (NN)</p> <p>« c'est une technologie qui vient d'arriver, que l'on ne voit pas encore beaucoup, c'est nouveau (...) d'un côté, elle permet de faciliter le travail des soignants et d'un autre côté, elle est aussi capable, dans certains domaines, de <u>remplacer des soignants voire des médecins</u>. C'est à la fois</p>

<p>« l'IA permet de <u>raccourcir une tâche fastidieuse</u> pour les radiologues et d'<u>accélérer</u>, de <u>'prémâcher'</u> la rédaction du compte rendu » (LB)</p> <p>« il y a l'<u>aspect technique</u> qui fait que l'IA ne peut pas faire ce que l'on fait ; l'<u>aspect responsabilité</u> qui fait qu'aujourd'hui la responsabilité reste chez le médecin et enfin l'<u>aspect empathique</u> (car) ce que le patient vient chercher ce n'est pas qu'un avis froid, objectif et déshumanisé, c'est une personne à qui il va se confier, à qui il va exposer ses problèmes (...) et qui va l'accompagner dans son parcours de soins. (...) l'<u>empathie</u> sera le dernier bastion de la relation médecin-malade. <u>L'IA n'est pas en mesure d'empiéter sur ce terrain-là</u> » (MOG)</p> <p>« à aucun moment l'IA ne peut être ferme sur un choix, à tout moment le praticien doit <u>garder l'esprit critique et son libre arbitre</u> sur l'usage qu'il fait de cet outil qu'est l'intelligence artificielle » (MOG)</p>	<p>innovant mais <u>ça peut parfois faire peur, et ça va trop vite !</u> ». (IM)</p> <p>« ce risque n'est pas encore tangible, il est camouflé par l'<u>émerveillement qu'on a à l'égard de l'IA</u> qui donne des résultats qui sont parfois fabuleux en santé, parce qu'on est au début mais lorsque vous aurez des systèmes d'IA qui seront de plus en plus fiable, dans lesquels on aura vraiment confiance, cette question va se poser davantage. Le médecin risque de plus en plus de <u>considérer que l'IA a donné un résultat qu'on peut appliquer directement</u> et il risquera de moins questionner la réponse (...) ou le contenu, la recommandation, la décision prise par le système d'IA ». (NN)</p>
---	--

Le Dr. Alexandre Mensier exprime une certaine prudence quant à l'impact de l'IA sur le processus décisionnel des praticiens. Il met en garde contre le risque de devenir dépendant de ces outils basés sur l'IA : « on risque de tout "remettre dessus" et nous, a contrario, on va moins réfléchir et moins faire attention ». Selon lui, il est important que les utilisateurs conservernt un sens critique face aux résultats : « on ne peut pas d'emblée, dès le début, faire confiance à 100% à des machines (...) il faut quand même qu'on garde notre point de vue et notre réflexion de docteur quoi. Le sens critique, une machine ne peut pas l'avoir ».

Enfin, Imad Moslem émet des réserves : « dans la théorie oui, dans la pratique il y a les contraintes du quotidien ; le chirurgien dit qu'il ne connaît pas plus que la machine, qu'il a d'autres choses à faire ou que l'on a acheté la « machine » pour 'ça' (...) je parle par expérience, c'est toujours le matériel qui est incriminé en premier lieu, avant de dire que c'est la pratique du soignant, de l'infirmière ou de l'AS. "Ce n'est pas le problème du médecin, c'est le matériel". Donc l'IA c'est bien, le médecin va jeter un œil dessus, ça c'est sûr, mais si elle est faite pour remplacer ou pour aider il ne va pas toujours s'y substituer ».

En conclusion, les témoignages expriment une ambivalence face à l'impact de l'IA dans le domaine médical. D'un côté, l'IA est perçue comme une innovation prometteuse avec le potentiel d'améliorer les processus décisionnels et de soutenir les praticiens. D'un autre

côté, des préoccupations émergent quant à une éventuelle dépendance excessive à ces outils, mettant en évidence la nécessité de conserver un sens critique et de préserver la relation humaine dans la pratique médicale. Cette ambivalence souligne l'importance d'une approche équilibrée et réfléchie dans l'intégration de l'IA dans les soins de santé.

B. LA RESPONSABILITE EN CAS D'ERREUR

La notion de responsabilité est essentielle dans la prise de décision clinique, comme le rappelle le Dr. Valérie Maucourt-Boulch « *on ne peut pas donner du crédit à 100% à un résultat d'IA, surtout dans la prise de décision médicale, on parle des responsabilités... c'est l'humain, c'est le médecin qui la prend. Il peut être aidé par une IA qui va lui donner des probabilités mais il y a aussi des informations que l'IA n'aura pas appris et qu'il faut intégrer en plus de ce que l'IA aura fourni et ça c'est vraiment clé que les uns et les autres en prennent conscience* »

De plus, Stéphanie Lopez note une dualité dans la perception de l'outil : « *Au niveau des congrès, on peut toujours se confronter à différents cas. Il faut lutter contre deux extrêmes, à la fois l'extrême enthousiaste qui considère l'IA comme la solution miracle, qui dit "ah, l'IA va nous remplacer c'est génial" parce que ça veut dire qu'on désresponsabilise les médecins, et en même temps, d'autres personnes qui voient une menace à travers l'IA. Dans ce cas c'est nié l'imperfection de l'humain, les erreurs peuvent aussi être causées par la fatigue en dépit de son expertise* » Elle poursuit en rappelant que les outils basés sur l'IA doivent être employés et utilisés avec parcimonie. « *Encore une fois l'IA s'accompagne de questions éthiques, surtout dans le milieu de la santé, et un outil peut devenir une menace s'il n'est pas **utilisé de manière pertinente, de manière raisonnée*** ».

L'enjeu est donc de faire la part des choses entre la fiabilité de l'outil et la confiance qu'on lui accorde. En ce sens, le Dr. Alexandre Mensier, insiste sur le fait que l'IA le seconde dans sa prise de décision : « *j'ai toujours ce même raisonnement quand j'observe des scanners, je regarde jamais le compte-rendu des radiologues en première intention (...) je me fais mon propre diagnostic et ensuite je regarde le compte-rendu du radiologue (...) Il faut bien organiser la double vérification en vérifiant en première intention, ça devrait toujours être l'humain qui réfléchit et ensuite l'IA qui vient compléter le diagnostic au début et pas l'inverse. Car le problème c'est que ça peut fausser notre raisonnement d'emblée. La confiance n'exclut pas le contrôle».*

Pour le Dr. Marc-Olivier Gauci, la confiance restera entre le praticien et le patient : « *Je pense qu'il faut centraliser la confiance sur le praticien, tout ce travail doit se faire dans la relation médecin-malade. En disant que le praticien explique ce qu'il va faire, quels sont les déterminants de son choix, qu'il laisse aussi s'exprimer le patient pour que lui-même ait la possibilité d'exprimer son problème pour qu'il ait confiance en l'IA mais surtout qu'il ait confiance en son médecin».*

En somme, si l'IA n'a pas vocation à remplacer les médecins (Tableau 4), sa perception par les PDS est variable. Un risque de dépendance ou d'influence dans le processus décisionnel est mis en avant. Il apparaît donc important que les PDS soient sensibilisés aux outils et à leurs limites pour éviter tout « émerveillement » en privilégiant une « utilisation raisonnée » et un libre arbitre.

Une priorité : l'explicabilité

Face aux risques évoqués, la notion d'explicabilité qui a été abordée dans la revue de la littérature semble effectivement être une priorité pour répondre aux enjeux de responsabilité et de compréhension des résultats fournis par les SIA.

Selon Nathalie Nevejans, l'enjeu de **l'explicabilité des algorithmes** est de taille : *« Enfin, il y a la question des biais, de l'explicabilité et du problème de transparence qui va se poser à l'égard de l'utilisateur. Il risque d'en souffrir puisque dans certains cas le système d'IA pourrait donner des résultats qui seront 'moins bons'. C'est un risque qui s'adresse directement aux médecins qui pourraient être amenés à utiliser un système d'IA qui ne serait pas assez explicable pour eux. Ils seront obligés de travailler avec un SIA qu'ils comprendraient mal. De ce fait, le patient risquerait d'être mal informé».*

« Ce qui est une réelle inquiétude, dans tous les domaines, mais encore plus en santé, puisqu'elle pourrait amener des médecins à refuser d'utiliser l'IA parce qu'ils se sentiraient, spoliés de son rôle, dans cet échange entre le médecin et le patient. Donc ça c'est le risque de refus de lien et c'est notre tâche, quand on travaille sur l'acceptabilité et sur l'IA (...) c'est de justement peser, de faire en sorte que qu'on soit pas complètement émerveillé et qu'on 'se laisse faire', par tout ce qui est proposé par l'IA ou par tout ce qui est proposé par les concepteurs, mais en même temps qu'on n'ait pas ce rejet massif de l'IA pour que les patients puissent en bénéficier – je crois que ça peut vraiment être très intéressant pour les patients »

Ludovic Bordas précise *« le deuxième défi c'est l'explicabilité (des FP et des FN). Ça il faut vraiment y être très attentif, parce qu'à partir du moment où les utilisateurs ont la solution, ils vont avoir tendance à se reposer un peu dessus. (...) Si, en général, un FP ça les dérange moins, un FN ça monte vraiment au créneau et il faut être très réactif»*. Pour illustrer son propos il poursuit : *« lorsqu'une grosse fracture n'est pas détectée, c'est assez ennuyeux et il faut être capable de l'expliquer. Plus la fracture va être grosse moins elle va être détectée par l'IA. Parce qu'elle est tellement caricaturale que l'algorithme n'a pas été entraîné sur des trucs aussi monstrueux »*. Il illustre son propos avec un exemple de fracture importante qui n'a pas été détectée *« J'ai eu le cas de figure d'un calcanéum arraché – l'os du talon – il était totalement désolidarisé que l'IA ne l'a pas entouré, elle l'a considéré comme un os (indépendant) et non comme une fracture »*. Cela souligne l'importance pour les industriels d'expliquer ces erreurs aux radiologues : *« Ce qui est très important c'est que l'industriel ait*

la capacité d'expliquer au radiologue pourquoi l'IA n'a pas vu cette chose, qui pourtant est ultra simple et impossible à louper. Je pense que c'est là-dessus qu'il faut vraiment travailler : sur l'explicabilité mais aussi sur la pédagogie ».

En conclusion, l'explicabilité et la pédagogie sont des aspects clés sur lesquels il est essentiel de travailler. L'explicabilité émerge comme une priorité essentielle dans le déploiement des SIA en santé, afin de répondre aux préoccupations liées à la responsabilité, à la compréhension des résultats et à la préservation de la relation patient-médecin. La nécessité de garantir un sens critique et une compréhension claire des décisions prises par les algorithmes constitue un défi majeur à relever pour assurer une utilisation responsable et bénéfique de ces nouvelles technologies dans le domaine médical.

C. LA CONFIDENTIALITE ET LA PROTECTION DES DONNEES DE SANTE

Par ailleurs, quelques intervenants ont souligné les préoccupations et les craintes liées à la confidentialité et la protection des données de santé. David Pico met en avant le défi de la sécurité des données : *« maintenant l'autre problème c'est la cybersécurité, on l'a vu avec les différentes attaques où là ça devient très compliqué »* souligne David Pico. Pour Imad Moslem *« cette digitalisation avec l'IA, ça représente aussi un risque pour la vie privée des patients avec les cyber-attaques et ces hackers qui prennent en otage des établissements avec des demandes de rançon pour libérer les données des patients (...) la sécurité est pour moi la priorité principale ».*

Nathalie Nevejans souligne d'autres points de vigilance : *« le premier risque que j'identifie en santé c'est les risques pour les données. Ensuite, selon la nature du système d'IA, s'ils sont intrusifs ils peuvent présenter des risques d'atteinte pour la vie privée ou la liberté du patient ».*

Par ailleurs, Nathalie Nevejans rappelle les problématiques posés par l'IA en termes d'éthique *« et le problème, c'est que l'IA pose des questions spécifiques comme la transparence et l'explicabilité, le risque d'enfermement de l'utilisateur avec le risque de reproduction de son schéma décisionnel à l'infini une fois qu'il a fait un choix, par exemple sur Netflix, une fois, vous avez choisi des séries des films de tel ou tel type, Netflix vous propose de plus en plus ce type de de séries, donc c'est un risque d'enfermement. Ce n'est qu'un exemple mineur, mais on risque d'avoir les mêmes d'IA choses avec en matière de santé».*

De ce fait, la conception des solutions d'IA doit intégrer des mesures de sécurité à l'état de l'art pour la protection des données de santé (transfert sécurisé, qualité de l'hébergement, etc). La sécurité informatique des solutions IA est un enjeu important.

D. LA RECHERCHE D'UN EQUILIBRE ENTRE REGLEMENTATION ET INNOVATION

L'évolution de la réglementation s'impose naturellement pour encadrer davantage les algorithmes. Comme le précise Stéphanie Lopez : « *l'intégration de l'IA dans le médical soulève des questions éthiques, comme la responsabilité de la décision finale qui peut avoir un impact sur la santé et le bien-être du patient. (...) je pense que la réglementation va tendre à se complexifier pour encadrer la traçabilité et la transparence sur ce que font et surtout, ce que ne font pas les dispositifs médicaux ».*

La récente adoption de l'AI Act au niveau européen se présente ici comme un élément de réponse face aux différents enjeux posés par l'IA. Nathalie Nevejans considère la réglementation européenne comme l'une des mieux élaborées pour encadrer l'intelligence artificielle : « *c'est la meilleure qui existe à ma connaissance (...) d'ailleurs l'Union européenne c'est la première au monde à avoir réglementé l'IA, à être arrivée quasiment au bout si vite. Maintenant, vous avez d'autres États qui s'y intéressent, le Canada je crois et certains États américains qui commencent à se poser la question. Mais nous d'ici quelques mois, à la fin de l'année, ce sera voté* ». En effet, comme cela a été mentionné dans la revue de la littérature, l'UE vient d'adopter l'AI Act. Une réglementation qui vise à encadrer le développement de l'IA et la commercialisation des produits intégrant des traitements algorithmiques de données, au sein des pays membres. La mise en application est prévue pour 2024-25.

Pour Stéphanie Lopez, la réglementation joue un rôle crucial dans l'utilisation et l'accès aux données de santé. Elle indique : « *il y a des contraintes qui soulèvent de grosses politiques en Europe avec le MDR mais encore une fois, c'est nécessaire de respecter un code éthique et aussi un certain nombre de réglementations (...) c'est quand même pour le bien des patients* » avant de poursuivre « *j'ai été amenée à me documenter pour faire avancer le projet et discuter avec des professionnels (...) j'ai constitué un dossier de demande de dérogation au consentement patient auprès de la CNIL¹ pour avoir accès à un grand nombre de données.(...) J'ai été accompagnée par la DPO²⁴ du CHU de Nice. En tant que scientifique, cela m'a semblé quand même assez stricte et ça nécessite d'être accompagné en tant qu'ingénieur par des professionnels qualifiés, on ne peut pas monter ce genre de projet, de candidature facilement (...) pour apporter le niveau de détail nécessaire à l'acceptation du dossier, c'est vraiment un travail long et fastidieux. (...) »*

Le Dr. Valérie Maucort-Boulch nous précise certaines exigences en termes d'encadrement de la recherche : « *Tout le travail que l'on fait se fait dans l'écosystème HCL de la Recherche. Toutes les études qui sont menées, dès que nous on intervient, il y a un contexte réglementaire et juridique qui a été posé. Les protocoles sont souvent soumis à des CPP*

²⁴ Délégué à la Protection des Données (Data Protection Officer en anglais)

(Comité de Protection des Personnes) ou à des Comités Scientifiques et Éthiques quand on est sur des études sur données qui ont déjà été collectées (rétrospectives). Ce n'est pas nous directement mais quand on intervient on sait que le cadre éthique et réglementaire a été contrôlé».

Cependant, il est crucial de trouver un équilibre entre la réglementation nécessaire et l'innovation. Comme le souligne Nathalie Nevejans, une protection excessive peut entraver l'innovation et les aspects économiques des entreprises qui cherchent à innover dans le domaine de l'IA : *« plus on est protecteur, plus on impacte sur l'innovation et sur les aspects économiques des entreprises qui veulent innover dans le domaine de l'IA (...) et plus on a cet équilibre qui risque de ne pas se faire avec un impact négatif sur l'innovation ».*

David Pico a également évoqué les financements, qui représentent un coût important : *« le financement c'est un enjeu aussi, je pense pour le développement de nouvelles solutions et de l'innovation... le problème c'est qu'en France, on a beaucoup de retard et souvent les solutions terminent ou ça aux États-Unis. Parce qu'eux, ils n'ont pas peur de mettre sur la table et c'est pour ça qu'il y a beaucoup de solutions qui sont.... L'innovation est faite par des Français et ça se termine aux États-Unis et c'est développé par des Américains». Mais après, il y a des projets de financement qui sont mis en place par des gros industriels pour aider certains projets à être mis en place ». Un sujet sensible mais un risque que Nathalie Nevejans souligne également : *« le risque majeur est de voir une **délocalisation de l'innovation IA** (...) et l'Union européenne a eu peur de trop réglementer et que les entreprises aient peur de développer, d'innover en Europe. Et de ce fait qu'elles aillent innover ailleurs, inventer ailleurs, créer ailleurs et mettre sur le marché ailleurs et qu'on risque d'avoir un marché dépouillé d'applications et de systèmes d'IA parce qu'il y aurait tellement de règles difficiles et compliquées qu'on ne pourrait pas le mettre sur le marché». Ainsi, si la réglementation européenne est *« l'une des réglementations les plus protectrices » (...)* **elle ne doit pas être un frein à l'innovation** » précise-t-elle.**

On peut en déduire que la mise en place de projets impliquant l'utilisation de données nécessite une documentation approfondie et des discussions avec des professionnels compétents. Encore une fois, l'équipe doit nécessairement être pluridisciplinaire (DPO, experts réglementaires, data scientist, professionnels de santé...). Cette démarche souligne l'importance d'être guidé par des experts qualifiés. La procédure de demande auprès de la CNIL nécessite de constituer un dossier avec un niveau de détail élevé. La mise en place de projets basés sur l'IA et l'utilisation de données de santé nécessite une approche méthodique, dès les premières étapes de conception.

Un dialogue continu entre les acteurs de la santé, les concepteurs d'IA et les décideurs politiques est donc crucial pour façonner une gouvernance adéquate et promouvoir une utilisation éthique et responsable de l'IA en Santé.

Les enjeux de la recherche

Le Dr. Valérie Maucort-Boulch mentionne plusieurs défis associés au développement des solutions : « *on a des sujets qui sont d'ordres techniques et juridiques : les puissances de calculs, la structuration d'un entrepôt de données de santé donc un espace informatique qui permette d'avoir les données protégées et qu'on puisse du coup derrière analyser avec une puissance de calcul suffisante* ».

Des difficultés spécifiques à la recherche ont également été soulignées par Stéphanie Lopez, qui, dans le cadre du projet de recherche LungScreen AI, a dû surmonter certains défis. Majoritairement « d'ordre administratif », ils concernent notamment « *la recherche de données et la construction de la base de données* ». Il est également nécessaire de « *solliciter des financements, ce qui prend du temps* ». Stéphanie Lopez insiste donc sur l'importance de prendre en compte ces divers aspects dans le développement d'un projet de recherche (cf. Tableau 6) : « *en tant que scientifique, on s'imagine que notre métier sera de toujours travailler sur les algorithmes et les données. Mais pour développer un projet, il faut prendre en compte ces divers aspects* ».

Tableau 6 : Considérations spécifiques à la recherche

<p>Données de santé</p>	<p>« même si au début j'ai pu commencer rapidement grâce à une base de données publique déjà annotée et structurée, en général dans la santé, <u>les bases de données sont difficilement accessibles</u> puisqu'elles ont été acquises dans le cadre médical donc il faut vérifier le bon respect des règles de la CNIL, de la RGPD etc. ensuite les structurer correctement pour qu'on puisse automatiser leur exploitation ». (+ verbatim en p.73)</p>
<p>Infrastructures de calculs, serveurs</p>	<p>Un autre enjeu concerne « l'infrastructure de calculs car les serveurs deviennent <u>rapidement obsolètes</u> (...) c'est des bêtes de calculs donc c'est très important d'en avoir de bonne qualité et (de les) <u>renouveler</u> pour assurer la maintenabilité des expériences ».</p> <p>« Ça nécessite aussi des démarches parallèles pour s'assurer que nos serveurs sont hébergés dans des établissements de données de santé <u>et d'avoir une éthique de maintenance</u> qui permette de faire le lien entre notre outil, le milieu où il est hébergé et les contraintes de <u>cybersécurité</u> pour éviter qu'il y ait des échanges frauduleux avec l'extérieur qui pourraient corrompre notre infrastructure ».</p>
<p>Ressources humaines, constitution d'une équipe</p>	<p>« le recrutement des ingénieurs aussi bien sur leurs <u>compétences techniques</u> que sur leur savoir-être, les soft skills, mais aussi la gestion des fins de contrat avec les démissions, fin de contrat dans les délais... »</p>
<p>Sensibilisation des scientifiques</p>	<p>« il faudrait sensibiliser un peu plus les chercheurs aux <u>pistes de valorisation possibles</u> de leur projet de recherche, sur le plan industriel et réglementaire</p>

	<p><i>et l'encadrement parce qu'aujourd'hui, on nous répète qu'il faut publier pour exister (publish or perish) alors qu'il y a d'autres moyens de se développer : les brevets, les partenariats industriels... »</i></p> <p><i>« il faudrait sensibiliser les chercheurs de leur côté à ces notions de propriété intellectuelle, à la collaboration avec les industriels, aux enjeux positifs mais aussi aux contraintes que cela implique... »</i></p>
<p>Rédaction des appels à projets (AAP)</p>	<p><i>« avec la gestion des délais de réponse, sans aucune garantie d'avoir le budget demandé au moment souhaité. (...) ça nécessite donc une capacité à anticiper les besoins, demander des financements en avance pour être en mesure de recandidater ultérieurement sans être dans l'urgence »</i></p>
<p>Complexité des dossiers réglementaires</p>	<p><i>« pour le volet réglementaire, les dossiers sont assez complexes, avec des éléments qu'on ne comprend pas toujours (...) ça nécessite de s'adapter au calendrier des experts en affaires réglementaires pour pouvoir répondre dans les meilleurs délais aux exigences des organismes qui analysent les dossiers »</i></p>

Ainsi que le facteur temps : « après le développement ça prend du temps, entre le moment où un projet est mis sur la table, on commence à dire, ah tiens ça, ça serait bien et ça sort. Il se passe du temps. Après il y en a qui ne voient pas le jour aussi. Et avec toutes les restrictions et toutes les nouvelles normes enfin, ça prend aussi du temps parce qu'il faut que ça parte à la qualité et que ça soit validé et que ça revienne etc. Enfin, oui, dans la recherche, je pense que l'accès aux données aussi est assez complexe et long pour développer ce genre de solutions, il faut trouver les crédits, etc ».

Il apparaît crucial que le praticien utilisateur ait une maîtrise et une confiance totale en l'outil : « *D'ailleurs, dans les textes européens, celui qui va utiliser l'IA in fine est appelé l'opérateur frontal, c'est celui qui est en face du patient, qui a cette information supplémentaire qui lui arrive de l'IA et qui doit savoir manoeuvrer avec* ». Précise le Dr. Marc-Olivier Gauci.

Un dialogue continu entre les acteurs de la santé, les concepteurs d'IA et les décideurs politiques est nécessaire pour façonner une gouvernance adéquate et promouvoir une utilisation éthique et responsable de l'IA en santé.

L'AI Act, loi européenne sur l'intelligence artificielle, propose une approche et une classification des systèmes d'IA en fonction de leur niveau de risque. Il est donc impératif d'une part, pour le concepteur, d'établir des garde-fous pour assurer la sécurité de ces systèmes et de tenir une réglementation à jour et transparente pour la conformité. Selon la résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 relative à l'IA, l'utilisateur, en tant qu'opérateur frontal, est la personne qui « *exerce un certain contrôle sur un risque associé à l'exploitation et au fonctionnement du système d'IA et qui tire profit de son exploitation* ». Les utilisateurs sont donc également responsables de prendre les mesures nécessaires pour minimiser les risques et assurer la sécurité des tiers. Cela peut impliquer l'adoption de

bonnes pratiques, la surveillance continue du système, l'évaluation régulière de sa performance et la mise en place de mécanismes de correction en cas de défaillance ou de comportement inapproprié. [145]

V. FAVORISER L'ACCEPTABILITE ET L'INTEGRATION DE L'IA EN SANTE

A. PERCEPTIONS ET ATTENTES DE LA POPULATION

L'objectif de cette partie de l'analyse est de présenter les résultats obtenus au questionnaire, qui fournissent des indications précieuses sur la manière dont l'IA est perçue par la population française, ainsi que sur les facteurs qui influencent l'acceptabilité de cette technologie dans les soins de santé.

Les résultats de l'étude, présentés en Annexe XII, indiquent que l'IA est globalement bien perçue dans le domaine de la Santé. En effet, 73% de la population interrogée en ont une image « Positive » (59,4%) ou « Très positive » (14,1%). Cependant, il est important de noter qu'une certaine appréhension persiste chez certains individus puisque 24,2% des répondants en ont une image « Négative » voire « Très négative » (14,1%). Cette réserve peut être attribuée à une méconnaissance ou une insuffisance d'informations sur les implications, les limites et les garanties entourant l'utilisation de l'IA en santé.

L'analyse des résultats indique que 78,9% des participants seraient prêts à accepter l'utilisation d'un SIA dans le cadre de leur prise en charge, à condition qu'un professionnel de santé supervise le système. Cela démontre une préférence claire pour une approche où l'IA est utilisée comme un outil complémentaire, sous la supervision et la responsabilité d'un professionnel de santé qualifié. En revanche, 15,8% des participants ont exprimé leur refus d'une telle utilisation, suggérant une méfiance ou des préoccupations quant à l'implication d'un SIA dans leur prise en charge médicale. Ainsi, il devient primordial de comprendre les préoccupations et les attentes de la population.

Ces réticences peuvent être attribuées à diverses préoccupations exprimées par les participants. En effet, 63,5% d'entre eux craignent que le système commette des erreurs, remettant ainsi en question sa fiabilité. De plus, 53,1% préfèrent l'intervention d'un professionnel de santé humain, soulignant l'importance du contact humain direct dans leur prise en charge. En outre, 30,2% des participants avouent ne pas bien comprendre le fonctionnement de l'IA en santé, ce qui peut également contribuer à leur réticence à l'égard de son utilisation.

Par ailleurs, les résultats révèlent qu'une minorité inférieure à 5% des participants serait prête à accepter l'utilisation d'un SIA sans supervision. Cette proportion relativement faible indique que la plupart des personnes préfèrent une implication active et continue d'un professionnel de santé dans leur prise en charge, même lorsqu'un système d'IA est impliqué.

Cette préférence témoigne de l'importance accordée à la présence humaine pour assurer une prise en charge globale et rassurante.

Ces résultats soulignent donc l'importance d'une approche équilibrée dans l'utilisation des SIA en santé, où la supervision des professionnels de santé est valorisée pour assurer la sécurité, la responsabilité et la confiance des patients. La présence d'un professionnel de santé doit garantir une compréhension approfondie des résultats fournis par le SIA, faciliter une communication efficace avec le patient, et répondre aux inquiétudes liées à la fiabilité, à la confidentialité des données et à la compréhension de l'IA en santé. La collaboration étroite entre les professionnels de santé et les concepteurs des SIA peut ainsi contribuer à instaurer une confiance mutuelle et à maximiser les bénéfices de ces technologies dans le domaine médical.

L'analyse des réponses à la question concernant les sources d'informations met en évidence des résultats significatifs. Sur l'ensemble des participants, près de la moitié (44,5%) indiquent n'avoir jamais entendu parler de l'IA dans le domaine de la santé. Ce constat souligne un besoin essentiel d'informations et de sensibilisation auprès de la population générale, afin de combler ce manque de connaissances. D'autre part, un pourcentage notable de répondants (41,4%) déclare avoir obtenu des informations à travers les médias (presse, TV, podcasts). Ces derniers jouent donc un rôle important dans la diffusion de l'information sur cette technologie, mais soulève également la question de la qualité, de l'exactitude et de la diversité des informations véhiculées. Une analyse plus approfondie des contenus médiatiques pourrait permettre de mieux comprendre comment l'IA en santé est présentée au grand public.

Il est également intéressant de noter que 10,2% des participants ont affirmé avoir reçu des informations sur l'utilisation de l'IA en santé de la part des professionnels de santé. Ce qui met en évidence leur rôle crucial dans la communication et l'éducation sur cette technologie auprès des patients et du grand public mais souligne également l'importance d'une collaboration étroite entre les PDS et les spécialistes de l'IA pour assurer une diffusion précise et compréhensible des informations.

Ainsi, les résultats de la question portant sur le souhait d'être davantage informé sur les applications médicales de l'IA sont également significatifs. Une majorité de 63,9% des participants expriment un désir de recevoir davantage d'informations les applications



Figure 35 : Nuage de mots représentant l'occurrence des termes employés dans les réponses à la question "Quelles actions ou mesures vous sembleraient nécessaires pour accroître votre confiance dans l'utilisation de l'IA en Santé ?"

médicales de l'IA. Ce constat met en évidence une demande d'information ou de sensibilisation d'une majorité de la population sur le sujet.

L'analyse du nuage de mots (Figure 35) révèle que les termes les plus fréquemment mentionnés dans les réponses concernant les actions nécessaires pour accroître la confiance dans l'utilisation des technologies basées sur l'IA sont « transparence », « information » et « utilisation ». Ces résultats indiquent que les répondants souhaitent effectivement des informations transparentes sur l'utilisation de l'IA dans les soins.

A ce sujet, 85,7% pensent que les patients doivent systématiquement être informés lorsque des systèmes d'IA interviennent dans leur prise en charge médicale. Pour rappel, le principe de garantie humaine soutient le devoir d'information du patient sur recours à l'IA afin de privilégier un consentement libre et éclairé à toute prise en charge faisant intervenir un traitement algorithmique. Toutefois il convient de préciser que cela peut varier en fonction du niveau de risque que présente le dispositif ainsi que de l'état de santé du patient, comme cela a pu être mentionné dans la revue de la littérature.

Le nuage de mots souligne également la nécessité de fournir des informations « claires » et des « preuves ». Tandis que la « réglementation » et les « lois » semblent également avoir un rôle primordial, notamment en fournissant un cadre et une sécurité pour l'utilisation de l'IA.

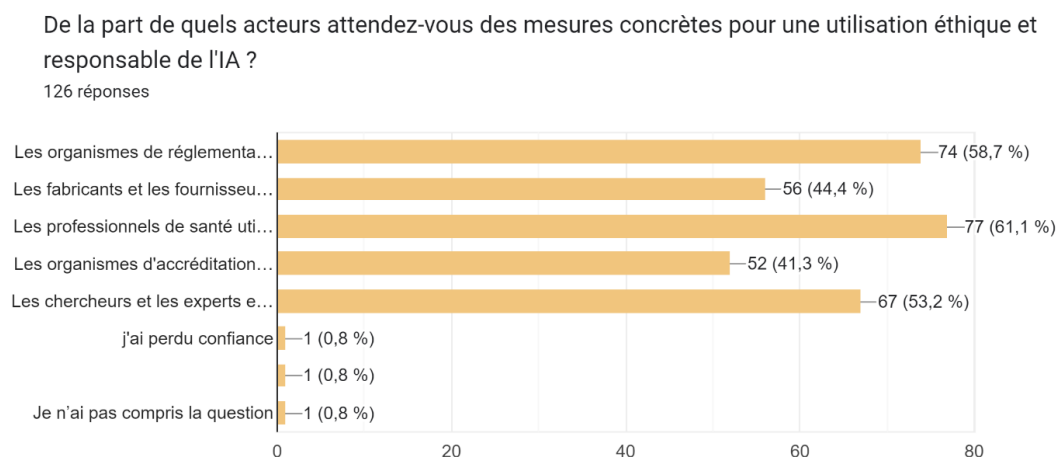


Figure 36 : Résultats concernant les acteurs dont des mesures concrètes sont attendues

Concernant la question sur les acteurs dont des mesures concrètes sont attendues (Figure 36), le fait que 61,1% des participants attendent des mesures concrètes de la part des professionnels de santé utilisateurs souligne, une nouvelle fois, l'importance accordée à leur rôle dans la promotion d'une utilisation éthique et responsable de l'IA en santé. Les PDS sont perçus comme étant en première ligne, directement impliqués dans la mise en œuvre et l'utilisation quotidienne des systèmes d'IA. Il est donc crucial qu'ils soient conscients des

enjeux éthiques et responsables associés et qu'ils prennent des mesures adéquates pour garantir ces principes dans leur pratique.

La mention des organismes de réglementation à hauteur de 58,7% des réponses reflète la confiance accordée aux instances gouvernementales et aux organismes chargés de mettre en place des réglementations pour encadrer l'utilisation de l'IA en santé, soulignant également l'importance de l'élaboration de politiques et de normes spécifiques pour guider l'utilisation éthique et responsable de l'IA, afin d'assurer la protection des patients et de garantir la confiance de la population.

Enfin, 67% des répondants attendent également des mesures concrètes de la part des chercheurs et des experts en IA. Cette attente met en évidence la nécessité d'un développement responsable, en tenant compte des considérations éthiques et des implications sociétales. Ils jouent ainsi un rôle essentiel dans la conception de systèmes d'IA fiables, équitables et transparents ainsi que dans la promotion de bonnes pratiques pour leur utilisation.

En somme, on retiendra les points suivants :

- Les médias et les PDS ont un rôle essentiel à jouer dans la transmission d'informations précises, accessibles et équilibrées. Une meilleure compréhension de l'IA en santé par les professionnels contribuera à renforcer la confiance et à promouvoir une acceptabilité plus large de cette technologie dans le domaine médical.
- Les fabricants et les concepteurs doivent communiquer des informations transparentes et des preuves tangibles de performance et de robustesse de leurs solutions d'IA. Ils doivent également mettre l'accent sur l'explicabilité de ces solutions, afin que les utilisateurs puissent les utiliser de manière responsable et transparente vis-à-vis du patient et des choix thérapeutiques.
- Les patients ou les représentants des usagers devraient également être impliqués dans la gouvernance de ces outils, afin de veiller à ce que leurs besoins et leurs préoccupations soient pris en compte. Une approche conjointe est nécessaire pour garantir une utilisation appropriée de ces outils.

B. UNE DIFFUSION PROGRESSIVE ET DES PREUVES CLINIQUES

Une adoption mitigée parmi les radiologues

La radiologie est l'une des spécialités médicales qui bénéficie le plus de l'IA. Toutefois, comme nous l'indique Ludovic Bordas, son adoption « est très variable, même au sein des radiologues de notre époque (...) on a des radiologues qui détestent qu'un ordinateur prémâche le boulot (...) donc ce qu'ils font c'est qu'ils ne regardent pas les résultats d'IA (...) on a des radiologues qui adorent ça, ils sont extrêmement friands et très dynamiques sur notre équipe (...) et on en a d'autres qui sont utilisateurs mais sans plus.

Donc je pense que pour qu'on passe ce seuil et que tout le monde utilise cet outil (...) il faut que les performances de l'IA arrivent à un niveau irréprochable. (...) Aujourd'hui il y a trop de FP/FN pour que les sceptiques ne le soient plus. C'est encore ce petit gap à gratter de manière que l'IA soit inéluctable ».

L'importance des preuves cliniques

Ainsi, Ludovic Bordas souligne la nécessité des études cliniques : « on a des publications qui prouvent que l'usage de l'IA associée à un radiologue améliore de 'tant de pourcent', ou évite de 'tant de pourcent' le risque de faux CR. C'est surtout comme ça que les choses avancent. Et puis on a vu des solutions qui ont clairement remporté la bataille en radiologie ».

Dans le même sens, Imad Moslem évoque l'importance des essais cliniques ainsi que l'implication des cliniciens : « Déjà, la sécurité est pour moi la priorité principale avec beaucoup d'essais. Il faut avancer de façon un peu plus posée, là ça va trop vite. Et la deuxième chose c'est qu'il faut l'aide du corps médical pour développer ces technologies et innover ».

La diffusion progressive de l'IA

Le bouche-à-oreille entre les praticiens ainsi que les événements tels que les congrès semblent jouer un rôle de premier plan dans la connaissance et l'adoption de ces solutions innovantes par les professionnels de santé : « globalement, il va y avoir une adoption progressive. On va avoir des early adopters qui vont prendre des solutions d'IA et puis avec le bouche à oreille ça va commencer à se diffuser, ainsi que dans les différents congrès », précise Ludovic Bordas.

D'autre part, Marc-Olivier Gauci mentionne le rôle des KOL²⁵ : « nous on entraîne des IA, on diffuse la bonne parole sur la façon de poser un implant pour une compagnie parce qu'on travaille avec cet implant et son développement se fait avec notre vision, selon notre philosophie ». Il ajoute : « en ce qui me concerne, je suis assez volontaire sur le sujet, ça prend du temps et de l'énergie. Les gens regardent parfois avec des yeux éberlués "mais qu'est-ce qu'il raconte ?" (...) il faut arriver (...) à acculturer les gens à cette technologie, à cette nouvelle forme de travail ». Il évoque également l'implication des sociétés savantes dans la diffusion des bonnes pratiques : « c'est aussi le rôle des sociétés savantes d'être transversales dans cette approche et d'essayer de faire en sorte que les chirurgiens puissent conserver leurs valeurs, leur façon de penser, leur libre arbitre, au-delà des technologies qui aujourd'hui vont influencer sur les paramètres en disant ce qu'il faut faire, comment il faut le faire, avec un degré de précision variable ».

²⁵ Key Opinion Leader (KOL) : en français, leader d'opinion clé

Les centres hospitaliers semblent également jouer un rôle essentiel dans l'adoption et la diffusion des pratiques : « ce sont souvent des portes d'entrée directement par des praticiens ou par des disciplines. On est parfois, nous aux HCL, via la CIA, mobilisé pour présenter un produit. Mais les portes d'entrée les plus efficaces c'est quand même celles qui reposent sur des collaborations avec des professionnels où, là, c'est le besoin qui nourrit le développement et ce sont des choses qui se font dans un dialogue », ajoute Valérie Maucort-Boulch.

Enfin, Stéphanie Lopez et Imad Moslem reviennent sur les attentes vis-à-vis des fournisseurs de solutions IA. « Ça nécessite à la fois, côté médecin, d'être informé des biais que l'IA peut comporter, mais aussi, pour les fournisseurs de logiciels basés sur l'IA, d'être exigeants sur le cahier des charges. C'est vraiment important d'être dans la traçabilité et dans la transparence de ; quelles sont les données qu'on a utilisées, qu'est-ce qu'on a testé et qu'est-ce qu'on n'a pas testé » précise Stéphanie Lopez. Ainsi, les concepteurs doivent être transparents sur les capacités et les limites des SIA et renforcer la sécurité de leur dispositif médical (logiciel, algorithme) en mettant en place des mesures de sécurité, comme le souligne Imad Moslem : « La mise en jeu de la responsabilité de la machine et du médecin (...) elle doit être bien étudiée et verrouillée. Les outils de contrôle doivent être présents sur les algorithmes d'IA avec des mesures de sécurité adaptées ».

D'un autre côté le Dr. Valérie Maucort-Boulch précise que le cadre réglementaire est une sécurité « c'est important de faire comprendre les avantages et les limites de ces approches-là et donc qu'il y a plutôt un intérêt ou une curiosité mais pas trop de réticence parce que (...) le cadre fait que quand c'est développé on sait qu'il y a eu un process de contrôle et de qualité qui est mis en place ».

Pour améliorer la perception de l'IA, son acceptabilité et son utilisation par les professionnels de santé, il apparaît essentiel d'établir des preuves cliniques fortes – prouvant l'utilité de la solution ainsi que son bénéfice pour l'utilisateur et le patient – mais également de les communiquer dans les congrès et les manifestations commerciales. Par ailleurs, pour renforcer la confiance dans ces outils, les fournisseurs doivent être transparent et mettre en place des mesures de sécurité proportionnelles aux risques identifiés.

C. LA FORMATION DES UTILISATEURS ET LA COMMUNICATION AUTOUR DE L'IA

Former, sensibiliser et vulgariser... Il y a un consensus parmi les participants concernant la nécessité de former les professionnels de santé à l'intelligence artificielle. Certains participants évoquent l'existence de cursus qui offrent désormais des options de formation ou de spécialisation en IA, et la création de nouvelles formations académiques dans ce domaine. Il est également important de fournir une formation continue aux professionnels de santé déjà en exercice. Certains participants

soulignent également l'importance de vulgariser l'IA auprès de la population (Tableau 7).

Tableau 7 : Perspectives des participants vis-à-vis de la sensibilisation à l'IA

CR	« c'est un peu sur toute la chaîne, ce ne serait pas aberrant d'avoir des <u>cours de vulgarisation</u> pour déjà sensibiliser sur le sujet et après, au cours du temps (...) en médecine, je sais qu'il y a des étudiants qui font des <u>Masters avec une spécialisation en IA</u> »
NN	« le DU « Responsable de l'éthique de l'IA » que j'ai créé dans le cadre de l'Université d'Artois (...) est réservé à tous les professionnels et aussi aux étudiants à partir du Master 2 »
MOG	« il faut <u>vulgariser et faire de l'éducation</u> dessus (...) que des <u>programmes de formation</u> soient intégrés dans les tronc communs (...) et qu'on enseigne aux étudiants, internes et chirurgiens en formation, ce qu'il y a derrière une IA (...) à <u>rester critique par rapport à cette IA</u> . (...) Il faut aussi la démystifier, la dédramatiser et donc, tout passe par la formation (...) <u>il faut accompagner</u> , cela passe par la pédagogie »
VMB	<p>« ça passe par de l'acculturation finalement, la pédagogie et l'éducation mais je crois vraiment que c'est même <u>dans la société qu'il faudrait agir</u>, probablement à l'école (...) c'est aussi l'objectif de toutes les formations que l'on met en place ».</p> <p>« Sur Lyon, j'ai développé une UE à la fac pour les étudiants de santé dans leur cycle 1 et 2 autour de l'IA en Santé avec 3 modules (Figure 37) (...) on voit que <u>ça ouvre l'esprit sur ce que ça représente méthodologiquement</u> (...) et puis il y a tous les enjeux éthiques et juridiques propres à la méthodologie, à la recherche et à ses développements »</p> <p>« <u>sans nécessairement faire que les uns et les autres soient des pros de l'IA</u> il faut qu'ils comprennent un minimum ce sur quoi ça repose, que ça n'a rien de magique, que c'est très puissant mais que ça a ses limites »</p> <p>« il y a beaucoup de webinaires, d'informations en ligne qui permettent de se former, y compris des très belles formations faites par des universitaires reconnus aux E.U et des MOOC »</p> <p>« globalement les professionnels sont plutôt favorables à l'utilisation de ces outils mais ils n'ont pas toujours conscience qu'en réalité c'est une IA derrière – pour eux l'IA c'est Chat-GPT – nos soignants sont des citoyens. C'est là qu'il faudra <u>que toute la société soit acculturée</u>, c'est à réfléchir (...) c'est important de <u>faire comprendre les avantages et les limites de ces approches-là</u> ».</p>

<p>SL</p>	<p>« dans la vie quotidienne, les patients sont comme tout le monde, ils sont déjà en contact avec l'IA, ils ont accès aux objets connectés comme les smart watch pour monitorer leur santé. Mais ils n'ont pas tous la même <u>compréhension des enjeux et des risques</u> de l'IA dans les applications au quotidien. Donc il me semble important que chacun reste informé, via des podcasts de vulgarisation, comme Horizon-IA, ou des reportages »</p> <p>« <u>pour le moment c'est des tentatives</u>, c'est vu comme un outil comme un autre, que certains industriels intègrent dans leurs outils (...) <u>le jour où l'IA sera officiellement intégrée dans les hôpitaux, quand ce sera vraiment officiellement ouvert et où on aura plusieurs concurrents, il sera plus qu'important de former toutes ces communautés en amont et puis celles qui sont déjà en exercice aussi</u> (...) il faut la former au même titre qu'il existe des formations pour les bonnes pratiques dans le diagnostic »</p> <p>« clairement il faudra les initier à qu'est-ce que l'IA (...) les alerter sur les biais potentiels, ne pas dire que c'est parce que l'IA l'a dit que c'est forcément vrai parce que pareil, les maladies évoluent avec l'évolution de la société donc <u>potentiellement l'IA n'a pas été entraînée avec les dernières données des cas actuels</u> (...) il faut bien que l'humain prenne conscience de sa <u>responsabilité par rapport à l'IA</u> »</p>
<p>DP</p>	<p>« peut-être qu'il faudrait, dans les hôpitaux, <u>s'assurer que la personne a toujours les compétences</u> et s'assurer que la charge de travail n'est pas trop importante (...) ça fait partie aussi, à mon avis, des enjeux à venir. (...) il y a plein de spécialités où il y a une grosse pénurie, donc ça veut dire que c'est des gens derrière qui font des heures et des heures... »</p>

Les témoignages soulignent l'importance cruciale de la vulgarisation pour garantir une utilisation éthique et responsable de l'intelligence artificielle. Bien que l'explicabilité reste un défi pour les concepteurs, la sensibilisation des professionnels de santé et du grand public permettrait de susciter une prise de conscience quant aux enjeux, aux risques et aux limites de l'IA.

En définitive, il est important que les utilisateurs soient formés et sensibilisés aux limites de l'IA afin de conserver leur esprit critique, « un usage raisonné de l'IA permettra d'améliorer nos performances dans différents domaines d'application (...) en santé, ça doit être cadré par un sens éthique et une réglementation intégrant les risques pour les patients. D'ailleurs, le slogan que nous avons choisi pour le podcast est : pas d'intelligence artificielle sans intelligence humaine ».

Nathalie Nevejans souligne l'importance de la formation des professionnels de santé, de leur maîtrise de l'outil et de la confiance du patient : « Si le médecin leur dit voilà,

moi je vais utiliser le système d'IA, peut-être que vous aurez des patients qui vont ne pas être d'accord et avoir peur – parce que c'est le cas aujourd'hui en robotique chirurgicale, vous avez des patients qui refusent – c'est tellement nouveau, c'est possible que l'on retrouve la même chose en IA. Auquel cas le médecin devra l'expliquer, mais pour lui expliquer il faudra qu'il soit formé, et on retombe sur les mêmes considérations, qu'est-ce que le médecin sait faire ? est-ce qu'il a compris de quoi il s'agit ? quelles sont les limites ? (...). D'où l'importance d'avoir des formations (...) Il faut travailler avec eux pour l'acceptabilité ».

Le cas de la CIA :

Enfin, le Dr. Maucort-Boulch nous présente la Commission sur l'Intelligence Artificielle (CIA) qui s'est mise en place en 2021 aux Hospices Civils de Lyon : « *Pour la partie IA on s'est doté d'une Commission sur l'Intelligence Artificielle (CIA), que j'ai mise en place avec le Directeur des services numériques. Elle agrège la communauté sur cette question-là ; soit parce qu'ils ont des compétences techniques comme les informaticiens, ou méthodologiques comme les gens qui sont dans mon équipe qui font de l'analyse (...) soit parce qu'ils ont un intérêt en tant que cliniciens et professionnels pour avoir des développements dans leur discipline et c'est quelque chose qui les intéresse* ».

La CIA joue donc un rôle dans le rapprochement des différentes parties prenantes mais elle est également active sur les réseaux sociaux : « *cette commission agrège ces compétences, réfléchit sur des stratégies y compris de partenariats avec certaines entreprises (...) on fait des webinaires avec vraiment un esprit de culture d'entreprise (...) pour essayer d'acculturer la communauté - ils sont mis à disposition, ils peuvent être revus, regardé en différé». (Dr. Valérie Maucort-Boulch)*

Principes fondamentaux et aspects théoriques (20h, séances de 2h)

Des données et des algorithmes au service de la santé - L'apprentissage profond et la vision par ordinateur- Convolutional neural network - IA et SI - Optimisme et performances des modèles et algorithmes - Deep multi-instance learning for the diagnosis of hyperlymphocytosis - IA et evidence based medicine - Modèles Statistiques et Algorithmes d'IA en présence de données complexes – Propriétés respectives des Algorithmes d'IA

Applications (20h, séances de 1 à 2h)

Les défis de l'application de l'AI en médecine - Pathologie digitale - IA et Infectiologie - IA et diagnostic bactériologique - IA et génomique - IA et robotique - IA et télémedecine - IA et Optimisation diagnostique - Promesses et mirages de l'IA en santé mentale - IA et ophtalmologie - IA et chirurgie/simulations - IA et prise en charge médicamenteuse du patient

SHS (20h, séances de 1 à 2h)

Enjeux réglementaires de l'IA en recherche - Aspects éthiques, politiques et écologiques de l'IA - Quand l'intelligence artificielle en médecine dit au droit "apprivoise-moi" - Quelle est la logique de l'IA? - Analyses par deep learning des images en hématologie : vers une nosologie plus objective? L'exemple des leucémies - Questions juridiques liées à l'IA - enjeux épistémologiques et éthiques de l'IA en médecine - IA, objets connectés et relations médecin-patient - Discours médiatiques et représentations fictionnelles de l'IA -

Figure 37 : Programme de formation UE Intelligence Artificielle en Santé évoqué par le Dr. Maucort-Boulch

À partir de ces verbatims, on peut déduire plusieurs points importants :

1. La **formation** des professionnels de santé à l'IA est essentielle pour garantir une utilisation responsable et éthique de cette technologie. Les médecins doivent être en mesure d'expliquer aux patients l'utilisation de l'IA, ses limites et ses bénéfices potentiels. Cela nécessite une compréhension approfondie de l'IA et de ses implications.
2. La **confiance** des patients dans l'utilisation de l'IA en médecine est cruciale. Certains peuvent exprimer des inquiétudes ou des craintes face à l'utilisation de l'IA, similaire aux réticences observées dans le domaine de la robotique chirurgicale. Les médecins doivent être en mesure de rassurer et d'expliquer aux patients l'IA de manière claire et compréhensible.
3. La **vulgarisation** de l'IA auprès de la population générale est également importante. Une sensibilisation plus large aux enjeux, aux risques et aux limites de l'IA peut favoriser une meilleure compréhension et une acceptation plus large de cette technologie dans le domaine médical.
4. La mise en place de **commissions ou de groupes de travail** dédiés à l'IA, tels que la Commission sur l'Intelligence Artificielle mentionnée par le Dr. Maucort-Boulch, permet de rassembler des experts de différents domaines (informatique, analyse, cliniciens) pour réfléchir à des stratégies, favoriser les partenariats et promouvoir une culture d'entreprise axée sur l'IA. Ces initiatives visent à encourager l'échange de connaissances et à acculturer la communauté médicale à l'IA.

Conclusion intermédiaire

L'enquête de terrain menée auprès des différentes parties prenantes révèle des aspects intéressants. En France, le marché de l'IA est complexe avec de multiples acteurs. Les solutions d'IA en Santé sont des technologies dont le coût de développement est important, elles nécessitent des ressources humaines qualifiées et des ressources techniques conséquentes. Bien qu'il y ait une concurrence dans la proposition de solutions innovantes, certaines startups s'associent pour proposer des solutions « tout-en-un » dans l'objectif de faciliter l'intégration et l'accès à ces outils pour les professionnels de santé.

Afin d'encourager le déploiement de l'intelligence artificielle, les centres hospitaliers se structurent dans une perspective de gouvernance par les données. Cette organisation permettra l'accès à des données mieux structurées et la créations de

réseaux d'entrepôts de données qui bénéficieront aux projets de recherche incluant des traitements algorithmiques.

L'adoption de l'IA s'accompagne nécessairement d'une approche pluridisciplinaire pour la coordination des projets IA dans l'établissement, leur suivi ainsi que pour le développement et l'encadrement des projets de recherche.

Par ailleurs, la médecine s'appuyant sur l'IA continue de susciter des interrogations et les attentes de la population se portent à la fois sur le praticien, les instances réglementaires et les concepteurs.

Cette étude de terrain confirme ainsi l'hypothèse émise grâce à la revue de la littérature :

L'intelligence artificielle est de plus en plus présente dans les technologies de santé entraînant une concurrence accrue entre les entreprises de ce secteur.

Cependant, elle fait face à des enjeux qui nuisent à son utilisation dans les pratiques cliniques et pourraient affecter son acceptation sociale.

Son adoption nécessite des changements organisationnels significatifs. Une approche intégrée et multidisciplinaire favoriserait une adoption harmonieuse.

Cette hypothèse étant validée, il semble nécessaire voire indispensable de mettre en place certaines mesures stratégiques pour optimiser l'intégration de l'IA en Santé et favoriser une perception positive de son utilisation.

Partie IV

Préconisations et recommandations

I. Synthèse

Avant d'émettre des recommandations à l'attention des entreprises et des établissements de santé, il est pertinent d'entreprendre une analyse SWOT (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces) afin de synthétiser les principaux éléments de l'analyse des données et de mieux appréhender le marché de l'intelligence artificielle ainsi que son environnement. Cette analyse permettra d'identifier les forces et les faiblesses du secteur, tout en mettant en évidence les opportunités et les menaces qui lui sont associées.

Tableau 8 : Synthèse SWOT de l'IA en Santé

	FORCES	FAIBLESSES
INTERNE	<ul style="list-style-type: none"> • Développement de produits innovants • Solution SaaS « clé en main » • Meilleure prise en charge du patient • Aide à la décision • Optimisation des ressources • Aspect formateur « lisse les connaissances » 	<ul style="list-style-type: none"> • « Boîte noire » : manque de transparence et d'explicabilité, risque de biais et d'inégalités • Besoin d'une infrastructure informatique robuste et d'une grande quantité de données pour tirer pleinement parti de ses capacités • Coût élevé de développement et de déploiement des solutions • Limites techniques pour certaines données complexes à analyser
EXTERNE	OPPORTUNITES	MENACES
	<ul style="list-style-type: none"> • Demande croissante pour les technologies de santé numérique • Efficience des systèmes de santé • Evolution de la prise en charge des patients • Gouvernance « par les données » : structuration des établissements en cours • Déserts médicaux à couvrir / 5G • Acculturation progressive • Etudes cliniques (preuves) • Partenariats et co-développement • Sécurité du cadre réglementaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Concurrence accrue • Coût de l'innovation important • Recherche avancée, plus rapide à l'étranger • Résistance au changement • Craintes liées à la substitution des PDS par l'IA • Perte du savoir-faire dû à l'automatisation • Dépendance de l'utilisateur « se reposer sur l'IA » • Acceptabilité mitigée • Fracture numérique • Impact environnemental • Impact de la réglementation sur l'innovation
	Evolution de la réglementation	

En combinant les résultats de la revue de la littérature et de l'analyse des données, cette synthèse SWOT fournit les fondements nécessaires pour élaborer des recommandations à l'intention des entreprises technologiques ainsi que des EDS. Il convient de rappeler que l'objectif principal de ces recommandations consistera à optimiser l'intégration de l'IA dans les pratiques cliniques et à promouvoir son acceptabilité en Santé.

II. Recommandations à destination des établissements de santé

À l'issue de cette étude, nous formulons les recommandations et préconisations suivantes à l'intention des établissements de santé pour favoriser l'acceptabilité et l'intégration responsable de l'IA.

1. DESIGNER UN MANAGER OU UN COORDINATEUR DE PROJETS IA

Les échanges avec les professionnels ont mis en évidence la nécessité d'une coordination et d'un encadrement plus solides des projets d'IA au sein des établissements de santé. Ainsi, il serait pertinent de désigner un ou plusieurs responsables référents de l'IA dans l'établissement ; soit en interne si les compétences métiers sont présentes, soit en engageant un professionnel spécialisé en gestion de l'IA, tel que ceux formés dans le cadre du Master Management de l'Intelligence Artificielle en Santé (MIAS) de la Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS). Ce responsable jouerait un rôle de coordinateur de projet, en assurant

- le suivi des projets en cours ;
- la gestion des nouveaux projets ;
- la supervision continue des solutions d'IA déjà déployées.

L'identification claire de ce responsable favorisera les échanges, la coordination et la réactivité en cas de problèmes associés à une solution IA.

En fonction de l'envergure du projet, un comité de pilotage dédié (COPIIL IA) pourrait également être mis en place pour accompagner les différentes phases d'implémentation.

2. METTRE EN PLACE UN COLLEGE DE GARANTIE HUMAINE

Le principe de la *garantie humaine* a été évoqué dans la revue de la littérature (Section II/C/2.2). Il s'agit d'un concept relativement récent mais qui a déjà intégré de nombreux textes, notamment dans la nouvelle loi européenne sur l'intelligence artificielle et le guide d'évaluation de la HAS (question 24, 25 et 26 à 32).

La mise en place d'un collège de garantie humaine au sein des établissements de santé représente une mesure essentielle pour assurer la supervision humaine des

algorithmes utilisés. Ces collèges réunissant experts du numérique, médecins, professionnels paramédicaux et représentants des usagers ont pour but de superviser l'algorithme pour assurer l'efficacité et le caractère éthique des services numériques mis en œuvre.

L'objectif principal de ces collèges de garantie humaine est d'instaurer un mécanisme de surveillance permanent, permettant d'identifier et de corriger tout écart par rapport aux exigences médicales et éthiques. Ils assurent ainsi une veille constante afin de prévenir les risques et de garantir la qualité des services numériques proposés.

La présence d'experts du numérique, de professionnels de la santé et de représentants des usagers au sein de ces collèges favorise une approche multidisciplinaire et inclusive. Cela permet de prendre en compte les différents points de vue et d'assurer une prise de décision équilibrée, en tenant compte à la fois des aspects techniques, médicaux et éthiques.

En somme, cela permettra d'atténuer les inquiétudes liées aux algorithmes et d'encadrer leur utilisation. De plus, en impliquant des représentants des usagers, l'approche contribuera à garantir que les services numériques dont l'IA répondent à leurs besoins et préoccupations. Leur participation permet également de prendre en compte les aspects éthiques et sociaux dans les décisions liées à l'IA en santé, tels que ceux ayant pu être évoqués dans la revue de la littérature ainsi que dans l'analyse des données.

En tant qu'outil complémentaire de gouvernance et dans une logique d'amélioration continue, le collège de garantie humaine jouera un rôle crucial dans l'intégration responsable et équitable de l'IA en Santé.

3. CREER UNE COMMUNAUTE SCIENTIFIQUE « AUTOUR DE L'IA »

En raison des différentes remarques au sujet de la formation des professionnels de santé à l'IA et de la nécessité de vulgariser ses applications auprès du grand public. Il convient tout d'abord de s'interroger sur la nécessité de former les professionnels de santé à l'IA. Il serait effectivement pertinent de questionner les utilisateurs de ces solutions pour connaître leurs éventuels besoins en termes de formations. Des formations adaptées aux besoins identifiés pourraient alors être proposées.

Des entreprises technologiques pourraient être sollicitées pour réaliser des interventions sous forme de sessions au sein de l'établissement. Tandis que des formations académiques continues, telles que le DU IA en Santé à Lyon ou la formation Responsable de l'éthique de l'IA à l'Université d'Artois, sont également à considérer (cf. Annexe XVI)

Parallèlement, la mise en place d'une délégation, à l'image de la Commission Intelligence Artificielle (CIA) des Hospices Civils de Lyon, favoriserait les échanges au sein des communautés scientifique, académique, clinique et industrielle du territoire.

A titre d'exemple, la CIA organise tous les premiers mardis du mois des conférences mensuelles sous forme de webinaires (Annexe XV). En plus de permettre des interactions variées, ces temps d'échanges sont une opportunité de découvrir les apports de l'IA mais également d'aborder ses enjeux techniques. Les interactions suscitent des idées de projets de recherche tout en développant une pensée critique des innovations.

De la même manière, des conférences mensuelles sous forme interactive et publique pourraient être organisés au sein de l'établissement, offrant aux professionnels de santé utilisateurs l'opportunité de partager leur retours d'expérience (RETEX) sur des outils d'IA spécifiques et de discuter de leur appropriation au quotidien. Ce qui représente un bon moyen de participer à l'acceptabilité de l'IA tout en se présentant comme une structure active et engagée sur le sujet.

D'autre part, la communication de ressources telles que des guidelines et des bonnes pratiques pour une utilisation responsable de l'IA au sein de l'établissement serait également bénéfique. Enfin, il est essentiel que les PDS de demain soient formés pour conserver un esprit critique de la décision et une approche éthique dans leur utilisation de l'IA. Des Unités d'Enseignement (UE) dédiées à l'IA sont d'ailleurs intégrées dans le cursus des médecins, tel que l'UE mentionnée par Le Dr. Valérie Maucort-Boulch, dont le programme est détaillé sur la Figure 37.

4. ENVISAGER DES PARTENARIATS OU DES APPELS A PROJETS

Enfin, selon les ressources humaines, techniques et les besoins des professionnels de santé en termes d'applications cliniques, des partenariats pourraient être envisagés au même titre que la participation à des AAP liés au numérique et à l'IA. Cela favoriserait la recherche et le développement de solutions innovantes.

Ces initiatives pourraient contribuer à l'évolution des pratiques et à l'adoption responsable de l'IA dans le domaine de la santé.

Tout d'abord, l'exploration de partenariats avec des entreprises technologiques, des start-ups, des laboratoires de recherche et d'autres institutions permettrait de bénéficier de l'expertise et des ressources nécessaires pour développer des solutions d'IA adaptées à leurs besoins spécifiques. Ces partenariats peuvent prendre la forme de collaborations de recherche, de projets pilotes ou de déploiements plus larges.

En travaillant ensemble, les établissements de santé et les partenaires peuvent partager leurs connaissances, leurs compétences et leurs ressources pour relever les défis et maximiser les avantages de l'IA en santé.

La participation à des appels à projets ou des projets de co-création offre une opportunité supplémentaire aux établissements et professionnels de santé de s'engager activement dans le développement et l'évaluation de solutions basées sur l'IA. Ces initiatives permettront de contribuer à la définition des besoins, des priorités et des critères d'évaluation des solutions, tout en collaborant avec d'autres acteurs. Cela favorise l'alignement des solutions avec les attentes et les exigences du milieu médical, renforçant ainsi leur acceptabilité et leur utilité pratique.

III. Recommandations à destination des industriels

Ces préconisations s'adressent principalement aux projets de recherche, startup et entreprises technologiques du domaine de la Santé. Elles ont pour objectif de favoriser un climat de confiance autour des solutions d'intelligence artificielle en impliquant les différentes parties prenantes tout au long du cycle de vie.

1. FAVORISER LA TRANSPARENCE ET L'EXPLICABILITE

L'analyse des entretiens a mis en évidence l'importance de la responsabilité associée à l'utilisation de l'IA en santé. Les PDS et les entreprises technologiques reconnaissent l'importance de fournir des explications sur les décisions prises par les systèmes d'IA afin de pouvoir justifier et prendre la responsabilité des résultats obtenus, comme en témoignent le Dr. Gauci et Ludovic Bordas :

« Deuxième défi c'est l'explicabilité des faux positifs et des faux négatifs. Ça il faut vraiment être très très attentifs à cela. Parce que les utilisateurs, à partir du moment où ils ont la solution, vont avoir tendance à se reposer un peu dessus. » (Ludovic Bordas)

« on ne peut pas donner du crédit à 100% à un résultat d'IA, surtout dans la prise de décision médicale, on parle des responsabilités... c'est l'humain, c'est le médecin qui la prend (...) à aucun moment l'IA ne peut être ferme sur un choix, à tout moment le praticien doit garder l'esprit critique et son libre arbitre sur l'usage qu'il fait de cet outil qu'est l'intelligence artificielle » (Dr. Gauci)

Lorsque des décisions importantes sont prises par des algorithmes, il semble fondamental de pouvoir expliquer comment ces décisions ont été prises et quels facteurs ont été pris en compte. D'autant plus dans le domaine de la santé, où les décisions peuvent avoir un impact direct sur la vie des patients, il est compréhensible que les utilisateurs puissent avoir des doutes et des interrogations sur les résultats fournis par les systèmes d'IA.

Afin de répondre à ces préoccupations, il est recommandé de mettre en place des mécanismes permettant d'obtenir des explications claires et compréhensibles sur le fonctionnement du système. Cela permettra aux utilisateurs, qu'ils soient des professionnels de santé expérimentés, débutants, voire des patients (dans le cas d'une application mobile notamment) de mieux comprendre les résultats et d'avoir confiance dans les recommandations fournies par l'IA. In fine, ces mesures permettront d'instaurer la confiance et de favoriser l'acceptabilité auprès des utilisateurs.

2. COMPRENDRE LE BESOIN DE L'UTILISATEUR POUR Y REpondre

"Les portes d'entrée les plus efficaces c'est quand même celles qui reposent sur des collaborations avec des professionnels où, là, c'est le besoin qui nourrit le développement et c'est des choses qui se font dans un dialogue » « la collaboration est prometteuse mais elle est à construire » (Dr. Maucort-Boulch)

*« Mais au-delà de ça, on s'aperçoit aussi rapidement qu'il faut en premier lieu définir le besoin auquel on est censé répondre et là, il n'est pas forcément très évident, (...) donc finalement, au fur et à mesure, je me suis confrontée à diverses problématiques donc initialement parler avec des radiologues qui eux, n'ont aucune connaissance de ce qu'est l'IA, essayer de comprendre quelles sont leurs difficultés, quel est leur environnement aussi - dans quoi mon outil devrait s'intégrer si un jour il devait s'intégrer dans un outil existant »
(Stéphanie Lopez)*

Les témoignages mettent en évidence l'importance d'une approche centrée sur les besoins des utilisateurs. En impliquant activement les professionnels de santé et en les consultant dès les premières étapes du développement, les entreprises peuvent comprendre les spécificités des besoins cliniques et intégrer les solutions d'IA de manière adaptée. Cette approche permet d'établir un dialogue constructif, de mieux cerner les exigences du milieu médical et d'intégrer les solutions dans les processus existants. Cela permet d'éviter les malentendus, les craintes et les résistances face à l'adoption de l'IA en santé, en garantissant que la technologie soit perçue comme bénéfique et en accord avec les besoins réels des utilisateurs et qu'elle a un réel impact positif sur la qualité des soins.

Pour favoriser cette collaboration, l'adoption d'une méthode agile est recommandée (Figure 38). Elle permet de recueillir rapidement les retours d'information des utilisateurs, de tester des prototypes et d'itérer les solutions en fonction des commentaires reçus. Cette approche itérative et incrémentale assure une adaptation continue aux besoins changeants des utilisateurs et favorise une adoption plus fluide de l'IA en santé.

Parallèlement, il est essentiel de mettre en place des mécanismes d'évaluation

continue pour assurer la performance et la sécurité à long terme des solutions d'IA en santé. L'intégration des retours d'expérience (RETEX) des utilisateurs dans le processus d'amélioration des produits est recommandée. De plus, une veille clinique, technologique et réglementaire constante est nécessaire pour anticiper les changements et s'adapter aux évolutions du domaine de l'IA en santé.

au besoin de l'utilisateur final.

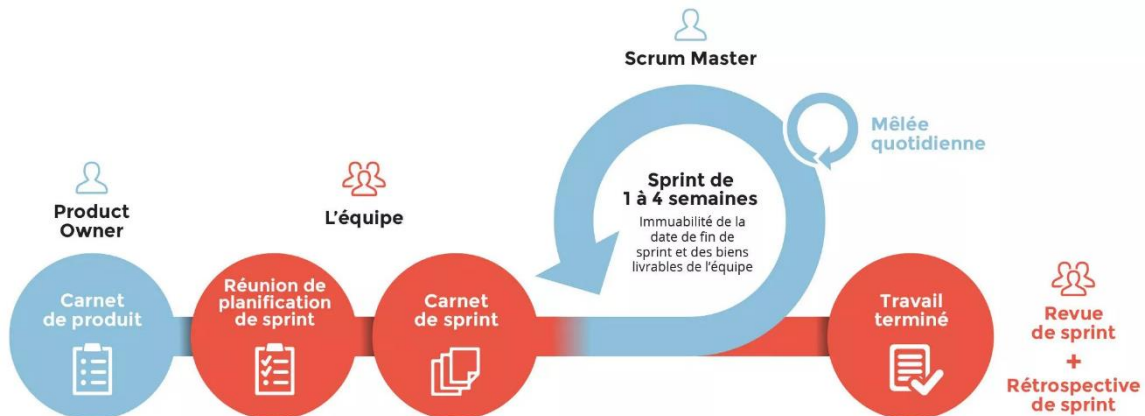


Figure 38 : Méthode agile pour le développement de projet (Source : DataScientest)

3. DISPOSER DE PREUVES CLINIQUES FORTES ET LES COMMUNIQUER

La réalisation d'études cliniques approfondies est un élément crucial pour évaluer l'efficacité et la sécurité des dispositifs avant leur mise sur le marché. Il est recommandé d'effectuer ces études dans le but de collecter des données probantes sur les performances cliniques du dispositif (produit ou solution). Ces études permettront d'évaluer l'impact réel de la solution sur les résultats cliniques et d'identifier les éventuelles limites. Ces études cliniques viendront renforcer la crédibilité de la solution auprès des PDS.

Elles permettront par ailleurs de recueillir des retours d'expérience et des témoignages de la part des utilisateurs pouvant être utilisés comme des éléments de preuve pour promouvoir l'acceptabilité et l'adoption de la solution.

Enfin, elles pourront également être mises en ligne sur le site web de l'entreprise pour valoriser la transparence et permettre aux utilisateurs potentiels d'accéder facilement aux résultats et aux informations clés concernant les études cliniques. Ce qui démontrerait l'engagement de l'entreprise envers la qualité et la sécurité de sa solution d'IA.

4. ADOPTER UNE APPROCHE « ETHIC-BY-DESIGN »

« tous les acteurs au niveau de la chaîne ont un rôle à jouer, même en termes de validation. On peut partir des stades très précoces, du PLM²⁶, il faut qu'il y ait une visualisation dès le départ sur les aspects réglementaires, l'interopérabilité, etc. La solution doit être testée, il faut qu'elle obtienne des certifications et qu'elle soit soumise à la réalité terrain avec des tests cliniques qui sont nécessaires ».

« à l'avenir vous aurez nécessairement des responsables de l'éthique de l'IA, parce qu'actuellement il y en a pas beaucoup. C'est un métier qui n'existe pas ».

Enfin, dans le cadre du développement de solutions d'IA en santé, il apparaît comme essentiel de mettre en place une traçabilité rigoureuse dès les premières étapes du projet. Cela implique de documenter toutes les actions entreprises ainsi que les considérations techniques, en utilisant des moyens matériels appropriés et communs à l'équipe. Cette traçabilité facilitera la constitution d'un dossier complet en vue d'un marquage CE ou d'une demande de remboursement ultérieure.

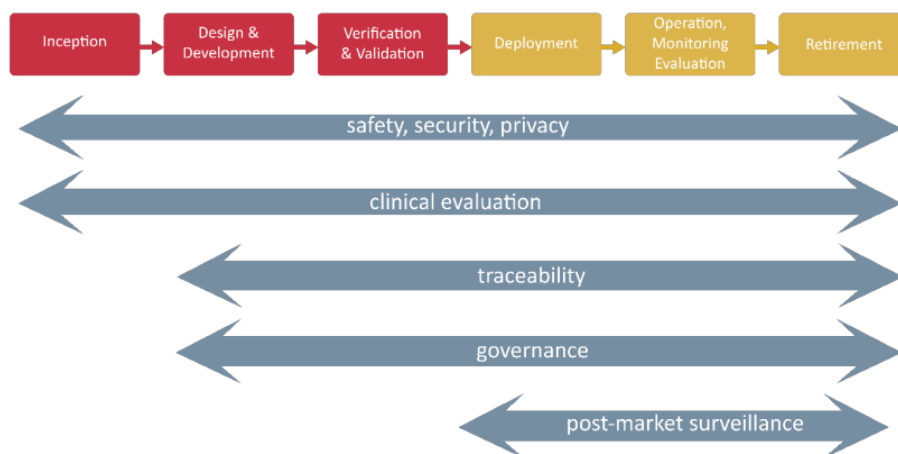


Figure 39 : Les phases du cycle de vie d'un dispositif médical basé sur l'IA mises en correspondance avec une sélection d'exigences légales (Source : COCIR)

Il est recommandé d'intégrer les aspects éthiques dès le développement de la solution, en adoptant des méthodes de conception plus responsables, conformément à l'approche "ethic-by-design" qui, en plus d'améliorer l'image du projet, s'avère bénéfique si la solution est destinée à être industrialisée.

Il convient de noter que le Ministère de la Santé a publié en avril 2022 des Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement

²⁶ Product Lifecycle Management : en français, cycle de vie du produit

des solutions d'IA en Santé. Ce guide, fondé sur la gestion des risques, identifie des points de vigilance à chaque étape du cycle de développement (cf. Annexe XVII).

De plus, comme cela a été exprimé par les répondants au questionnaire, il pourrait être recommandé d'impliquer les patients dans le développement et l'évaluation des solutions d'IA en santé.

5. PROPOSER DES PARTENARIATS DE CO-CREATION

A l'image d'INCEPTO qui met en place des partenariats de co-création avec les radiologues (cf. Annexe XVIII) , il est préconisé de proposer ou de participer à des partenariats de co-création visant à mettre à disposition des cliniciens les outils et compétences métiers nécessaire pour développer conjointement une solution adaptée à un besoin. Cette approche de collaboration active entre les différentes parties prenantes s'inscrit tout au long du processus de développement de la solution.

En tant qu'utilisateurs finaux, les cliniciens jouent un rôle crucial dans cette dynamique de co-création en partageant leur expertise clinique et leur expérience pratique. Ils peuvent fournir des informations précieuses sur les besoins cliniques spécifiques, les workflows et les défis rencontrés dans leur pratique quotidienne.

Les entreprises technologiques, quant à elles, apportent leur expertise en matière de développement d'outils et de solutions d'IA. Elles peuvent proposer des compétences techniques et des connaissances approfondies sur les algorithmes, les méthodologies d'apprentissage automatique et les meilleures pratiques en matière de conception d'interfaces utilisateur.

Cette approche favorisera l'appropriation de la solution par les utilisateurs et leur adhésion. De plus, les RETEX des utilisateurs peuvent être pris en compte rapidement, permettant ainsi d'ajuster et d'améliorer la solution de manière itérative.

Les établissements de santé pourront contribuer à l'élaboration des protocoles d'évaluation et des études cliniques, tandis que les entreprises technologiques s'engageront à fournir un support technique continu, à assurer la maintenance de la solution et à répondre aux besoins évolutifs des utilisateurs.

Cette approche stratégique permettra de favoriser l'intégration de l'IA en Santé grâce à une collaboration active impliquant les utilisateurs finaux dès les premières étapes du processus de développement. En travaillant de concert, les partenaires peuvent créer des solutions pertinentes, efficaces et acceptées par les professionnels de santé et les patients.

Conclusion

Grâce à sa capacité exceptionnelle à apprendre à partir d'un grand volume de données et à les caractériser, l'IA se révèle être une solution adaptée pour relever de nombreux défis de santé. Au cours des dernières années, l'émergence de nouvelles innovations associées à l'apprentissage automatique en santé s'est intensifiée, rendant le marché attractif et concurrentiel. De nombreuses start-ups émergent et les projets de recherche se multiplient. Avec un accès à un grand volume de données numériques, des capacités de calcul inédites et des problématiques à résoudre, la révolution des soins de santé devient une réalité.

Toutefois, cette technologie en plein essor suscite de nombreuses interrogations : protection des données de santé, manque de transparence, impact sur la relation patient-médecin...

Ce travail avait pour objectif de définir l'acceptabilité de cette technologie de la part des différentes parties prenantes, du concepteur au patient ainsi que les perspectives d'intégration de l'IA dans le système de santé actuel.

Une revue de la littérature nous a permis d'émettre l'hypothèse selon laquelle les enjeux posés par l'IA pourraient nuire à son acceptation nécessitant une approche multidisciplinaire et réfléchie pour favoriser une intégration harmonieuse. Cette hypothèse a été confirmée par une enquête de terrain menée auprès de professionnels de santé, de la recherche, du monde de l'industrie ainsi que du droit et de l'éthique.

Cette étude a par ailleurs révélé certaines transformations. D'une part, les modèles économiques logiciels évoluent vers des SaaS (Software as a Service) avec des propositions « sur-mesure », cloud avec un système d'abonnement. Tandis que les établissements hospitaliers mettent en place une gouvernance de l'IA par les données en structurant des entrepôts de données de santé.

Alors que la population n'est pas totalement réfractaire à ce que des systèmes utilisant des traitements algorithmiques soient utilisés dans le cadre de sa prise en charge, des mesures supplémentaires sont nécessaires pour accroître la confiance et l'utilisation de l'IA en Santé. En effet, l'utilisateur doit conserver son libre arbitre et maîtriser l'outil pour remplir son devoir d'information du patient et d'utilisation responsable. Les établissements hospitaliers doivent également s'organiser pour mieux accompagner les projets d'IA en leur sein.

Il est donc indispensable de mettre en place des mesures visant à améliorer sa perception et optimiser son intégration, de manière responsable et éthique.

Les conclusions tirées de la revue de la littérature et de l'enquête de terrain ont permis d'émettre des recommandations en ce sens. Celles-ci s'adressant à la fois aux établissements de santé et à aux industriels.

Les recommandations adressées aux établissements de santé visent à organiser la gouvernance de l'IA à l'échelle de l'établissement en désignant un responsable des projets IA pour en faciliter la coordination ainsi qu'à mettre en place un collège de garantie humaine, tel que défini par Etik-IA dans le but d'assurer l'évaluation, l'amélioration continue et la qualité des systèmes d'IA utilisés. De plus, une communauté scientifique autour de l'IA pourrait être créée dans un esprit de partage, permettant d'échanger des idées et d'acculturer les praticiens comme le grand public aux apports ainsi qu'aux enjeux de l'IA, en toute transparence. Enfin, il conviendrait de s'investir dans des partenariats ou de participer à des appels à projets en accord avec les perspectives de l'établissement ou des cliniciens dans le but de profiter des technologies d'IA et de participer à leur déploiement.

Les recommandations à destination des entreprises de technologies prônent la transparence et l'explicabilité pour favoriser la confiance dans les outils d'IA sans susciter des attentes irréalistes ou de la méfiance injustifiée. Ainsi, adopter une approche centrée sur l'utilisateur permettrait de mieux appréhender les subtilités des problématiques auxquels les utilisateurs font face. Cela nécessite une collaboration étroite, en recueillant leurs retours, en organisant des sessions de feedback et en intégrant leurs suggestions dans le développement des solutions d'IA. Par ailleurs, communiquer les preuves cliniques des solutions IA apparaît important pour justifier de leurs bénéfices cliniques. Enfin, il convient d'adopter une approche centrée sur l'éthique, dès les premières étapes de la conception d'un projet pour en assurer la sécurité et la conformité réglementaire. Des partenariats de co-création permettraient de créer des relations avec les cliniciens autour de projets pertinents favorisant ainsi l'adoption progressive de cette technologie pouvant parfois être redoutée.

L'intelligence artificielle en santé est une réalité, bien que l'organisation doive s'adapter pour en permettre le développement. En effet, on la retrouve dans quasi-totalité des spécialités et elle tend à se diffuser plus largement à d'autres.

Il est donc indispensable les acteurs de cet écosystème travaillent main dans la main et se préparent davantage à cette transition numérique afin que les systèmes d'intelligence artificielle soient utilisés de façon optimale, responsable et transparente.

Bibliographie

1. VEISDAL J., 2006. *La Conférence de Dartmouth, naissance de l'Intelligence Artificielle*. AI magazine. [En ligne] Disponible sur <<http://denisevellachemla.eu/>>
2. MANNING C., 2020. *Artificial Intelligence Definitions*. HAI Stanford University. [En ligne] Disponible sur <<https://hai.stanford.edu/>>
3. *Histoire de l'intelligence artificielle*. Conseil de l'Europe Portail. [En ligne] Disponible sur <<https://www.coe.int/fr>>
4. EZRATTY O., 2021. *Les usages de l'intelligence artificielle*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.oezratty.net/>>
5. TOOSI A., et al. 2021. *A brief history of AI: how to prevent another winter (a critical review)*. Cornell University. [En ligne] Disponible sur <<https://www.oezratty.net/>>
6. IBM. *Qu'est-ce que l'IA forte*. IBM. [En ligne] Disponible sur <<https://www.ibm.com/>>
7. MAGIMEL, J. (2021). *L'intelligence artificielle n'existe pas*: Luc Julia. *Paysans & société*, 385, 49-50.
8. 2022. *Avis relatif à l'impact de l'intelligence artificielle sur les droits fondamentaux*. Légifrance. [En ligne] Disponible sur <<https://www.legifrance.gouv.fr/>>
9. GONZALEZ F., et al. *Responsible use of AI for public policy: Data science toolkit*. OECD. [En ligne] Disponible sur <<https://oecd.ai/>>
10. 2023. *Artificial Intelligence Act*. Site du Parlement Européen. [En ligne] Disponible sur <<https://www.europarl.europa.eu/>>
11. LEMBERGER P., 2020. *IA symbolique et Deep Learning - le temps de la réconciliation ?* [En ligne] Disponible sur <<https://cdn2.hubspot.net/>>
12. LONGIN D., 2016. *Raisonnement et incertitude*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.irit.fr>>
13. BALES R., 2023. *MYCIN Expert System: The First AI Medical Diagnosis*. History Computer. [En ligne] Disponible sur <<https://history-computer.com/>>
14. CNIL. *Apprentissage automatique*. CNIL. [En ligne] Disponible sur <<https://www.cnil.fr/>>
15. CENDRE R., 2021. *Classification par méthodes d'apprentissage supervisé et faiblement supervisé d'images multimodales pour l'aide au diagnostic du lentigo malin en dermatologie*. Imagerie médicale. Université Bourgogne Franche-Comté. [En ligne] Disponible sur <<https://theses.hal.science/>>
16. LAI J.W., et al, 2021. *Schizophrenia: A Survey of Artificial Intelligence Techniques Applied to Detection and Classification*. Int. J. Environ. Res. Public Health. [En ligne] Disponible sur <<https://www.mdpi.com/>>
17. JAGGA Z., GUPTA D., 2014. *Classification models for clear cell renal carcinoma stage progression, based on tumor RNAseq expression trained supervised machine learning algorithms*. BMC Proceedings, 8(Suppl 6 Proceedings of the Great Lakes Bioinformatics Confer), S2.
18. BENTO C., 2021. *Multilayer Perceptron Explained with a Real-Life Example and Python Code: Sentiment Analysis*. Towards Data Science. [En ligne] Disponible sur <<https://towardsdatascience.com/>>
19. AMIDI A., AMIDI S., *Pense-bête d'apprentissage profond*. [En ligne] Disponible sur <<https://stanford.edu/>>
20. DENG L., (2014). *A tutorial survey of architectures, algorithms, and applications for deep learning*. APSIPA Transactions on Signal and Information Processing, 3, E2.
21. HABEHH H., GOHEL S., 2021. *Machine Learning in Healthcare*. Current Genomics.
22. SINGH S.P., et al, 2020. *3D Deep Learning on Medical Images: A Review*. Sensors.
23. CHASSAGNON G. *Principes généraux de l'intelligence artificielle en imagerie médicale*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.e-cancer.fr/>>
24. LINDSEY R., et al, 2018. *Deep neural network improves fracture detection by clinicians*. *Proceedings of the National Academy*

of Sciences of the United States of America, 115(45), 11591–11596.

25. ZHANG C., et al, 2022. *CNN-DDI: a learning-based method for predicting drug–drug interactions using convolution neural networks*. BMC bioinformatics, 23(Suppl 1), 88.

26. RASMY L., et al, 2022. *Recurrent neural network models (CovRNN) for predicting outcomes of patients with COVID-19 on admission to hospital: model development and validation using electronic health record data*. The Lancet. Digital health, 4(6), e415–e425.

27. KUZIEMSKY C., et al. 2019. *Role of Artificial Intelligence within the Telehealth Domain*. Yearb Med Inform. Yearbook of medical informatics, 28(1), 35–40.

28. CHARLET J., TANNIER X., 2022. *Intelligence artificielle et santé : Des algorithmes au service de la médecine*.

29. Analytics. 2023. *Transformation numérique : Les données sont le carburant quand l'IA est le moteur*. [En ligne] Disponible sur <<https://analytics.fr/>>

30. BENAVIDES E., et al. 2019. *Classification of Phishing Attack Solutions by Employing Deep Learning Techniques: A Systematic Literature Review*.

31. GALLAND J., 2022. *L'intelligence artificielle au secours de l'hôpital*. Esanum. [En ligne] Disponible sur <<https://www.esanum.fr/>>

32. Organisation Mondiale de la Santé, 2020, *L'OMS appelle à une action mondiale contre l'état septique, responsable d'un décès sur 5 dans le monde*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.who.int/fr/>>

33. Bayesian Health. (2022). *AI Platform for Healthcare*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.bayesianhealth.com/>>

34. ADAMS R., et al. 2022. *Prospective, multi-site study of patient outcomes after implementation of the TREWS machine learning-based early warning system for sepsis*. Nature Medicine. [En ligne] <<https://www.nature.com/>>

35. Andrew Lloyd & Associates., *Previa Medical raises €2.1 million for AI solution to prevent sepsis* [En ligne] <<https://ala.associates/>>

36. MASSIN P., 2019. *L'intelligence artificielle dans le diagnostic de la rétinopathie diabétique, ça commence aujourd'hui*. Les Cahiers d'Ophthalmologie.

37. IPP E., et al. 2021. *Pivotal Evaluation of an Artificial Intelligence System for Autonomous Detection of Referrable and Vision – Threatening Diabetic Retinopathy*. JAMA network open vol. 4(11)

38. GUMBS AA., et al. 2021. *What is Artificial Intelligence Surgery?* Artificial Intelligence Surgery. 2021; 1(1): 1-10.

39. Institut National du Cancer. (2022). *Cancers de la vessie : les points clés*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.e-cancer.fr/>>

40. LEBRET T., et al. *Artificial intelligence to improve cytology performances in bladder carcinoma detection: results of the VisioCyt test*. BJU Int.

41. BATEMAN S., 2014. *Médecine personnalisée – Un concept flou, des pratiques diversifiées*. Med Sci (Paris) 2014 ; 30 (Hors série n°2) : 8–13

42. Site de la société Exact Cure. [En ligne] Disponible sur <<https://www.exactcure.com/>>

43. ARC Fondation pour la recherche sur la cancer. 2017. *La radiomique, entre imagerie et big data*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.fondation-arc.org/>>

44. Vande P.S. et al., 2019. *Radiomique : mode d'emploi. Méthodologie et exemples d'application en imagerie de la femme, Imagerie de la Femme, Volume 29, Issue 1, 2019, Pages 25-33*.

45. PERRIER A., et al. 2022. *En marche vers une oncologie personnalisée : l'apport des techniques génomiques et de l'intelligence artificielle dans l'usage des biomarqueurs tumoraux circulants*.

46. Health Data Hub. 2020. *Projet DAICAP* [En ligne] Disponible sur <<https://www.health-data-hub.fr/>>

47. GUMBS AA., et al. 2021. *What is Artificial Intelligence Surgery?* Artificial Intelligence Surgery. 2021; 1(1): 1-10.

48. BRAZY D., 2022. *Former BME professor helps to improve spinal surgery outcomes. University of Illinois Chicago.* [En ligne] Disponible sur <<https://bme.uic.edu/>>
49. YIP M.C., DAS N., 2017. *Robot Autonomy for Surgery.* The Encyclopedia of Medical Robotics, pp. 281-313 (2018)
50. GALLAND J., 2021. *L'intelligence artificielle au bloc opératoire.* Esanum. [En ligne] Disponible sur <<https://www.esanum.fr/>>
51. SAEIDI H., et al. 2022. *Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis.* Science robotics vol. 7,62 (2022): eabj2908.
52. SIMON P., 2018. *Les big data au service de la télésurveillance médicale des patients atteints de maladies chroniques.* Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance – Maladie (JDSAM), 20, 7-11.
53. Microsoft. 2019. *Moon : quand le numérique permet de réduire le nombre d'hospitalisations pour les diabétiques.*
54. Organisation Mondiale de la Santé. 2020. *Déclaration – La santé numérique est un moyen de donner aux personnes plus de possibilités d'action.* [En ligne] Disponible sur <<https://www.who.int/>>
55. GLASS L., et al. 2019. *AI in clinical development: Improving safety and accelerating results.* IQVIA. [En ligne] Disponible sur <<https://www.iqvia.com> >
56. CHEN W., et al., 2023. *Artificial intelligence for drug discovery: Resources, methods, and applications, Molecular Therapy - Nucleic Acids, Volume 31, 2023, Pages 691-702,* [En ligne] Disponible sur <<https://www.cell.com/> >
57. La Tribune Bordeaux. 2021. *Intelligence artificielle et épidémiologie : deux clefs pour la santé publique ?* [En ligne] Consulté sur <<https://objectifaquitaine.latribune.fr/>>
58. PHILIPS, S.P et al. 2022. *“L'intelligence artificielle et les algorithmes prédictifs en médecine: Promesses et problèmes.” Canadian Family Physician Medecin de Famille Canadien* vol. 68,8
59. MarketsandMarkets. *Artificial Intelligence in Healthcare Market – Global Forecast to 2028* [En ligne] Consulté sur <<https://www.marketsandmarkets.com/>>
60. MONTAGNON P., BRAUNE E., 2021. *L'Intelligence artificielle, première gagnante du monde post-Covid.* Forbes. [En ligne] Disponible sur <<https://www.forbes.fr/>>
61. Grand View Research. *Artificial Intelligence in Healthcare Market Size* [En ligne] Disponible sur : <<https://www.grandviewresearch.com/>>
62. Dialog Health. 2018. *Silicon Valley, innovations en santé* [En ligne] Disponible sur <<https://www.fr.dialog-health.com/>>
63. DEPERI J., et al. 2023. *Des idées sans échelle : L'intelligence artificielle Made in France en mal de débouchés.* OFCE Policy brief, Sciences Po [En ligne] Disponible sur <<https://www.ofce.sciences-po.fr/>>
64. XIN Y., et al. 2021. *The development trend of artificial intelligence in medical: A patentometric analysis.* Artificial Intelligence in the Life Sciences.
65. CROXEN J., KAGANOFF S., 2021. *Pulse check: An analysis of the FDA's list of AI- and ML-enabled devices.* Rock Health. [En ligne] Disponible sur <<https://rockhealth.com/> >
66. Global Market Insights. 2023. *Artificial Intelligence in Healthcare Market* [En ligne] Disponible sur <<https://www.gminsights.com/>>
67. Commission européenne. Horizon Europe. *Le prochain programme d'investissement de l'Union Européenne pour la Recherche et l'Innovation (2021-2027)* [En ligne] Disponible sur <<https://www.horizon-europe.gouv.fr/>>
68. Commission européenne. *Bâtir l'avenir numérique de l'Europe. Une approche européenne de l'intelligence artificielle.* [En ligne] Disponible sur <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/>>
69. VILLANI C., 2018. Rapport « *Donner un sens à l'IA : pour une stratégie nationale et européenne* ». [En ligne] Disponible sur <<https://www.aiforhumanity.fr/>>
70. SHEAD S., 2018. *Britain, France and Germany Fight It Out To Be Europe's AI Leader.* Forbes. [En ligne] Disponible sur <<https://www.forbes.com/> >

- 71.** Commission européenne. 2020. *France AI Strategy*. Disponible sur <<https://ai-watch.ec.europa.eu/>>
- 72.** INRIA. 2018. *Instituts interdisciplinaires d'intelligence artificielle (3IA) : les quatre projets retenus*. Inria. [En ligne] Disponible sur <<https://www.inria.fr/>>
- 73.** Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Recherche IA [En ligne] Disponible sur <<https://recherche.aphp.fr/tag/ia/>>
- 74.** Bernouilli_Lab Laboratoire commun AP-HP Inria Daniel Bernouille [En ligne] Disponible sur <<https://www.bernouilli-lab.fr/>>
- 75.** Site AI for Health [En ligne] Disponible sur <<https://aiforhealth.artefact.com/>>
- 76.** DAVID A.S., 2021. *Future4care, le nouvel incubateur santé de Sanofi, Orange, Capgemini et Generali*. Décideurs Magazine. [En ligne] Disponible sur <<https://www.decideurs-magazine.com/>>
- 77.** Ministère de l'Economie des Finances et de la Souveraineté Industrielle et Numérique. 2023. *La stratégie nationale pour l'intelligence artificielle*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.economie.gouv.fr/>>
- 78.** France Biotech. 2022. *Panorama France Healthtech 2022*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.calameo.com/read/0065970528b14cb953109>>
- 79.** European Commission. 2021. *Shaping Europe's digital future, Artificial Intelligence in Healthcare report*. [En ligne] Disponible sur <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/>>
- 80.** VILLANI C., LONGUET G., 2019. *L'intelligence artificielle et les données de santé - Compte rendu de l'audition publique du 21 février 2019 et de la présentation des conclusions du 21 mars 2019*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.vie-publique.fr/>>
- 81.** CNIL. *Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?* [En ligne] Disponible sur <<https://www.cnil.fr/fr/>>
- 82.** CNIL. 2018. *Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : Les questions à se poser*. CNIL. [En ligne] Disponible sur <<https://www.cnil.fr/fr/>>
- 83.** CNIL. *Guide pratique RGPD - Délégués à la protection des données*. [En ligne] Disponible sur <<https://www.cnil.fr/>>
- 84.** Vue publique. 2023. *Données numériques de santé : entre enjeux médicaux, technologiques et juridiques*. La Rédaction. [En ligne] Disponible sur <<https://www.cnil.fr/>>
- 85.** Assurance Maladie. 2023. *Présentation du système national des données de santé (SNDS)*. Assurance Maladie. [En ligne] Disponible sur <<https://assurance-maladie.ameli.fr/>>
- 86.** Innov' Assov. 2021. *Le Health Data Hub (HDH) : la plateforme des données de santé au service de la recherche*. Innov'Asso. [En ligne] Disponible sur <<https://www.innovasso.fr/>>
- 87.** LEEM. 2022. *Intelligence artificielle et données de santé : le mariage du futur*. LEEM. [En ligne] Disponible sur <<https://www.leem.org/>>
- 88.** MSD Connect. 2022. *Health Data Hub : Des enjeux et des contraintes*. MSD Connect. [En ligne] Disponible sur <<https://www.msconnect.fr/>>
- 89.** KLUMPP, M., et al. "Artificial Intelligence for Hospital Health Care: Application Cases and Answers to Challenges in European Hospitals." *Healthcare*, vol. 9, no. 8, July 2021, p. 961.
- 90.** *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil*. Journal officiel de l'Union européenne. [En ligne] Disponible sur <<https://eur-lex.europa.eu/>>
- 91.** 2019. *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*. MDCG. [En ligne] Disponible sur <<https://health.ec.europa.eu/>>
- 92.** ANSM. *Assurer la sécurité des produits de santé*. [En ligne] Disponible sur <<https://ansm.sante.fr/>>
- 93.** Haute Autorité de Santé. 2020. « *Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique* ». [En ligne] Disponible sur <<https://www.has-sante.fr/>>
- 94.** Agence des droits fondamentaux de l'UE. 2020. *AI policy initiatives (2016-2020)*. *Artificial*

intelligence and big data; Data protection, privacy and new technologies. [En ligne] Disponible sur < <https://fra.europa.eu/en/>>

95. DUGUET J., et al. 2019. *Enjeux, répercussions et cadre éthique relatifs à l'Intelligence Artificielle en santé : Vers une Intelligence Artificielle éthique en médecine.* Droit, Santé et Société. (3) 30-39

96. CNIL. 2017. *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle.* [En ligne] Disponible sur <<https://www.cnil.fr/fr/>>

97. Agence des droits fondamentaux de l'UE. 2020. *Getting the future right: Artificial intelligence and fundamental rights.* [En ligne] Disponible sur < <https://fra.europa.eu/>>

98. Défenseur des droits, CNIL. 2020. *Algorithmes : prévenir l'automatisation des discriminations.* [En ligne] Disponible sur < <https://www.defenseurdesdroits.fr/>>

99. UNESCO. 2021. *Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle.* UNESCO. [En ligne] Disponible sur < <https://fr.unesco.org/>>

100. OCDE. 2022. *Recommandation du Conseil sur l'intelligence artificielle.* [En ligne] Disponible sur <<https://legalinstruments.oecd.org/>>

101. Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme. 2022. *Avis relatif à l'impact de l'intelligence artificielle sur les droits fondamentaux.* [En ligne] Disponible sur <<https://www.cncdh.fr/>>

102. Organisation Mondiale de la Santé. 2021. Communiqué de presse. *"L'OMS publie le premier rapport mondial sur l'IA appliquée à la santé et six principes directeurs relatifs à son utilisation"* [En ligne] Disponible sur < <https://www.who.int/f> >

103. MENECEUR Y., 2020. *Pourquoi nous devrions (ne pas) craindre l'IA.* LinkedIn. [En ligne] Disponible sur < <https://www.linkedin.com>>

104. JOBIN A., et al. 2019. *The global landscape of AI ethics guidelines.* Nature Machine Intelligence. 1, 389–399.

105. Conseil d'Etat. 2022. *Intelligence artificielle et action publique : construire la confiance, servir la performance.* [En ligne] Disponible sur < <https://www.conseil-etat.fr/>>

106. GRUSON G., 2022. *Le principe de garantie humaine de l'IA en santé.* Gestions hospitalières, 627, 383-385 [En ligne] Disponible sur < <https://chaire-philu.fr/>>

107. GRUSON D., GRASS E., 2020. *Quelle régulation positive éthique de l'intelligence artificielle en santé ?.* Les Tribunes de la santé, 63, 25-33.

108. THEARD-JALLU C., 2021. *Droit et éthique autour de l'intelligence artificielle, accélération en Europe et en France, Actualités Pharmaceutiques,* 60(611), 30-35.

109. Organisation Mondiale de la Santé, 2021. *Résumé analytique – Ethique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé.* Orientations de l'OMS. [En ligne]

110. GRUSON D., 2022. *Pilotage par les données et l'IA en santé : faire vivre l'écosystème de la « Garantie humaine » MedTech et HealthTech !.* Annales des Mines - Réalités industrielles, 24-26.

111. Parlement Européen. 2023. *Loi sur l'IA de l'UE : première réglementation de l'intelligence artificielle.* [En ligne] Disponible sur < <https://www.europarl.europa.eu/>>

112. Health Action International. 2023. *The EU Medical Devices Regulation and the EU AI Act: A short comparison.* [En ligne] Disponible sur < <https://haiweb.org/>>

113. BASTIAN M., 2022. *EU policy to introduce three risk categories for AI.* The Decoder. [En ligne] Disponible sur < <https://the-decoder.com/>>

114. SGARD Q., MASSUCCI E., *Réglementation de l'Intelligence artificielle en Europe : vers un RGPD de l'IA.* [En ligne] Disponible sur < <https://france.devoteam.com/>>

115. RENARD P., 2022. *Artificial Intelligence Act : un nouveau règlement européen à suivre de près.* DeviceMed. [En ligne] Disponible sur < <https://www.devicemed.fr/> >

116. RICHARD, P., 2023. *AI Act : L'Europe montre la voie vers un contrôle plus strict.*

Informatique et Numérique. [En ligne] Disponible sur < <https://www.techniques-ingenieur.fr/>>

117. CNIL. 2022. *Intelligence artificielle : le Conseil d'Etat se prononce sur la gouvernance du futur règlement IA..* [En ligne] Disponible sur < <https://www.cnil.fr/>>

118. Parlement européen. 2022. *Intelligence artificielle à l'ère du numérique* [En ligne] Disponible sur < <https://www.europarl.europa.eu/> >

119. Ordre National des Médecins. 2018. *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle – Analyse et recommandations.* [En ligne] Disponible sur <<https://www.conseil-national.medecin.fr/>>

120. LINGIBE P., 2020. *L'erreur ou le retard de diagnostic : De quoi parle-t-on et comment faire valoir ses droits ?* Village de la justice. [En ligne] Disponible sur <<https://www.village-justice.com/>>

121. JOSEPH D., TROSTIANSKY O., 2021. *Crise sanitaire et inégalités de genre.* Les avis du CESE, Les éditions des Journaux officiels [En ligne] Disponible sur <<https://www.lecese.fr/> >

122. FLEMING-DUTRA K.E., et al. 2014. *Race, otitis media, and antibiotic selection.* Pediatrics vol. 134,6 (2014): 1059-66.

123. LAVIGNE E., 2020. *Inégalité de genre face à la douleur.* [En ligne] Disponible sur < <https://pulsations.hug.ch/>>

124. CLAIR C., et al. 2018. *Médecine et genre : quels enjeux pour la pratique ?* Rev Med Suisse 2018; 14: 1951-54

125. THEARD-JALLU C., 2021. *Droit et éthique autour de l'intelligence artificielle, accélération en Europe et en France,* Actualités Pharmaceutiques, 60(611), 30-35.

126. STRAW I., 2020. *The automation of bias in medical Artificial Intelligence (AI): Decoding the past to create a better future,* Artificial Intelligence in Medicine, Volume 110,2020,101965.

127. ATIF J., 2019. *Responsabilité, autorité et gouvernance des algorithmes.* Hermès, La Revue, 85, 43-45.

128. TRIBERTI S., et al. 2020. *"Is Explanation a Marketing Problem? The Quest for Trust in Artificial Intelligence and Two Conflicting Solutions."* Public health genomics vol. 23,1-2 (2020): 2-5.

129. GAUBE S., et al. 2021. *Do as AI say: susceptibility in deployment of clinical decision-aids.* npj Digit. Med. 4, 31 (2021).

130. SAMEK W., et al. 2017. *Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing and Interpreting Deep Learning Models.* [En ligne] Disponible sur : <<https://arxiv.org/abs/>>

131. Ministère de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté Industrielle et Numérique. 2023. *La stratégie nationale pour l'intelligence artificielle.* [En ligne] Disponible sur : <<https://www.economie.gouv.fr/>>

132. CASTAGNO S., KHALIFA M., 2020. *Perceptions of Artificial Intelligence Among Healthcare Staff: A Qualitative Survey Study.* Frontiers in Artificial Intelligence 3:578983.

133. FALLET C., 2023. *L'allergologie se met aux 6P.* Le Quotidien du Médecin. [En ligne] Disponible sur : < <https://www.lequotidiendumedecin.fr/>>

134. GALLAND J., 2022. *L'intelligence artificielle au secours de l'hôpital.* Esanum. [En ligne] Disponible sur < <https://www.esanum.fr/today/posts/lintelligence-artificielle-au-secours-de-lhopital>>

135. BIZIMANA P., 2010. *L'impact des communications modernes et traditionnelles sur les relations sociales dans le secteur Gisenyi (1998-2010).* Université libre de Kigali campus de Gisenyi. [En ligne] Disponible sur < <https://www.memoireonline.com/> >

136. COUVREUR A., LEHUEDE F., 2002. *Essai de comparaison de méthodes quantitatives et qualitatives à partir d'un exemple : le passage à l'euro vécu par les consommateurs.* Cahier de Recherche. 176 [En ligne] Disponible sur <<https://www.credoc.fr/download/pdf/Rech/C176.pdf>>

137. WikiMemoires. 2021. *Présentation de la méthode quantitative et le questionnaire.* [En ligne] Disponible sur <<https://wikimemoires.net/>>

138. DOUX J. 2022. Incepto, le Netflix de l'imagerie médicale. Maddyneess. [En ligne] Disponible sur <<https://www.maddyneess.com/>>

139. JEANDAT A. 2022. *L'intelligence artificielle, nouvelle étape de la fracture numérique ?* Portail de l'Intelligence Economique [En ligne] Disponible sur <<https://www.portail-ie.fr/>>

140. L'Usine digitale. 2018. *L'intelligence artificielle à l'assaut des baies de stockage*, [En ligne] Disponible sur <<https://www.usine-digitale.fr/>>

141. La revue IA. 2023. *L'impact de l'IA et des data centers sur l'environnement*. [En ligne] Disponible sur <<https://larevueia.fr/>>

142. HAS. 2022. *Entrepôts de données de santé hospitaliers en France*. [En ligne] Disponible sur <<https://has-sante.fr/j>>

143. Département d'Onco-Ophthalmologie Niçois (DOON) [En ligne] Disponible sur <<https://www.cancerdesyeux.fr/>>

143. Centre de données cliniques – Université de Rennes. *Qu'est-ce qu'un centre de données cliniques ?* [En ligne] Disponible sur <<https://centrededonneescliniques.univ-rennes.fr/>>

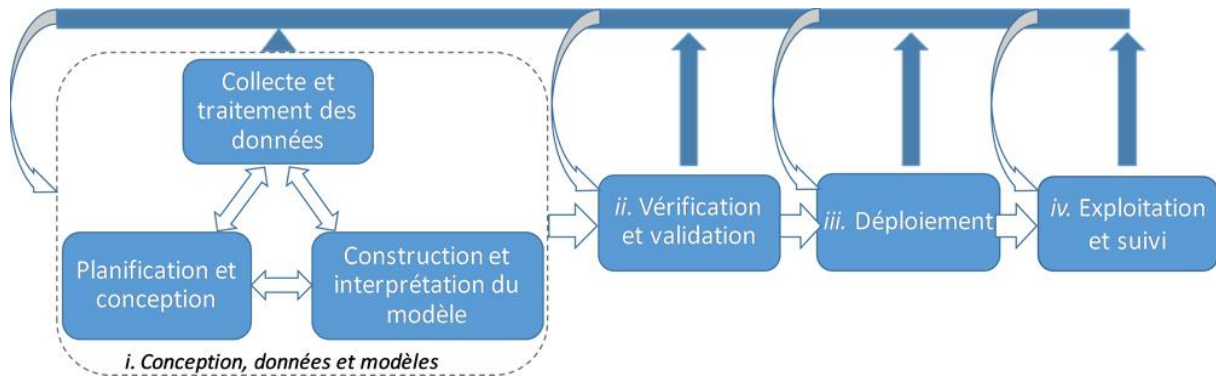
144. BigMedia. 2022. Les tiers-lieux, laboratoires du monde de demain [En ligne] Disponible sur <<https://bigmedia.bpifrance.fr/>>

145. LACHIEZE C. 2021. *Vers un régime de responsabilité propre à l'intelligence artificielle*, La Semaine du Droit, N° 17 [En ligne] Disponible sur <<https://www.tendancedroit.fr/>>

ANNEXES

Annexe I : Cycle de vie d'un système d'intelligence artificielle

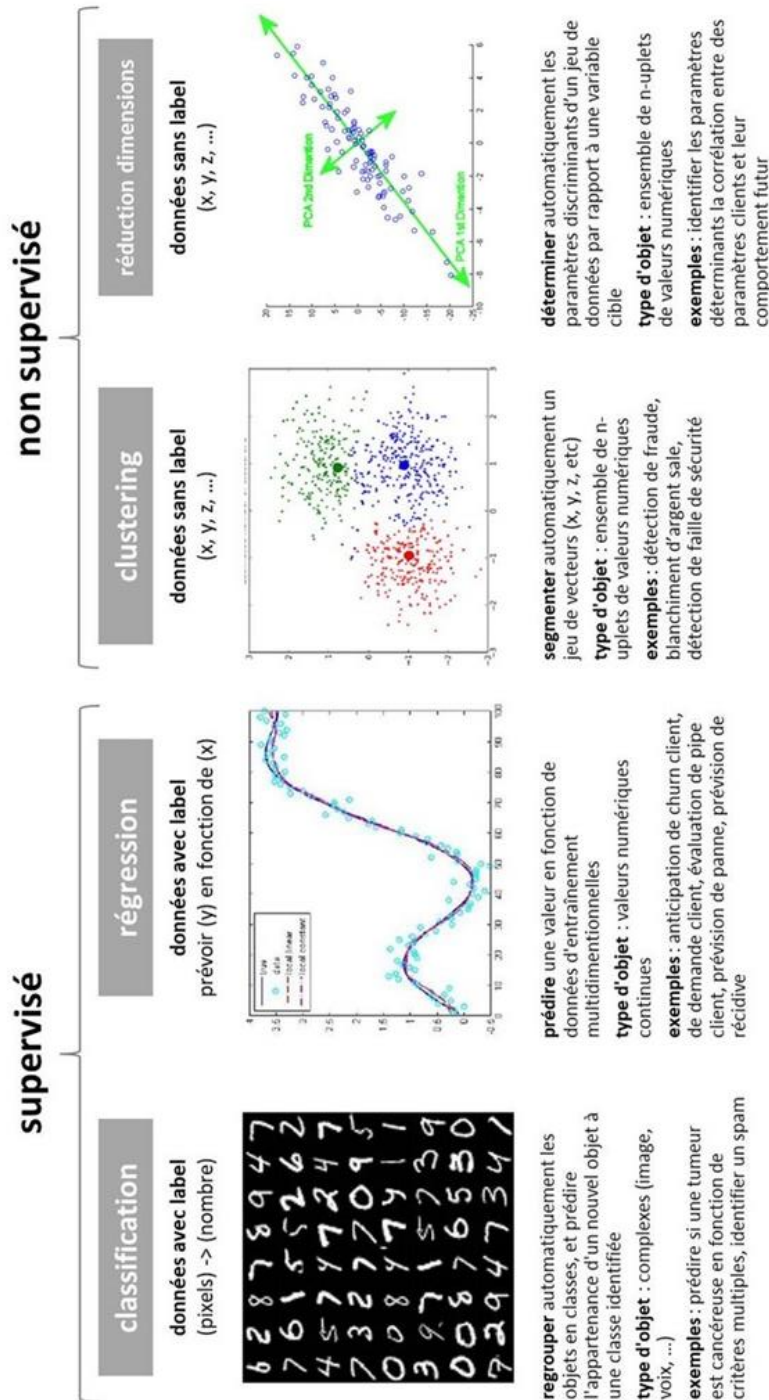
Source : OCDE, *L'intelligence artificielle dans la société*



PHASE	DESCRIPTION
1	<p>La phase de conception, données et modèles comprend plusieurs activités, dont l'ordre peut varier selon les systèmes d'IA.</p> <p>La planification et la conception du système d'IA couvrent la définition du concept et des objectifs du système, des principes sous-jacents, du contexte et du cahier des charges, ainsi que la construction éventuelle d'un prototype.</p> <p>La collecte et le traitement des données englobent les tâches visant à recueillir et nettoyer les données, réaliser les vérifications d'exhaustivité et de qualité, et documenter les métadonnées et les caractéristiques de l'ensemble de données. Les métadonnées intègrent les informations relatives aux modalités de création de l'ensemble de données, à sa composition, aux usages prévus et à sa maintenance au fil du temps.</p> <p>La construction et l'interprétation du modèle couvrent la création ou le choix des modèles ou des algorithmes, leur calage et/ou leur entraînement, ainsi que leur interprétation.</p>
2	<p>La phase de vérification et validation comprend l'exécution et le réglage des modèles, avec des tests visant à évaluer les performances au regard de diverses dimensions et considérations.</p>
3	<p>La phase de déploiement (mise en production) englobe le pilotage, la vérification de la compatibilité avec les systèmes existants, la mise en conformité réglementaire, la gestion des changements organisationnels et l'évaluation de l'expérience des utilisateurs.</p>
4	<p>La phase d'exploitation et de suivi couvre l'exploitation du système d'IA et l'évaluation permanente de ses recommandations et de ses effets (attendus et imprévus) au regard des objectifs et des considérations éthiques. C'est au cours de cette phase que l'on identifie les problèmes, opère les ajustements en revenant aux autres phases, voire, si nécessaire, abandonne la production du système d'IA.</p>
NOTE	<p>De par la centralité des données et des modèles dont l'entraînement et l'évaluation dépendent des données, le cycle de vie de nombreux systèmes d'IA se distingue du cycle traditionnel de développement des systèmes. Certains systèmes d'IA faisant appel à l'apprentissage automatique peuvent fonctionner par itérations et évoluer au fil du temps.</p>

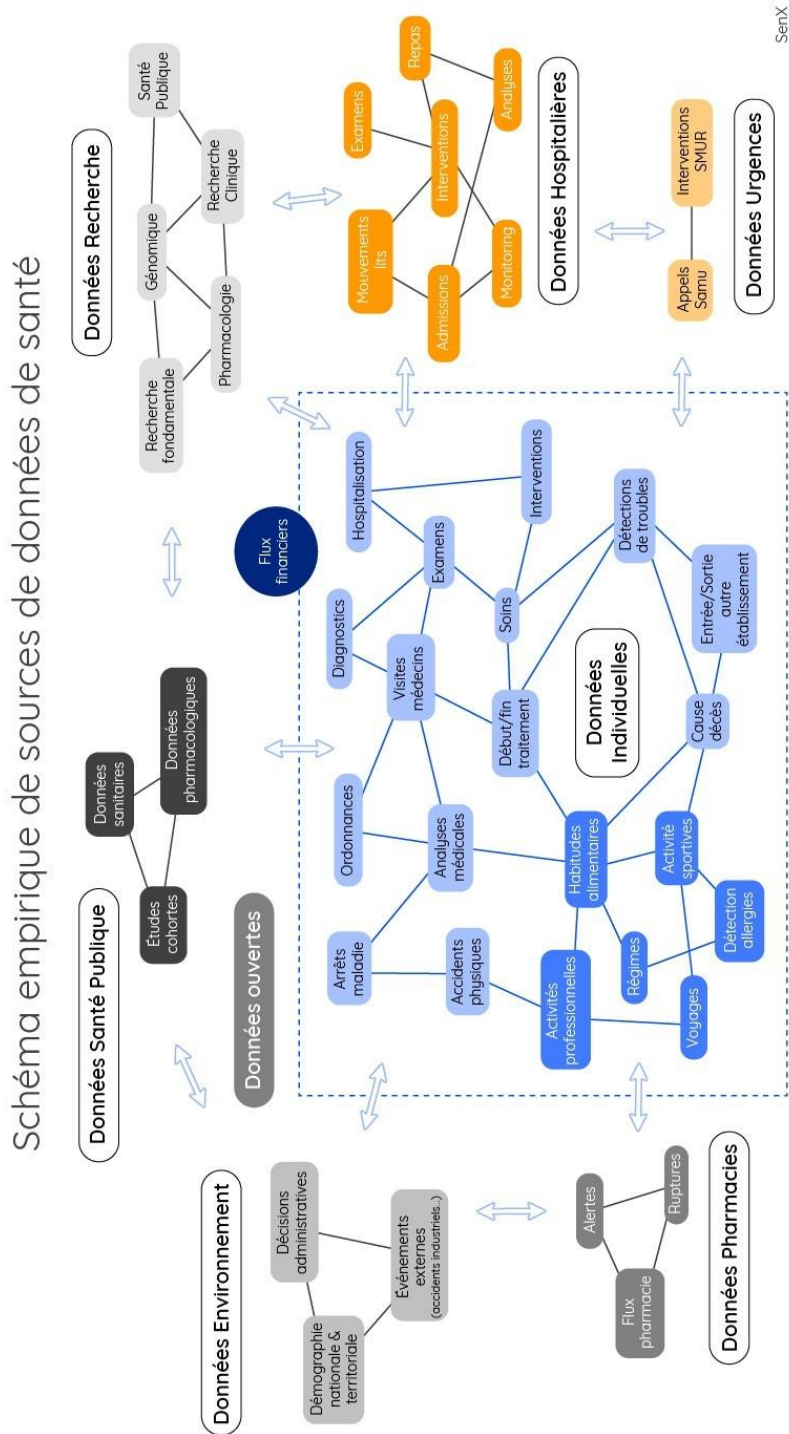
Annexe II : Principales méthodes statistiques d'apprentissage automatique

Auteur : Olivier Ezratty, Source : [4]



Annexe III : Sources de données de santé

Source : SenX²⁷



²⁷ <https://blog.senx.io/analyse-donnees-sante-sortir-impasse/>

Annexe IV : Principaux détenteurs de brevets associés à l'IA médicale

Artificial Intelligence in the Life Sciences 1 (2021) 100006

Y. Xin, W. Man and Z. Yi

Table 2
Main assignees of AI-medical-related patents.

No	Assignee	Organization Type	Country/Region origin	Patent Quantity	Patent Cooperation Quantity	Partners
1	University of California	University	USA	79	42	3
2	Berg Pharma	Enterprise	USA	62	0	0
3	uBiome	Enterprise	USA	62	0	0
4	NantOmics	Enterprise	USA	61	0	0
5	Roche	Enterprise	Switzerland	54	13	3
6	IBM	Enterprise	USA	37	0	0
7	YouHealth	Enterprise	Cayman Islands	34	34	2
8	Philips	Enterprise	Netherlands	32	0	0
9	Pandya Ashish A	Individual	USA	32	0	0
10	Prometheus Lab	Enterprise	USA	32	7	1
11	AP-HP	Hospital	France	31	31	10
12	HeartFlow	Enterprise	USA	30	0	0
13	Gristone Oncology	Enterprise	USA	29	0	0
14	CNRS	Research Institution	France	27	27	7
15	Circa Theranostics	Enterprise	France	26	13	3
16	INSERM	Research Institution	France	25	25	10
17	Sera Prognostics	Enterprise	USA	25	0	0
18	Yale University	University	USA	25	4	3
19	Eastern Virginia Medical School	University	USA	24	0	0
20	Intel	Enterprise	USA	24	0	0
21	Osio	Enterprise	USA	24	0	0
22	Stanford University	University	USA	24	2	3
23	Medtronic	Enterprise	USA	23	0	0
24	SIEMENS	Enterprise	German	23	0	0
25	Bio-Rad	Enterprise	USA	22	21	5

Source : [64]

Annexe V : Extraction du Health Data Hub, Projets de recherche en cours

(Source : Health Data Hub)

Titre du projet	RT Nom	Origine données
Etude DeepEcho-H 2 : automisation de l'examen d'échographie cardiaque		Autre
Application d'algorithmes de Machine Learning pour identifier les déterminants de l'adhésion au traitement dans le cancer du Sein	SEMEIA	SNDS Historique / Extraction
Identification Automatique de Biomarqueurs Pronostiques par Machine Learning dans l'Accident Vasculaire Cérébral ischémique Aigu.		Dossiers médicaux
LungScreenAI, développement d'un algorithme d'intelligence artificielle permettant de détecter et de caractériser le cancer du poumon à partir de différentes données médicales	CHU NICE	Dossiers médicaux
Etude « I-AnTiBioThérapie » : Utilisation de l'Intelligence Artificielle pour optimiser l'AnTiBioThérapie probabiliste à l'Hôpital Européen Marseille	Fondation Hôpital Ambroise Paré / Hôpital Européen Marseille	Dossiers médicaux
Développement d'un outil d'aide à l'interprétation de l'IRMmp prostatique pour la détection et la caractérisation du cancer de prostate, basé sur l'Intelligence Artificielle « DAICAP ».	APHP	Dossiers médicaux
Artificial Intelligence for Neuroimaging in Favorable avec recoStroke (AINI-Stroke)		
Amélioration du Parcours de Soins du patient traumatisé crânien par le développement d'un modèle d'intelligence artificielle en Réseau de Neurone appliqué à des jeux de données massives (APSoReN)		
Intelligent Evaluation of Diabetic Retinopathy "EVIREN": Evaluation de la rétinopathie diabétique avec des solutions d'intelligence artificielle		
Examen des dossiers médicaux électroniques des patients atteints de BPCO via intelligence artificielle: Big COPData		Dossiers médicaux
Développement et évaluation d'algorithmes d'intelligence artificielle pour la détection des organes abdominaux et de leurs principales lésions dans des images d'échographie abdominale		Autre
Utilisation de l'intelligence augmentée pour prédire des épisodes de tension hospitalière en PACA.		Autre

Annexe VI : Classification des logiciels en tant que dispositifs médicaux (MDSW)

Règle 11 de la MDR et Guide MDCG 2019-11

State of Healthcare Situation or Condition	Significance of information provided by MSWD to the healthcare decision		
	High Treat or Diagnose	Medium Drive Clinical Management	Low Inform Clinical Management
Critical	III	IIb	IIa
Serious	IIb	IIa	IIa
Non-Serious	IIa	IIa	IIa

Exemples de logiciels et leur classification

Disease Type Patient Condition	Intervention Type		Significance of Information		
			Treat or Diagnose	Drive Clinical Management	Inform Clinical Management
<ul style="list-style-type: none"> Life-threatening 	<ul style="list-style-type: none"> Requires major therapeutic interventions Sometimes time critical Accurate and/or timely diagnosis vital to avoid death; serious deterioration of health or to mitigate public health risk 	Critical	<ul style="list-style-type: none"> Treat Provide therapy to a human body Diagnose disease/cond. Detect disease/condition Screen disease/condition 	<ul style="list-style-type: none"> Aid in treatment Provide enhanced support for safe and effective use of medicinal products or medical device Aid to make a definitive diagnosis Triage or identify early signs of a disease or condition 	<ul style="list-style-type: none"> Inform of options for <ul style="list-style-type: none"> treatment diagnosis prevention Aggregate relevant clinical information
<ul style="list-style-type: none"> Moderate in progression Often curable 	<ul style="list-style-type: none"> Does not require major therapeutic interventions Not expected to be time critical Vital to avoiding unnecessary interventions 	Serious	<ul style="list-style-type: none"> image-based stroke detection melanoma detection paediatric meningitis detection screening of mutable pathogen 	<ul style="list-style-type: none"> virtual colonoscopy melanoma tracking 	<ul style="list-style-type: none"> stroke prediction identifying genetic predisposition to develop sepsis in general population
<ul style="list-style-type: none"> Slow with predictable progression of disease state Minor chronic illnesses or states May not be curable 	<ul style="list-style-type: none"> Can be managed effectively 	Non-Serious	<ul style="list-style-type: none"> sleep apnoea detection tinnitus sound therapy diagnoses Parkinson's disease based on data captured by vibration/position sensors skin lesion tracking to diagnose or rule out eczema 	<ul style="list-style-type: none"> heart arrhythmia detection cardiovascular surgical planning guide for diagnosis of kidney function disorders and cardiac risk insulin dose calculator Nystagmus and other eye movement disorder detection 	<ul style="list-style-type: none"> migraine risk prediction provides options for diagnosing seasonal allergic rhinitis vs. common cold alert doctor of potential triggers indicative of cholesterol management issues

Figure 11 Examples provided by the IMDRF (in black) and the US Food and Drug Administration (in blue). For the complete intended use statement, see IMDRF N12 document⁴⁴ on risk stratification of Software as a Medical Device or in the FDA Draft guidance on clinical decision support systems⁴⁵.

Annexe VII : Grille d'évaluation des DM de la HAS intégrant de l'apprentissage automatique en vue de leur remboursement (extrait)

Annexe 6. Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle)

Remarques préliminaires

Dès lors que votre DM s'appuie sur au moins un procédé d'apprentissage automatique, vous devrez remplir cette grille pour apporter aux membres de la commission les informations qui leur sont nécessaires sur ce volet de votre DM. Intégrée au guide de dépôt en septembre 2020, elle sera modifiée autant que de besoin pour s'adapter aux évolutions technologiques.

Selon les cas, vous construisez une ou plusieurs grilles, le principe étant que vous renseigniez une grille pour chaque fonctionnalité « intelligente » du dispositif :

- dans le cas où il n'y a qu'une fonctionnalité s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique : vous remplirez une seule grille. C'est notamment le cas lorsque l'intrication, ou la succession, de plusieurs procédés peut justifier leur regroupement au sein d'une même grille lorsqu'ils concourent à une même fonctionnalité « intelligente ».
- dans le cas d'un DM regroupant plusieurs fonctionnalités de ce type, vous renseignerez une grille par fonctionnalité.

Selon le type de technologie, certains items peuvent ne pas être adaptés. Dans ces cas, vous l'indiquerez, en apportant une justification. A l'inverse, vous pouvez également compléter les informations descriptives listées par toute information que vous jugerez utile.

Grille descriptive

	Aide au remplissage
Finalité d'usage	
1 Rappeler l'usage revendiqué et le domaine d'application prévu du dispositif médical (DM) intégrant un ou plusieurs algorithmes d'apprentissage automatique	S'agit-il, par exemple : - d'aider le patient à adapter la posologie de son traitement ? - de prédire ou détecter précocement la survenue d'un événement clinique ? Vous préciserez les pathologies ou situations cliniques visées, ou le caractère multidisciplinaire du DM, le cas échéant. Vous préciserez systématiquement l'utilisateur (patient ou professionnel).
2 Préciser l'intérêt des informations fournies ou des décisions prises par des procédés d'apprentissage automatique	On précise ici la fonctionnalité « intelligente » à laquelle l'apprentissage automatique a directement contribué. Par exemple : - Détermination d'un score de gravité ? - Calcul d'une dose pour une adaptation de traitement ?

Robustesse du système

33 Préciser les outils mis en place pour générer des exemples antagonistes en phase d'évaluation des performances et de qualification	
34 Préciser les outils mis en place pour surveiller les performances du système intelligent après son déploiement	Préciser notamment les mécanismes mis en place pour mesurer la dégradation et/ou la dérive du modèle (campagnes d'évaluation régulières, etc.), ainsi que les moyens et protocoles de traçage, d'archivage et d'analyse des dégradations de performance
35 Préciser les seuils choisis (valeurs limites, taux d'erreur maximal...) pour le suivi de la dégradation et/ou de la dérive du modèle et expliquer le choix de ces seuils	
36 Préciser les mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l'utilisateur d'une dégradation ou d'une dérive du modèle	Par exemple : informations transmises à l'utilisateur, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert, réentraînement...

Résilience du système

37 Décrire le système mis en place pour la détection d'anomalie des données d'entrée en utilisation opérationnelle	Cela pourra par exemple concerner la détection des données en dehors du domaine de fonctionnement nominal du système intelligent
38 Décrire les impacts cliniques et techniques potentiels induits par des anomalies sur les données d'entrée du système d'apprentissage automatique	Par exemple, que se passera-t-il : En cas de non-correction des valeurs aberrantes ? En cas d'anomalie de saisie d'une valeur déclarative par le patient ? Du fait du niveau d'incertitude associé aux données d'entrée (données physiologiques, environnementales...) ? En cas d'indisponibilité d'une donnée ? En cas de perte d'intégrité de la donnée ?
39 Préciser les mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l'utilisateur d'une anomalie (par exemple d'un dysfonctionnement endommageant les données d'entrée)	Par exemple : informations transmises à l'utilisateur, mode dégradé, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert, intervention du clinicien ou du technicien, etc.

3 Rappeler les caractéristiques de la population visée et, s'il y a lieu, les caractéristiques pour lesquelles l'utilisation du DM n'est pas appropriée, du fait d'une non-indication, d'une contre-indication ou de facteurs influençant le résultat produit	Celles-ci peuvent être : - Démographiques (tranches d'âges, sexe...) - Physio-pathologiques (grossesse, personnes diabétiques ou asthmatiques, etc.) ou morphologiques (personnes amputées du membre inférieur, etc.) - Cliniques ou biologiques (stade de la maladie, etc.)
4 Décrire l'environnement de fonctionnement du système intelligent	Préciser notamment les conditions environnementales (météorologiques, luminosité, température, nature du terrain, etc.) permettant de caractériser le domaine de fonctionnement.

Données

Description des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle	
5 Préciser les caractéristiques de la population dont les données d'apprentissage initial ou de réapprentissage du modèle sont extraites	Celles-ci peuvent être : Démographiques (tranches d'âges, sexe...) Physio-pathologiques (grossesse, personnes diabétiques ou asthmatiques, etc.) ou morphologiques (personnes amputées du membre inférieur, etc.) Cliniques ou biologiques (stade de la maladie, etc.) Distinguer la population à partir de laquelle les données d'apprentissage initial sont produites (entraînement, validation et test) de celle utilisée lors de la phase de réapprentissage (réentraînement, validation et test du système mis à jour), le cas échéant.
6 Préciser les caractéristiques de chaque échantillon utilisé pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle	Sont attendues : leur fonction, leur taille et leur composition. Les variables incluses doivent être citées. La manière dont sont pris en compte les événements rares doit être décrite. Distinguer les bases de données des phases d'apprentissage initial (entraînement, validation et test) et en phase de réapprentissage (réentraînement, validation et test du système mis à jour), le cas échéant.
7 Préciser la méthodologie de séparation ou de segmentation des échantillons	Par exemple, préciser les modalités de séparation (méthodes utilisées et proportions) et de segmentation (aléatoire, par date, par individu, etc.) des jeux de données d'entraînement, de validation et de test Distinguer les bases de données en phases d'apprentissage et de réapprentissage, le cas échéant.

Explicabilité et interprétabilité

40 Indiquer les éléments d'explicabilité mis à disposition par le dispositif intelligent	Préciser, le cas échéant, la ou les techniques d'explicabilité mises en place afin de permettre de comprendre les principaux facteurs ayant conduit à la décision prise ou proposée par l'algorithme d'apprentissage automatique. Préciser le destinataire de ces explications : utilisateur (soignant ou patient), développeur, etc. Indiquer également si les explications sont enregistrées pour analyse a posteriori par des experts (utilisateurs et/ou développeurs).
41 Indiquer les éléments d'interprétabilité, c'est-à-dire les paramètres (variables d'entrée, pondérations, etc.) influant sur la prise de décision, ainsi que la méthode utilisée pour les identifier	Pour les algorithmes ayant eu un apprentissage initial ou incrémental, ces paramètres sont-ils identifiés (par exemple au moyen de fonctions d'influence) ?
42 Préciser si les décisions et actions du dispositif intelligent sont confrontées aux recommandations professionnelles	Indiquer notamment si une confrontation des sorties de l'algorithme d'apprentissage automatique avec les recommandations professionnelles est réalisée en temps réel ou a posteriori. Préciser si ces comparaisons sont rendues accessibles aux utilisateurs. Par exemple, les sorties de l'algorithme d'apprentissage automatique sont-elles confrontées à celles d'un système expert modélisant des recommandations de prise en charge ?

Annexe VIII : Guide d'entretien semi-directif

Professionnel de santé

Rappel du contexte (présentation, sujet du mémoire, but de l'entretien, déroulement et consentement pour l'enregistrement)

INTRODUCTION

- 1 Pouvez-vous vous me parler un peu de vous ?
- 2 Quelle est votre définition de l'IA ?

PRATIQUE

- 3 Dans votre pratique quotidienne, quels sont les systèmes basés sur l'IA que vous utilisez ? À quelles étapes du parcours de soins sont-elles envisagées ?
- 4 Quels changements leur utilisation a-t-elle impliquée dans votre pratique, dans la manière dont vous prenez des décisions ou échangez avec le patient ?
- 5 Selon vous, quels sont les intérêts cliniques et les apports de l'IA en (spécialité) ?

ACCEPTABILITE, ENJEUX ET ETHIQUE DE L'IA DANS LES SOINS

- 6 A ce jour, comment ces solutions sont-elles accueillies ou perçues ?
- 7 Comment sont encadrées ces solutions au niveau de votre établissement ?
- 8 Quelles mesures pourraient être adoptées pour favoriser le déploiement de l'IA en Santé ?
- 9 D'après vous, quels sont les principaux défis auxquels sont confrontés les EDS lorsqu'ils intègrent ces solutions ?

PERSPECTIVES

- 10 Comment qualifieriez-vous la collaboration ? / Comment s'organise la collaboration avec les laboratoires et les centres de recherches ?
- 11 Quel est votre opinion concernant la formation des professionnels de santé à l'IA ?
- 12 Quelles implications pour les patients ?

CONCLUSION

Annexe IX : Entretien semi-directif (1)

avec Dr. Marc-Olivier Gauci,

Chirurgien orthopédiste et traumatologie au CHU de Nice
Directeur du laboratoire de modélisation et de chirurgie computationnelle de l'UCA
Président de CAOS France (Computed-Assisted Orthopaedic Surgery)

Pouvez-vous me parler un peu de vous ?

Je suis chirurgien orthopédiste spécialisé en chirurgie de l'épaule, j'ai aussi une double valence avec une thèse de science et une habilitation à diriger des recherches (HDR) en modélisation chirurgie computationnelle et chirurgie augmentée. J'ai monté une unité de recherche, il y a un peu plus de trois ans maintenant, qui travaille sur ces aspects et collabore aussi avec des laboratoires autour de la recherche translationnelle, c'est-à-dire, de la recherche qui va de la paillasse au lit du patient et du patient à la paillasse. C'est une unité qui permet non seulement de développer – avec des thésards – sur la modélisation, les prothèses connectés, sur les aspects cognitifs et ergonomiques de ces solutions mais aussi de valider des applicatifs.

Je suis également président de la Société Française de Chirurgie Assistée par Ordinateur en Orthopédie (CAOS France), qui est un peu le 'bras armée' de la société savante et qui rassemble tous les orthopédistes français autour des solutions numériques et des aspects opérationnels en termes de labellisation, de certification avec un label CAOS, opérationnel depuis peu de temps. Il consiste analyser à 360° les solutions numériques proposées par les laboratoires, à la fois d'un point de vue clinique – ma partie – mais aussi sur le plan éthique, IA, RSE et réglementaire. Tous ces aspects sont évalués pour attribuer une labellisation, une note, d'une société scientifique qui est agnostique, sans conflit d'intérêt, pour qu'on ait une transparence sur l'utilité et l'acceptabilité de ces solutions-là.

Aujourd'hui la problématique c'est la charge mentale qui fait que l'on a du mal à s'approprier ces différentes solutions. Elles sont souvent un peu « balancées » aux soignants en leur disant « utilisez-les, c'est super », alors certes, c'est bien pour le patient mais ça rajoute du travail, du temps – qui n'est pas extensible, c'est un aspect qu'il faudra évoquer.

En tant que praticien, que vous apporte l'IA dans votre pratique quotidienne ? Comment la définiriez-vous ? pte tenu des différents types d'application que vous évoquez, quelle serait votre définition de l'IA ?

Dans mon domaine, les algorithmes, l'IA a plusieurs applications, elle va nous assister dans notre choix thérapeutique, intellectuellement [ou à travers des systèmes d'imprimantes 3D, avec des guides utilisés au bloc opératoire, la réalité augmentée, la navigation, etc.

Justement, dans le monde du marketing, le problème de l'IA est qu'elle se fait remplacer un peu plus maintenant par ce qu'on appelle 'robotique', c'est-à-dire tous les aspects d'assistance au geste chirurgical. En fait l'IA soit on la limite à l'assistance cognitive – c'est-à-dire l'aide aux étapes de diagnostic, de décision et de choix thérapeutique pour le patient – soit on y intègre aussi toutes ces applications robotiques, navigation, impression 3D, on serait alors dans un champ très large.

Concernant la robotique, des algorithmes spécifiques d'IA sont utilisés par les robots ?

Oui, par exemple le robot Da Vinci, c'est une téléassistance avant d'être un robot. La question c'est de savoir ce que l'on fait. Quels ordres peut-on donner au robot, quelles sont ses limites, ce qu'il peut et ne peut pas faire. Le robot c'est la prolongation du bras du chirurgien ; il va être plus précis, mieux voir, augmenter les sens et la précision des gestes, diminuer le tremblement et les zones à risque etc. D'un autre côté, je pense que l'IA n'est pas tellement dans le robot mais plutôt dans le cockpit du chirurgien.

Si on doit projeter le chirurgien dans le futur, d'un côté, il y aura le cockpit chirurgical avec les lunettes de réalité augmentée ou de réalité mixte – ce sont des choses qu'on utilise déjà aujourd'hui au bloc opératoire.

Personnellement, je travaille avec des sociétés comme ABYS Medical qui est une société basée à La Rochelle sur justement, la création de ces produits chirurgicaux accessibles partout, par tout le monde avec des espaces collaboratifs [échanges]. Donc ça, c'est vraiment le cockpit du chirurgien, le lieu de sa réflexion. Tandis que le robot sera le lieu de l'exécution, l'aspect plus opérationnel. Le robot va faire ce qu'on lui dit. On peut dire que l'IA fait partie, va booster et aider le cerveau qui amène les ordres au robot qui reste l'exécutant – il fait ce qu'on lui dit.

S'agissant maintenant des aspects d'aide à la décision...

Concernant la partie aide à la décision, il y a des modules d'IA qui sont intégrés dans les solutions de planification préopératoire. Je vais avoir un module qui va me permettre de segmenter – c'est-à-dire de sortir mon volume 3D – à partir d'un scanner et je vais pouvoir travailler dessus. Cette segmentation, elle peut se faire sans IA et elle peut aussi être améliorée par l'IA. Donc l'IA est un outil qui permet de booster certaines performances, à certains niveaux de la planification. Mais en soi, les chirurgiens font de la planification depuis longtemps. Ne serait-ce que de faire un calque sur du papier avec un crayon gris ; c'est de la planification. C'est pour ça qu'il faut être clair sur ce que l'on entend par intelligence artificielle. Pour moi, ce sont des algorithmes qui permettent d'optimiser les performances de certaines étapes de la planification, en particulier pour la chirurgie, pour rester dans mon domaine bien sûr.

Donc partant de là, l'IA peut être utilisée pour optimiser le modèle 3D – le jumeau numérique – en améliorant la qualité ou encore pour améliorer la vitesse de la génération de ce modèle numérique, notamment lorsqu'on se trouve face à un modèle 3D complexe. Un os sain n'est pas compliqué à segmenter, en revanche, pour un os fracturé ou avec de l'arthrose, c'est plus compliqué car il y a des petits morceaux et des gros fragments, il faut bien qu'ils appartiennent à l'os considéré. Pour l'arthrose, l'usure peut entraîner des fusions entre deux os, il peut donc être difficile de séparer les deux sur le scanner. Partant de là, effectivement on peut faire appel à des algorithmes d'IA qui, se basant plus sur l'image elle-même mais sur un entraînement qu'elle a eu avant, vont finalement permettre de pouvoir avoir la solution au problème exposé.

L'IA va aussi intervenir pour le diagnostic. Une fois que j'ai réussi à segmenter mon modèle, j'obtiens ce qu'on appelle vulgairement le *jumeau numérique du patient*, je vois virtuellement (l'articulation) et je peux tourner autour (à 360°) mais il faut que je fasse un diagnostic de tout ça. Pour cela, il faut rentrer un tas de paramètres et ces derniers sont issus soit du patient – ses métadonnées, toutes les infos gravitant autour du patient – soit de l'image elle-même mais aussi des connaissances de l'état de l'art actuel, c'est-à-dire les publications qu'il va y avoir en orthopédie. Pour l'arthrose de l'épaule, il y a actuellement 6.000 publications disponibles sur le sujet. C'est vrai que je ne connais pas par cœur toutes les publications – juste des connaissances sur les orientations actuelles – mais l'IA peut nous aider aussi à synthétiser toutes ces connaissances-là.

Quand on compile tout ça, on peut dire « voilà le diagnostic », et derrière, prendre des décisions adaptées – par rapport à cet état, à ce patient. Finalement, on va avoir une décision qui va être patient-spécifique et qui va nous permettre de générer une solution pour un patient, et une autre pour un autre patient sachant que sur l'image ils pourraient présenter la même lésion. Du fait de plein de paramètres autour, on va choisir une solution différente parce que le contexte n'est pas le même. L'algorithme doit intégrer ces choses-là.

Donc l'IA c'est simplement une équation qui va pondérer des paramètres en disant « celui-là est important, celui-ci l'est moins, celui-ci n'est pas déterminant ». Je vais pouvoir détecter les paramètres les plus importants qui finalement vont mener à la décision. Pour cela, il faut que l'algorithme soit entraîné par des experts – qui parfois ne sont même pas d'accord entre eux. Et donc on va obtenir ce qu'on appelle une prédiction de probabilité ; le diagnostic c'est celui-là à 76%, le choix thérapeutique idéal c'est celui-là à 83% et là, le praticien derrière, il doit faire son choix.

C'est là qu'il y a la problématique de la responsabilité. Donc à aucun moment l'IA ne peut être ferme sur un choix, à tout moment le praticien doit garder l'esprit critique et son libre arbitre sur l'usage qu'il fait de cet outil qu'est l'intelligence artificielle.

A ce sujet, d'après vous, quelles actions ou mesures permettraient aux professionnels de santé de conserver leur esprit critique face à des IA, et dans l'interprétation des résultats ? Je pense principalement aux jeunes médecins...

La question à laquelle nous n'avons pas encore répondu c'est *quelle est l'influence réelle d'un point de vue cognitif de ces solutions sur notre façon de penser.*

On peut se dire qu'elle va exercer la même influence que si j'interroge mon confrère, qui va me dire « à partir de là, tu devrais faire ça ». Ça reste du conditionnel, je vais prendre son avis, regarder un bouquin, échanger avec le patient et prendre une décision. L'IA, c'est une aide qui va, à un moment donné, nous assister dans la prise de décision. Donc forcément, d'une part, il faut qu'on enseigne aux étudiants, internes et chirurgiens en formation, ce qu'il y a derrière une IA, et d'autre part à rester critique par rapport à cette IA, c'est-à-dire bien : comprendre quand elle nous communique une information ; ce qu'elle (l'information) signifie ; ce qu'on peut en faire, comment on l'interprète et dans quel périmètre elle est fiable. Finalement, il faut qu'ils comprennent qu'ils en gardent la responsabilité.

D'ailleurs, dans les textes européens, celui qui va utiliser l'IA in fine est appelé *l'opérateur frontal*, c'est celui qui est en face du patient, qui a cette information supplémentaire qui lui arrive de l'IA et qui doit savoir manœuvrer avec. Donc, à aucun moment la question ne se pose de se dire qu'on va être remplacé par l'IA.

Aujourd'hui techniquement, on n'est clairement pas encore au niveau technologique pour avoir des IA fortes intégrant tous les paramètres et toutes les étapes de la décision mais surtout se pose la question de la responsabilité. La responsabilité c'est le médecin qui l'a et je doute fort que ce soient les entreprises qui s'en accaparent, parce que derrière il y a quand même des problématiques juridiques, d'assurance, etc. La responsabilité appartient au praticien et l'IA est un outil.

Quelles sont les solutions disponibles aujourd'hui pour répondre à vos besoins en chirurgie orthopédique ? Comment s'organisent les industriels ?

Aujourd'hui c'est un peu la « course à l'échalotte », c'est-à-dire dire que tout le monde se regarde un petit peu (avec méfiance) parmi les industriels qui ont la capacité de générer ce type d'assistance. Quand on fournit un logiciel, personne n'ira payer pour. Il faut trouver derrière le business model qui lui permettra de se retrouver en face du praticien et que celui-ci l'utilise en disant « oui ça m'est utile donc je vais l'appliquer ».

Aujourd'hui ces logiciels sont vendus comme des SaaS (Software as a Service). Par exemple, si je vends un implant et que je vends avec la solution, le logiciel associé, qui permettra de le (l'implant) planifier, de faire la simulation et de le positionner. La valeur effective, de réflexion scientifique, est clairement passée de l'implant au logiciel, au jumeau numérique. Mais d'un point de vue industriel, ça ne vaut rien du tout. Il faut donc trouver des solutions pour parvenir tout de même à valoriser la R&D qui coûte très cher et qui occupe la majorité du temps de toutes les cellules R&D des sociétés et des compagnies. Il y a donc, d'une part l'implant et d'autre part la solution industrielle qui est ajoutée par-dessus.

Ce que je veux dire par là c'est que chacun (industriel) regarde ce que développe l'autre pour au moins être au niveau (concurrence). C'est aussi plus difficile d'innover, de dépenser plus que les autres pour produire quelque chose de différent sachant que finalement les niveaux de concurrence sont assez... tout le monde est à peu près au même niveau et les développements coûtent cher donc la difficulté c'est qu'on ne peut plus rien développer de disruptif en interne, dans les grosses boîtes comme J&J, Stryker, Zimmer, Smith and Nephew, etc. Ce sont des sociétés qui vont racheter des startups, des IT/idées, mais encore une fois c'est le marketing qui a le dernier mot. Donc si chez les voisins personne n'a pas fait ça, pour le moment on ne va pas aller dépenser 5 ou 30 M€ à développer un truc sur lequel personne ne s'est déjà clairement positionnée. En revanche, dès qu'il y a une société qui développe un truc en plus, alors là, tout le monde se jette dessus et il faut se mettre au niveau quitte à faire n'importe quoi.

Ce qui est proposé aujourd'hui vise principalement les articulations qui sont les plus pathologiques ou prévalentes en termes de pathologie et, c'est le corollaire de ce que je viens de dire, celles pour lesquelles on vend un implant avec un coût suffisant. Il faut à la fois du volume et des implants qui coûtent cher (PH, PE, PG) mais clairement, développer un algorithme d'assistance pour poser une vis toute seule qui ne coûte pas grand-chose, ce n'est pas rentable. Aujourd'hui les développements sont

guidés par cette logique-là qui est : si la chirurgie est rentable (notion de gros volume de prothèses), il n'y a pas de problème, on va développer une solution. Par contre, si in fine le but de l'algorithme est de vous dire qu'il faut poser une vis, personne ne va développer quoique ce soit pour ça car on ne parviendra pas à trouver le modèle économique qui permettra de commercialiser la solution.

Ce qui est disponible aujourd'hui ce sont donc des solutions de planification pour des arthroses – vente de gros implants – et pour les articulations les plus importants. Aujourd'hui on fait entre 160 et 170.000 prothèses de hanches par an en France, environ 120.000 PG et 160.000 PE (chiffres actuels de pose d'implant) pour ces articulations-là oui on a des solutions. En revanche, si je commence à vous parler de prothèses de chevilles, là c'est vraiment ponctuel, tout le monde n'en fait pas et si on regarde les prothèses de poignets par exemple aujourd'hui personne n'a développé quoique ce soit pour cette articulation, ni pour le coude. De même que pour les développements pour des pathologies comme l'instabilité de l'épaule – comme à la fin on va prendre une vis ou une ancre – aujourd'hui, personne ne se positionne vraiment là-dessus. Ce sont ces solutions que l'on a aujourd'hui : disponibles pour des chirurgies fréquentes, qui coutent chers et pour lesquelles de gros volume d'implants onéreux sont vendus.

Vous soulignez une notion de compétitivité entre les fabricants et de rentabilité financière des solutions d'IA en orthopédie. Cela veut-il dire que la solution n'est pas directement rentable et que ce sont les implants qui la supportent ?

Oui, et il y a une commoditization (banalisation) des implants. Beaucoup sont proposés par des grosses Medforces comme celles citées précédemment, Au 20e siècle on a évolué sur le design des implants jusque dans les années 2010... et à la fin tout le monde arrive aux mêmes conclusions sur le design, sur l'angulation, sur l'angulation droite, angulée, les inclinaisons, etc.

Donc ces implants finissent par se ressembler beaucoup. Pour les prothèses inversées d'épaule, d'un labo à l'autre les designs sont tous presque similaires. Donc il faut se différencier des autres.

Au moment de choisir une solution, quels sont vos critères de choix ? Par exemple pour deux algorithmes ou solutions similaires.

C'est le corollaire de ce qui a été dit tout à l'heure. Il y a des compagnies qui, pour poser leurs propres implants proposent le logiciel qui va avec. Ce sont des solutions propriétaires, il n'y a rien d'ouvert là-dedans, chacun est enfermé chez soi et finalement, quand on fait le choix de travailler avec un laboratoire, on rentre dans une « galaxie » mais on ne pourra pas en sortir.

C'est-à-dire, je ne peux utiliser que les solutions proposées par la société ou le laboratoire en question. Aujourd'hui ce qui conduit l'utilisation de telle ou telle solution d'IA, de planification, c'est simplement l'implant avec lequel je travaille.

Pensez-vous que cela puisse impacter les sociétés, d'enfermer les praticiens dans cette sorte de 'galaxie' ?

Oui, parce que les chirurgiens ont l'habitude de travailler avec des « boîtes à outils », ils ont différents outils qu'ils sélectionnent à plusieurs endroits différents (fournisseurs), un instrument de chez X est intéressant mais pour une autre étape, je préfère l'autre. Surtout en France, on a une histoire chirurgicale très ancienne, on a l'habitude de se faire notre propre panoplie d'instruments quitte à utiliser plusieurs laboratoires différents pour les étapes de l'intervention.

En fait la difficulté c'est que ça enferme un peu les chirurgiens dans une seule vision monolithique qui est guidée par des KOL, et les laboratoires, c'est eux qui vont orienter la philosophie de la pose de l'implant dire comment le poser, influencer la planification, l'entraînement, le résultat obtenu... Je suis bien placé pour le savoir car je fais un peu parti de ces KOL. Nous on entraîne des IA, on diffuse la bonne parole sur la façon de poser un implant pour une compagnie parce qu'on travaille avec cet implant, et son développement se fait avec notre vision, selon notre philosophie bien qu'elle ne représente que 0,1% des chirurgiens et derrière, tous les autres appliquent. Donc ce qui peut être préjudiciable c'est, au fur et à mesure que l'on développe ces solutions-là, d'enfermer les chirurgiens dans des cases, des galaxies justement et que finalement le manque d'ouverture, d'interopérabilité et d'interpénétration de ces mondes-là empêchent de trouver d'autres solutions et d'innover car on sera complètement verrouillé (frein).

C'est aussi le rôle des sociétés savantes d'être transversales dans cette approche et d'essayer de faire en sorte que les chirurgiens puissent conserver leurs valeurs, leur façon de penser, leur libre arbitre, au-delà des technologies qui aujourd'hui vont influencer sur les paramètres en disant ce qu'il faut faire, comment il faut le faire, avec un degré de précision variable (à tel pourcentage, tant de degré de ...).

A la fin on aura peur d'en ressortir et on aura que des techniciens, qui vont appliquer, au lieu d'avoir des stratèges, des praticiens. Ce sont évidemment des choses auxquelles on doit faire attention car on ne peut pas fracturer le monde chirurgical en deux ; d'un côté ceux qui réfléchissent et sont les grands prophètes de notre profession et de l'autre côté les techniciens qui appliquent et qui font du volume dans les cliniques, toute la journée. C'est important d'essayer de contribuer à cela puisque c'est aussi l'évolution et le côté très sain de notre pratique qui peut être mis en péril.

L'idéal serait donc d'avoir une solution interopérable permettant de travailler avec tous types d'implants ?

L'idée, ce qu'il faudrait, c'est qu'on inverse la façon de penser. C'est-à-dire que le tout-venant on peut parfois l'opérer avec des solutions simples – la planification, les guides, etc. ne montrent pas tellement d'intérêt – mais sur les cas complexes, où il y a besoin d'une vraie expertise, ce qu'il faudrait c'est plutôt qu'il y ait un besoin, que le chirurgien puisse aller sur une plateforme qui rassemble les solutions permettant de faire des planifications et qu'il puisse choisir celui (implant) qui lui paraît le plus pertinent pour son cas et qu'il fasse la planification qui, à la fin, déclencherait l'achat.

Dans ce cas complexe, je peux utiliser une solution parce que c'est justement la façon de poser les choses, la manière dont j'ai pu conceptualiser l'intervention qui me permet à la fin d'avoir l'implant qui soit le plus approprié pour le patient – mais quel que soit la marque finalement.

En fait, je pense qu'il faut un peu « amazonifier » le système, avec une plateforme qui permette d'avoir accès à la totalité des choses et que ce soit le besoin de l'utilisateur qui soit le moteur de l'action qui aille jusque l'achat et non pas juste le fait de dire voilà, il n'y a qu'un seul fil qui mènera du patient et de sa pathologie jusqu'à l'opération parce que vous n'avez pas d'autre choix que d'être dans le canal de l'industriel avec lequel vous travaillez.

Votre souhait c'est donc d'avoir une interface globale qui « ouvre les portes » et permette au praticien d'organiser la planification la plus adaptée au cas par cas, sans le bloquer auprès d'un fournisseur. Quels sont les défis en termes de ressources dans le développement de ces solutions ?

Ce sont des solutions qui coûtent très cher. Par exemple, quand on voit les ressources qui sont mises en œuvre chez Stryker où 450 ingénieurs sont, toute la journée, en train de planifier, de faire 'à la main' des planifications pour permettre aux chirurgiens d'utiliser le robot, ça coûte très très cher. En plus, il faut aussi trouver les profils d'embauche et les ressources humaines qui aient la capacité de faire ça. Ces profils qualifiés coûtent cher et sont rares.

D'où le fait qu'aujourd'hui, quand vous êtes dans une école, que vous travaillez sur du computer-assisted design (CAD), vous êtes sûr de trouver un débouché.

Il y a vraiment aujourd'hui une lourdeur logistique de développement qui fait que c'est soutenable – soutenable aussi – uniquement par les Mediors, par des gros. C'est difficile de sortir simplement une petite application (répondant à un besoin) ou alors l'application se fait racheter si elle est intéressante, au bout de 5 à 7 ans, par une compagnie qui va l'exploiter.

Selon vous, quelles mesures seraient nécessaires pour favoriser le déploiement de l'IA et son adoption par les professionnels et le système de santé ?

Moi je pense qu'il faut la vulgariser et faire de l'éducation dessus. Il faut que des programmes de formation soient intégrés dans les tronc communs de formation. Il faut aussi la démystifier, la dédramatiser et donc, tout passe par la formation.

Pour moi c'est une révolution du même ordre que l'arrivée de l'informatique et d'internet qui ont permis de développer certains métiers et d'en faire disparaître d'autres plus pénibles. Ce n'est « rien de plus » que ça.

Simplement que ça va modifier (le paysage), des métiers vont être créés, d'autres vont disparaître. C'est pareil ici, il faut juste « mettre au standard » et pour ça, il faut accompagner, cela passe par la pédagogie.

A quoi faites-vous référence lorsque vous parlez de « dédramatiser l'IA » ? Y a-t-il une certaine réticence à l'idée d'utiliser les algorithmes ?

Il y a toujours le frein générationnel comme pour toutes les technologies. On se rend compte qu'il y a un « one shot » qui se fait progressivement, et d'un point de vue générationnel, les outils deviennent les solutions de tout le monde à la fois parce qu'on a l'habitude de les utiliser, et parce qu'ils reviennent aussi moins cher (notion de rentabilité).

D'autre part, l'adoption passe aussi par la formation, l'accessibilité, l'usage courant, la facilité et la qualité des interfaces mais aussi le fait d'avoir, des aspects inter-opérationnels parce que, chacun peut produire sa solution individuellement dans son coin, sans que cela puisse correspondre au système informatique des établissements de santé.

Donc il y a un gros travail d'interopérabilité pour accepter ces solutions et pour les utiliser. Il faut rendre les solutions [intégrables ?], passage compliqué entre ce qui est utilisable et utilisé.

Quelle est l'implication des établissements de santé ? Des mesures particulières sont-elles mises en place pour favoriser l'arrivée de l'intelligence artificielle ?

Tous les acteurs au niveau de la chaîne ont un rôle à jouer, même en termes de validation. On peut partir des stades très précoces – PLM (cycle de vie du produit) – il faut qu'il y ait une visualisation dès le départ sur les aspects réglementaires, l'interopérabilité. La solution doit être testée, il faut qu'elle obtienne des certifications et qu'elle soit soumise à la réalité terrain avec des tests cliniques qui sont nécessaires.

Il y a un appel à projet (AAP) intéressant auquel on postule, c'est l'AAP de tiers lieu d'expérimentation, un AAP Banques des Territoires dans le cadre de France 2030. C'est intéressant car ça permet d'avoir des guichets uniques sur des thématiques, qui permettent d'aller tester des solutions à l'endroit où l'on sait qu'il y a des plateformes de test existantes avec du personnel opérationnel et qui peut largement faire tout le travail de test pour, non seulement, avoir une certification CE mais aussi avoir, in fine, une certitude que l'outil puisse être utilisé d'un point de vue clinique, en réalité terrain, sans difficulté.

Avec cette présence de l'IA dans les soins qui tend à évoluer, quelle est la place du patient dans le processus ? Doit-il être sensibilisé ?

Oui, parce que forcément lorsqu'on parle du patient on touche à toutes les strates de la société et toutes les représentations qu'on peut s'en faire. Tout l'aspect mystique du problème qui peut être aussi saisi et plus ou moins dévié et détourné (interprétation). Là, il y a vraiment effectivement tout un travail à faire. Et le problème n'est pas tellement la confiance en l'IA ou dans le robot, c'est *est-ce que le praticien qui me prend en charge je peux lui faire confiance*. Je pense qu'il faut centraliser la confiance sur le praticien, tout ce travail doit se faire dans la relation médecin-malade. En disant que le praticien explique ce qu'il va faire, quels sont les déterminants de son choix, qu'il laisse aussi s'exprimer le patient pour que lui-même ait la possibilité, la capacité d'exprimer son problème pour qu'il ait confiance en l'IA mais surtout qu'il ait confiance en son médecin. Et ça je pense que c'est la dernière chose qu'on ne pourra pas nous piquer.

Il y a l'aspect *technique* qui fait que l'IA ne peut pas faire ce que l'on fait ; l'aspect *responsabilité* qui fait qu'aujourd'hui le responsable reste le médecin et enfin l'aspect *empathique* qui fait que ce que le patient vient chercher ce n'est pas qu'un avis froid, objectif et déshumanisé, c'est une personne à qui il va se confier, à qui il va exposer ses problèmes sur lesquels il va se libérer et d'avoir quelqu'un qui va comprendre ce qu'il attend et qui va l'accompagner dans son parcours de soins.

L'IA ne remplacera pas ça, ou alors à des niveaux très évolués et il faudra se poser la question de la place de l'homme sur terre. Mais l'empathie sera le dernier bastion de la relation médecin-malade. L'IA n'est pas en mesure d'empiéter sur ce terrain-là.

Les données sont-elles facilement accessibles et en quantité suffisante pour générer des solutions, des modèles applicables à l'orthopédie ?

On travaille à cela. Je suis responsable d'un entrepôt de données de santé en région PACA. C'est un vrai et gros sujet actuel. Aujourd'hui, il faut entraîner les IA, chaîner les données, avec les données de santé mais aussi environnementales pour optimiser le pilotage des politiques de santé locale. On travaille à la mise en qualité et à l'industrialisation de ces données. On va tenter de savoir comment les collecter automatiquement, les mettre en qualité du point de vue réglementaire – dans les règles et le respect de la RGPD, en application de la CNIL – comment on va les stocker en sécurité (problématique Microsoft, Amazon, HDH). Aujourd'hui on est en train de se structurer pour ça et les sociétés savantes – je parle de l'orthopédie en particulier – sont en train de se doter d'entrepôts de données de santé qui vont finalement collecter les données massives, qui vont rester justement entre les mains de ceux qui les ont produites (les chirurgiens) et agnostiques de tout conflit d'intérêt par rapport à telle ou telle utilisation et après, il faut valoriser les données en qualité. Avoir des données ce n'est pas de l'or, c'est une mine d'or et pour l'exploiter il faut piocher. On a des données brutes mais il faut à la fois les interpréter – sous-couche d'interprétation avec les algorithmes d'IA qui rentrent en jeu – et trouver les cas d'usage : dans quel domaine ces données peuvent aider le praticien ? comment je vais appliquer cela en pratique ? C'est tout un travail qui se structure et qui est un enjeu des années 2020-2030.

Dans un souci d'équité, quel est votre opinion sur le plan de l'égalité d'accès à l'innovation ? Y a-t-il des structures « prioritaires » ?

Il n'y a pas de priorité, que des volontés. Si on veut pousser, ce sont des conditions personnelles. En ce qui me concerne, je suis assez volontaire sur le sujet, ça prend du temps et de l'énergie. Les gens regardent parfois avec des yeux éberlués « mais qu'est-ce qu'il raconte », il faut arriver à faire passer et à acculturer les gens à cette technologie, à cette nouvelle forme de travail.

Ce n'est pas juste l'arrivée de nouvelles prothèses ou d'implants, c'est une révolution dans la façon de pratiquer. Une révolution qui est, à mon avis, au niveau de celle qu'on a connue avec l'arrivée de l'anesthésie au début du 20^e siècle ou de la radiologie qui ont complètement modifié notre façon de pratiquer. Alors effectivement, quand on vient renverser les habitudes quotidiennes des praticiens qui ont passé la cinquantaine, ça ne plait pas. Il y a donc tout un travail d'humilité, de résilience et un jour on va passer le niveau mais c'est important. On sort facilement tous les démons de « ah, vous mettez les patients en danger, vous êtes à distance du patient, vous ne parlez plus au patient », alors qu'au contraire, ça nous rapproche.

De plus, ce sont des technologies qui peuvent être accessibles dans des pays en développement. Aujourd'hui, le Brésil et l'Inde sont des pays qui n'ont pas (l'acculturation et l'infrastructure) chirurgicale de la France mais ils sont passés en trente ans de la ? au robot. Donc aujourd'hui, il faut aussi leur apprendre à l'utiliser et à traiter leurs patients. Clairement, on ne va pas passer notre temps dans des avions pour aller diffuser la bonne parole, donc il faut aussi qu'on ait des outils de communication, de téléassistance, de collaboration qui permettent de faire monter ces pays au niveau. C'est là aussi tout l'intérêt de la 5G, de la communication. On peut aussi se poser les questions écologiques (moteurs des GPU, serveurs à distance qui consomment de l'énergie et réchauffent la planète). J'ai entendu parler d'une personne qui voulait mettre des serveurs pour les transferts de données dans l'espace pour justement les refroidir... Il y a plein de solutions à trouver. Le progrès technologique c'est un bruit de fond, on ne va pas y résister. Les choses évoluent, les gens ont des besoins, ils ont leur confort. Il n'y a qu'à voir aujourd'hui l'actualité avec les grèves. Il faut répondre à cette injonction, c'est un fait. On ne va pas retourner à la caverne comme ça, personne n'en a envie. Mais il faut parvenir à intégrer ces outils dans une pratique résiliente, intéressante et pour ça il faut comprendre quel est le coût humain, économique et écologique.

Annexe X : Entretien semi-directif (2)

Entretien semi-directif avec Dr. Valérie Maucort-Boulch

PU-PH Médecin de Santé Public aux HCL de Lyon,

Professeure en Biostatistique à l'Université Claude Bernard et chercheuse UMR CNRS 5558

Pourriez-vous me parler un peu de vous et de l'IA dans votre quotidien ?

Je suis Le Dr. Valérie Maucort-Boulch, médecin de santé publique, professeure en biostatistique – on parle maintenant de Santé publique numérique, j'ai à la fois une valence hospitalière et une valence universitaire à l'université je suis chercheuse au laboratoire de biométrie et de biologie évolutive qui est une UMR CNRS 5558 et globalement j'assume différentes missions, de responsabilités en termes de service puisque je suis cheffe du service de biostatistiques, de pôle avec la chefferie du Pôle Santé Publique dans l'organisation hospitalière et un mandat à la Commission médicale d'établissement en tant que vice-présidente universitaire, ce qui me vaut aussi de représenter l'hôpital dans certaines instances à l'université dont dans le projets Shape MED. C'est un projet universitaire autour du One Health donc à la fois dans la médecine de précision et dans la santé populationnelle et je le mentionne car dans ce projet-là il y a un atelier qui se consacre aux données et aux méthodes donc on va vraiment aller toucher la science des données dans son ensemble.

Selon vous, quels sont les apports de l'IA en santé publique ou plus largement dans le domaine médical ?

De façon très pratique on dissocie rarement l'IA des données et de ce point de vue-là, à l'hôpital on est en train de structurer notre entrepôt de données de santé, c'est-à-dire que réglementairement on est conforme RGPD, dans tous les cas on est en cours de mise en conformité CNIL parce que c'est très réglementé et dans ce cadre-là la structuration se fait selon 3 dimensions :

- la finalité recherche : on utilise les données pour faire de la recherche,
- pour piloter l'hôpital et travailler sur la performance économique, financière et même organisationnelle
- l'amélioration des soins et des parcours de soins et de la qualité des soins

C'est une façon de poser le cadre de manière transversale. Globalement, on va avoir des enjeux éthiques et de méthodes dont l'intelligence artificielle. Ce qui permet de cadrer un peu la réponse sur ces trois finalités qui finalement, que ce soit principalement sur la recherche ou sur la qualité des soins, viennent soutenir des orientations sur la façon dont on va pouvoir prendre en charge la population en identifiant des indicateurs à partir des données. Ces indicateurs peuvent être modélisés, agrégés et faire un certain nombre d'analyse grâce à l'intelligence artificielle car ce sont des données qui sont massives, pas toujours structurées donc on a besoin d'avoir des approches de type fouille de données où on va aussi aller de façon non supervisée chercher et tenter de trouver de la cohérence et de la structure dans les données soit même sous un profil modélisation ou réseau de neurones qui va plutôt venir chercher à décrire ou expliquer un phénomène à partir duquel on pourra éventuellement modifier les pratiques ou prendre en charge les patients.

Y a-t-il des applications sur le plan clinique ?

Oui, mais c'est assez particulier dans le cadre de la santé car l'IA on lui a beaucoup reproché le fait d'être une "boîte noire", il y a quand même un gros travail sur comment est-ce qu'on comprend et les résultats d'une IA, comment est-ce qu'on est en mesure de les interpréter et de leur donner du sens dans un schéma de causalité : comment une cause produit quelles conséquences et c'est vraiment important en médecine car c'est tout le raisonnement que l'on a dans la santé de savoir sur quelles bases on fonde des prises de décision dans la prise en charge des patients. ça c'est clé parce que quand on prend en charge un patient on sait que l'origine de sa maladie (étiologie) est un des éléments importants de la thérapeutique ou même de savoir les facteurs de risque, c'est ce qui va permettre d'aller prendre en charge de manière préventive ou d'aller mettre en place des dépistages. Donc on a besoin de comprendre quels sont les éléments qui ont été utilisés par la méthode pour aboutir à un résultat pour pouvoir avoir des leviers d'action et aussi, en feedback, aller dans un processus d'évaluation permanente, justement, évaluer les nouvelles prises en charge et si on joue sur tel levier, quelles sont les conséquences. On a besoin d'avoir les différents leviers, les différents maillons finalement de cette chaîne-là donc le système boîte noire c'est pas possible, en plus s'il arrive quoique ce soit de négatif sur le patient en termes de résultat, il faut pouvoir remonter la chaîne de décision et comprendre là où est le souci, ce n'est pas envisageable. En fonction de l'ensemble de la méthodologie (méthode d'analyse, schéma de l'étude, question posée) on va développer les outils différemment et on va les utiliser différemment.

Et compte tenu des conséquences potentielles sur les individus, c'est forcément des méthodes qui ont besoin d'être cadrées et qui du coup, doivent répondre à un certain nombre d'exigences, en particulier en Europe, c'est souvent ce qu'on appelle des "dispositifs médicaux numériques" qui répondent à une réglementation spécifique et à un marquage CE, en France.

Pour dire qu'il y a une exigence qui fait qu'il y a énormément d'ambition, énormément de volonté de développer des outils mais ce n'est pas non plus quelque chose qui est partout, dans le quotidien en médecine. Il y a beaucoup de promesses mais pour l'instant on est sur les phases de développement et de stabilisation.

Alors ça peut quand même être utilisé par exemple quand on a des capteurs de glycémie qui recueille en continue de l'information - comme on pourrait l'avoir sur d'autres marqueurs biologiques à l'hôpital - on a des courbes, il y a des incidents donc la question se pose de comment on libère l'oeil humain de l'analyse systématique de tracés de dizaine, de centaines de patients pour justement créer des alertes qui permettent à une infirmière en charge par exemple de surveiller un tableau de bord de patients diabétiques qui sont suivis pour leur glycémie de voir que tel patient a un souci sur sa glycémie (trop haute ou trop basse) et que l'infirmière puisse l'appeler ou aller le voir, le convoquer en visite médicale et donc qu'on soulage la charge cognitive des patients. Et ça c'est une réalité, c'est le côté très massif des données et très efficace de la méthodologie d'intelligence artificielle attaquer ces données, qui sont en plus parfois très hétérogènes pour venir soulager le cerveau d'un processus qui l'aurait fait - parce que la courbe de glycémie n'importe quel médecin ou infirmier peut la regarder mais quand il y en a des dizaines ou centaines on perd en pertinence et on n'a plus la capacité de le faire. Donc c'est là que la méthode peut amener des résumés, des TDB.

Vous avez parlé de mesures mises en œuvre au sein des HCL pour le déploiement des bases de données et de l'intelligence artificielle. Y a-t-il d'autres mesures dans les établissements hospitaliers qui poursuivent cet objectif ?

L'entrepôt des données de santé c'est une chose, c'est une structuration pour exploiter et valoriser la donnée.

Pour la partie IA nous on s'est doté d'une commission sur l'intelligence artificielle (CIA), que j'ai mise en place avec le directeur des services numériques qui agrège la communauté sur cette question-là soit parce qu'ils ont des compétences techniques comme les informaticiens ou méthodologiques comme les gens qui sont dans mon équipe qui font de l'analyse, de la biostat soit parce qu'ils ont un intérêt en tant que clinicien et professionnel pour avoir des développements dans leur discipline et c'est quelque chose qui les intéresse, les radiologues par exemple qui eux sont très portés par l'utilisation de ces approches qui permettent d'analyser une image de façon parfois un peu systématique ou un peu fine y compris dans des nuances des couleurs, de dégradés de gris que l'oeil ne perçoit pas. Cette commission agraire ces compétences, réfléchit sur des stratégies y compris de partenariats avec certaines entreprises et également anime la communauté : on fait des webinaires avec vraiment un esprit de culture d'entreprise.

Par ailleurs, sur la partie IA/données également - c'est vrai que j'associe facilement les deux - on a passé un accord cadre avec l'INRIA et l'Université Claude Bernard Lyon. On a mis en place ce partenariat justement pour essayer de structurer et de poser un cadre autour d'interactions entre une communauté plutôt académique, de recherche en méthodologie et en développement d'outils et une communauté soignante et administrative avec des besoins.

Cela permet de structurer la collaboration entre les professionnels de santé et les industriels. Au cours de mes recherches j'ai pu voir que vous coordonnez le projet H2020 QUALITOP. Pourriez-vous me parler de ce projet et de l'apport des algorithmes ?

L'objectif de QUALITOP est de pouvoir analyser tout ce qui est événements secondaires et qualité de vie liés à l'immunothérapie chez les patients atteints de cancer. L'immunothérapie étant l'une des révolutions dans la prise en charge du cancer avec la chimio, la radiothérapie, la chirurgie, les thérapies ciblées. C'est juste remarquable, il y a des résultats qui sont spectaculaires. Et pour autant il y a des événements indésirables qui menacent le pronostic vital. Heureusement ils sont rares mais malgré tout il y a un véritable intérêt à identifier les facteurs qui nous permettraient d'anticiper et de prévenir ces EI ou de mieux les prendre en charge, et de voir aussi comment cette prise en charge par immunothérapie impacte la qualité de vie.

Il y a différents centres en Europe qui agrègent des données et l'un des objectifs est justement de développer la structuration technique pour pouvoir distribuer des algorithmes sur les différents sites. Donc analyser les données sans les bouger et derrière pouvoir soit avoir ces résultats site par site soit les agréger en fonction des analyses et de ce qui fait sens ou de ce dont on pourrait avoir besoin. Parce que chaque site a ses propres pratiques et donc ça peut amener de l'hétérogénéité qui fait que mélanger toutes ces données ensemble n'a pas vraiment de sens si c'est trop particulier. D'autant plus que certains centres sont entrés dans le projet avec certains cancers donc ça veut dire que par exemple au Pays-Bas ils font plus du cancer du poumon, nous on a plus de mélanomes et du poumon (France), en Espagne ils ont aussi beaucoup de mélanomes

donc cancers de la peau et au Portugal principalement des maladies du sang (lymphomes) et on a également intégré la prise en charge par CAR-T cell dans l'étude. Donc typiquement on a besoin de méthodologie de type IA pour pouvoir attaquer (analyser) ces données là et puis fournir des indicateurs ou des éléments utiles pour la prise en charge des patients.

Les algorithmes sont donc dépendants du type de cancer ?

C'est ce qu'on est en train d'essayer de déterminer. Ce n'est pas vraiment l'algorithme qui va être dépendant du type de cancer mais on peut être amené malgré tout à le développer si ça faisait sens et à faire un apprentissage ciblé en fonction du type de cancer. Et plus que le type de cancer, ça risque d'être le traitement par immunothérapie, par type de molécule sachant que malgré tout, les molécules sont plus ou moins associés à des cancers mais il y a quand même des molécules qui se donnent pour le poumon, le sein et la peau donc on peut être amené à faire ça.

Là on est encore dans la phase collecte de données, ça a pris un peu de temps surtout qu'on a commencé le projet au début du Covid donc les patients atteints de cancer il a fallu les prendre en charge mais les choses ont énormément bougé à l'hôpital, il y a eu beaucoup de crainte à les faire venir parce qu'ils étaient par essence fragiles dans une atmosphère où il y avait ce virus, donc au début sans pour autant limiter les prises en charge, ça a été extrêmement filtré donc au niveau du projet le recrutement ne s'est pas fait du tout comme il aurait dû. Là on va passer dans la phase d'analyse donc je ne saurais pas encore vous dire précisément ce qui va en ressortir en termes de distinction et de structuration d'algorithmes.

L'objectif de l'étude est de mettre en place des algorithmes qui seront utilisés à plus grande échelle ?

Oui c'est l'un des objectifs, que la plateforme soit utilisée plus largement. Elle va nourrir les centres qui participent et après idéalement elle serait diffusée au-delà.

De manière générale, quels sont les enjeux et les obstacles que vous avez rencontrés à la fois en R&D pour le développement d'algorithmes et en clinique pour l'adoption de l'IA ?

Pour le développement on a des sujets qui sont d'ordres techniques et juridiques : les puissances de calculs, la structuration d'un entrepôt de données de santé donc un espace informatique qui permette d'avoir les données protégées et qu'on puisse du coup derrière analyser avec une puissance de calcul suffisante.

En termes d'adoption dans les services globalement les professionnels sont plutôt favorables à l'utilisation de ces outils mais ils n'ont pas toujours conscience qu'en réalité c'est une IA derrière - pour eux l'IA c'est ChatGPT - nos soignants sont des citoyens. C'est là qu'il faudra que toute la société soit acculturée, c'est à réfléchir, et c'est pour cela aussi que l'on fait des webinaires pour essayer d'acculturer la communauté - ils ne sont pas forcément hyper suivis, sur les 24.000 professionnels des HCL il y en a une poignée mais ils sont mis à disposition, ils peuvent être revus, regardé en différé. C'est important de faire comprendre les avantages et les limites de ces approches là et donc il y a plutôt un intérêt ou une curiosité mais pas trop de réticence parce que je pense aussi que le cadre fait que quand c'est développé on sait qu'il y a eu un process de contrôle et de qualité qui est mis en place.

Comment votre équipe de recherche et vous-même abordez les enjeux éthiques autour de l'IA ?

C'est une bonne question. Pas directement en tant que statisticien mais malgré tout indirectement parce que tout le travail que l'on fait se fait dans l'écosystème HCL de la recherche. Toutes les études qui sont menées, dès que nous on intervient, il y a un contexte réglementaire et juridique qui a été posé. Les protocoles sont souvent soumis à des CPP (Comité de Protection des Personnes) ou à des Comités Scientifiques et Éthiques quand on est sur des études sur données qui ont déjà été collectées (rétrospectives, historiques). Ce n'est pas nous directement mais quand on intervient on sait que le cadre éthique et réglementaire a été contrôlé.

Que pensez-vous du cadre réglementaire actuel ?

Dans la santé je pense qu'on est relativement bien cadré. Globalement, le cadre réglementaire est relativement bien posé et structuré, dans tous les cas en Europe. C'est la vision que j'en ai bien que ce ne soit pas directement dans mon champ de compétences. C'est autre chose si l'on parle de ChatGPT.

Vous êtes donc entourés de personnes spécialisées dans ces aspects réglementaires et éthiques.

Oui et ça c'est vraiment clé. C'est aussi une des ambitions que l'on a autour des données de santé, c'est de créer des communautés de professionnels multidisciplinaires qui soient en capacité d'avoir un regard à 360° sur une question qui est posée et sur un développement. La multidisciplinarité dans ce domaine est essentielle et ça embarque l'éthique.

En ce sens, pensez-vous que cette révolution technologique (IA, numérique, données) va entraîner l'apparition de nouveaux postes dans les EDS ?

Oui.

Quelles sont les autres mesures que vous jugeriez nécessaires pour favoriser l'adoption de l'IA aussi bien auprès des professionnels de santé et des patients ?

Je pense que ça passe par de l'acculturation finalement, la pédagogie et l'éducation mais je crois vraiment que c'est même dans la société qu'il faudrait agir, probablement à l'école. On voit bien que les jeunes générations naissent avec des outils qu'il n'y avait pas avant lorsqu'on était plus petits mais il faut apprendre et accompagner et il faudrait le faire assez tôt.

C'est aussi l'objectif de toutes les formations que l'on met en place. J'ai développé une unité d'enseignement à la fac pour les étudiants de santé dans leur cycle 1 et 2 autour de l'IA en Santé avec trois modules : un plus sur les fondamentaux, un tourné vers les applications et un dernier sur l'éthique et les SHS (Sciences Humaines et Sociales). Et ça marche plutôt bien, on voit que ça ouvre l'esprit sur ce que ça représente méthodologiquement, quelles sont les limites - parce que ça n'a rien de miraculeux, ça "re crache" ce que ça a appris donc si ça apprend mal... à l'inverse quand ça apprend bien ça peut être très performant - alors il faut...

La quantité ne remplace pas la qualité des données. Ce n'est pas parce qu'on en a beaucoup que ça suffit, parce qu'en plus on est en santé, quand des données sont manquantes, le fait qu'elle soit manquante c'est informatif donc on ne peut pas juste faire comme si elle n'existait pas parce qu'on passe juste à côté d'information. Quand les données ne sont pas là parce que les patients sont décédés, ça veut dire que parce qu'on en prend pas conscience et qu'on est pas attentif à ça quand on est dans la phase d'apprentissage de l'algorithme ou de méthode, ça veut dire qu'on ne travaille que sur la population des "moins sévères" et en termes de conclusion ça peut ne pas avoir de sens et ça peut même être complètement à l'inverse de ce qu'il faudrait. Si on veut essayer de prédire une sévérité, ça signifie que de toute façon tous les "plus sévères" ne sont pas présents (dans le truc). Donc c'est tout ça qu'il faut vraiment intégrer et ce sur quoi il faut sensibiliser lorsqu'on est dans le monde de la santé.

Et puis il y a tous les enjeux éthiques et juridiques propres à la méthodologie, à la recherche et à ses développements et dans ces modules là on mélange différents niveaux dans le cursus et différents professionnels (dentistes, médecins, infirmiers) et on est en train de continuer à développer, on ouvre à la rentrée un Diplôme Universitaire IA en Santé et donc voilà, je pense sincèrement que ça va passer par là. Sans nécessairement faire que les uns et les autres soient des pros de l'IA il faut qu'ils comprennent un minimum ce sur quoi ça repose, que ça n'a rien de magique, que c'est très puissant mais que ça a ses limites.

On ne peut pas donner du crédit à 100% à un résultat d'IA, surtout dans la prise de décision médicale, on parle des responsabilités ; c'est l'humain, c'est le médecin qui la prend. Il peut être aidé par une IA qui va lui donner des probabilités mais il y a aussi des informations que l'IA n'aura pas, qu'elle n'aura pas appris et qu'il faut intégrer en plus de ce que l'IA aura fourni et ça c'est vraiment clé que les uns et les autres en prennent conscience.

L'IA reste donc une aide et il faut conserver un esprit critique dans l'utilisation de ces systèmes. [...] Existe-t-il des formations continues pour les professionnels déjà en exercice ?

Il y a beaucoup de webinaires, d'informations sur YouTube qui permettent de se former. Ça dépend aussi de ce qui est recherché y compris des très belles formations faites par des universitaires reconnus aux E.U, il y a des MOOC, plein de choses. Sur Lyon par exemple, il n'y avait pas d'IA mais plutôt de la formation initiale, c'est l'objectif du D.U créé mais ça va se développer évidemment il faut que l'on développe ça.

Si on s'intéresse aux inégalités de santé, selon vous quel pourrait être l'impact de l'IA dans l'accès aux soins, etc ?

C'est une bonne question... ça pourrait très facilement et très vite les intensifier si justement on n'en prend pas conscience. Comme je le disais, c'est des algorithmes qui apprennent des données, le risque de biais est majeur. Il faut être très attentif à ce que l'on apprend et à comment on l'apprend. Il y a plein d'exemples, y compris dans la société civile, qui le montrent. *Les algorithmes d'Amazon : dans les bases les gens qui se faisaient livrer ce n'étaient que des populations américaines, blanches, dans des quartiers aisés parce qu'ils ont les moyens de se faire livrer alors du coup les algorithmes étaient forcément très orienté dans la façon dont ils analysent les besoins. En justice aussi, il y a beaucoup d'exemples comme ça.* Donc en santé ça peut beaucoup impacter.

Je pense que dans la qualité des soins, ça ne devrait pas ; l'impact de l'IA devrait plutôt être positif, soutenant. Maintenant c'est sûr qu'il y a un certain nombre d'établissements qui auront les moyens de faire des développements, de créer des partenariats. La question c'est comment est-ce que les établissements et les professionnels arrivent à se structurer et finalement à mailler le territoire pour faire en sorte que ces inégalités en termes de performances et même d'accès à une connaissance facilitée pour les professionnels se fasse de façon la plus équitable possible.

Concernant les pathologies. Intérêt pour les développeurs d'IA/spécialisé.

Il y en a qui vont poser des challenges très fort. Tout ce qui est maladies rares parce que par essence il faut être à l'échelle du territoire nationale pour réussir à avoir un peu de données et même parfois ça ne suffira pas donc ça va forcément être des pathologies pénalisées malheureusement parce que justifierait que on les aide. Après dans la majorité des pathologies on va pouvoir en bénéficier, parce qu'il y a un sujet qu'on n'a pas évoqué mais par exemple en chirurgie la robotique il y a beaucoup d'IA. Il y a des développements dans toutes les spécialités, dans toutes les disciplines. Il y a peut être des pathologies où ça aura plus d'intérêt que d'autres.

Pour les pathologies rares il faudrait donc les envisager à un niveau plus global.

Si on veut apprendre de façon intelligente oui très certainement. Il faut avoir suffisamment de données pour que ça converge correctement et ne pas être biaisé.

Comment qualifieriez-vous la collaboration entre les industriels et les établissements de santé aujourd'hui ?

Elle est prometteuse mais elle est à construire. Il y a beaucoup d'industriels en fait qui se lance dans l'IA, il y a un véritable engouement, un espèce de "phénomène de mode". On a l'impression que du coup toute la communauté est très mobilisée par des startup, des grands groupes et des plus petites structures, il y a même de l'intrapreneuriat qui se développe dans les hôpitaux avec des PDS qui ont de très bonnes idées et en plus sont très pragmatiques. Tout ça fait que c'est très foisonnant. Il faut trouver la façon de le faire (collaborer) intelligemment.

Pour un industriel qui voudrait se lancer dans l'IA et collaborer avec des structures hospitalières, quels sont les recours pour lui ?

Pour l'instant ce n'est pas très cadré, ça fait justement partie des choses qui faut que l'on structure mieux et je pense à l'échelle globalement des centres hospitaliers. C'est souvent des portes d'entrée directement par des praticiens ou par des disciplines. On est parfois nous aux HCL via la CIA mobilisé pour présenter un produit. Mais les portes d'entrée les plus efficaces c'est quand même celles qui reposent sur des collaborations avec des professionnels où là c'est le besoin qui nourrit le développement et c'est des choses qui se font dans un dialogue.

Pour conclure cet entretien, dans quelle mesure pensez-vous que les algorithmes d'intelligence artificielle vont modifier la pratique clinique ?

Ça va modifier globalement effectivement la vie des professionnels de santé et la vie des patients car un plus grand nombre de patients pourront être suivis et être plus facilement acteurs de leur propre santé. Quand ils ont des capteurs glycémiques par exemple, ils peuvent surveiller eux-mêmes en fait et avoir une IA qui leur met des alarmes. Donc en fait ça va probablement transformer le rapport à la santé. Après pour l'instant c'est plutôt de l'information qui vient nourrir les soignants ou les patients, ce n'est pas encore ce qui donne les traitements donc on va probablement pouvoir améliorer la qualité de prise en charge malgré tout en identifiant mieux même certains effets secondaires à l'échelle des populations. On parlait tout à l'heure de santé publique, oui en fouillant dans les données on va pouvoir identifier les signaux faibles plus facilement et être dans ce type d'approche.

L'objectif c'est quand même d'avoir des outils qui libèrent la charge cognitive des professionnels de santé et qui redonne du temps humain, ça c'est clé. Parce que pour l'instant les professionnels sont dans la numérisation de tout, on est vraiment dans le tout 'information et donc en fait ils sont en permanence en train de saisir de l'information, ça prend du temps. Quand ils ont besoin d'information ils sont aussi sur un ordi, sur une tablette et en fait ça se fait potentiellement et dans la majorité du temps au détriment d'un temps vraiment humain. Il y a la machine entre le soignant et le patient et ça, à partir du moment où on aura moins d'infos, d'une façon ou d'une autre moins cette machine, ou moins de temps à analyser les données qui sont rentrées pour le patient parce qu'elles seront digérées et analysées et restituées de manière intelligente, ça libérera du temps humain et je pense que ça c'est clé.

Annexe XI : Questionnaire

Vous êtes : Un homme - Une femme - Non genré

Vous avez : Entre 15 et 24 ans - Entre 25 et 45 ans - Entre 46 et 60 ans - Plus de 60 ans

A quelle catégorie socio-professionnelle appartenez-vous ?

Utilisez-vous des applications et/ou des dispositifs connectés pour surveiller votre santé ?

Oui / Non

Si oui, le(s)quel(s) ?

Êtes-vous préoccupé(e) par la protection des données utilisées par ces technologies numériques ?

Oui / Non

Êtes-vous inquiet(e) quant à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge et/ou de vos soins de santé ?

Oui / Non

De manière générale, comment qualifieriez-vous le terme d'IA ?

Veillez indiquer votre niveau d'accord avec les affirmations suivantes, sur une échelle de 1 à 4

[Avancée technologique, Source d'inquiétude, Révolutionnaire, Outil puissant, Menace, Ambigu, Flou]

(1) Pas du tout d'accord

(2) Plutôt pas d'accord

(3) Plutôt d'accord

(4) Tout à fait d'accord

Avez-vous déjà reçu des informations sur l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé ?

Oui, de la part de professionnels de santé

Oui, à travers des médias (presse, TV, podcast...)

Non, je n'ai jamais entendu parler de l'utilisation

de l'IA en santé

Autre :

Quelle image avez-vous de l'IA en santé ?

Très positive : j'ai confiance en l'IA et son utilisation dans les soins ne me pose aucun problème

Positive : j'ai une bonne image de cette technologie mais quelques inquiétudes quant à son utilisation en santé

Négative : j'émet des réserves quant à son utilisation car je crains qu'elle ne présente des risques pour les patients

Très négative : je n'ai pas confiance en cette technologie

D'après vous, le recours à l'intelligence artificielle en santé permettrait de/d'...

Diminuer les coûts des soins pour les patients et le système de santé

Réduire les inégalités d'accès aux soins

Réduire les erreurs médicales

Offrir des traitements personnalisés (basés sur les caractéristiques de chaque patient)

Accélérer la découverte de nouveaux traitements

Augmenter la précision et la rapidité des diagnostics

Autre :

Quels sont les risques majeurs que vous associez à son utilisation ?

Responsabilité en cas d'erreur et contrôle des décisions prises

Discrimination associée aux biais

Manque de transparence vis-à-vis du fonctionnement

Confidentialité et protection des données sensibles

Perte de l'empathie humaine dans les soins de santé

Réglementation et cadre juridique

Autre :

Accepteriez-vous qu'un système basé sur l'IA soit utilisé dans le cadre de votre prise en charge ?

Oui, totalement

Seulement si un professionnel de santé supervise et valide les résultats

Non

Autre :

Si vous n'avez pas répondu "oui" à la question précédente, pourquoi ?

Préférence pour un professionnel de santé humain pour les soins

Manque de compréhension du fonctionnement de l'IA en santé

Crainte que le système commette des erreurs (fiabilité)

Appréhension à l'idée que vos données soient traitées par un système automatisé

Autre :

A l'avenir, craignez-vous que de tels systèmes se substituent à l'intervention humaine des professionnels de santé ?

Oui / Non / Autre :

Pensez-vous que les patients doivent systématiquement être informés de l'utilisation de l'IA dans leur prise en charge médicale ?

Oui / Non

Accepteriez-vous de vous faire opérer par un robot, si le degré de précision est supérieur à celui du chirurgien ?

Chirurgie traditionnelle : précision +

Robot commandé par un chirurgien à distance :

précision ++

Robot complètement autonome, sans assistance humaine : précision +++

Autre :

Souhaiteriez-vous davantage être informé(e) sur les applications médicales de l'IA ?

Oui / Non

De la part de quels acteurs attendez-vous des mesures concrètes pour une utilisation éthique et responsable de l'IA ?

Les professionnels de santé utilisateurs de ces solutions

Les organismes de réglementation et les autorités sanitaires

Les chercheurs et les experts en IA

Les organismes d'accréditation et de certification

Les fabricants et les fournisseurs de technologies d'IA en santé

Autre :

Quelles actions ou mesures vous sembleraient nécessaires pour accroître votre confiance dans l'utilisation de l'IA en santé ?

Selon vous, les patients doivent-ils être impliqués dans le développement et la gouvernance de l'IA en santé ?

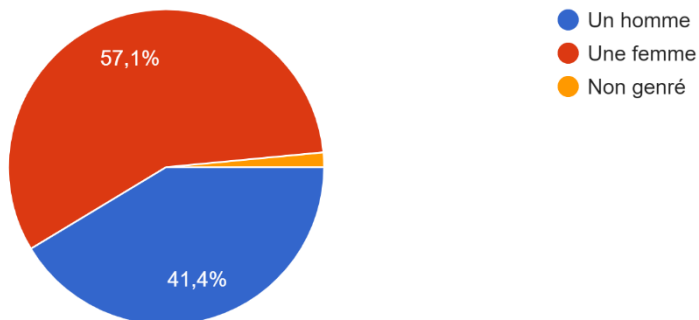
Oui / Non

Avez-vous des remarques ou des suggestions que vous souhaiteriez partager ?

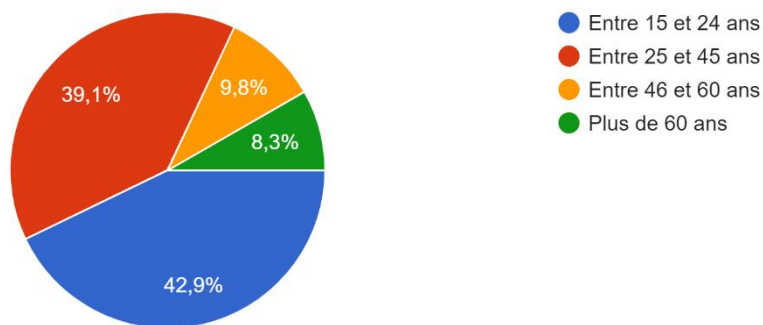
Annexe XII : Résultats du questionnaire

INFORMATIONS PERSONNELLES (1/4)

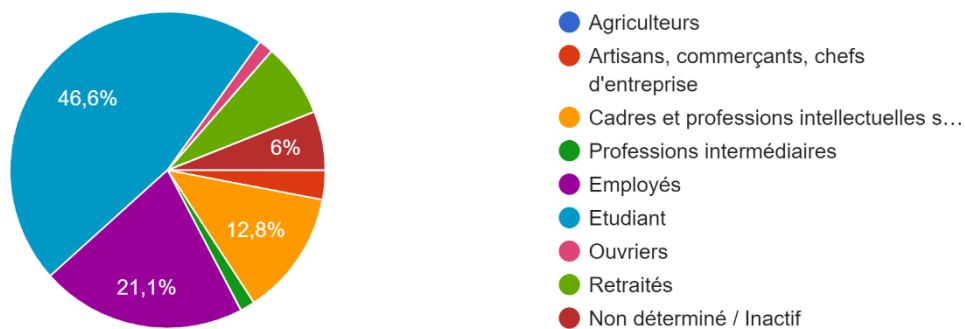
Vous êtes :



Vous avez :

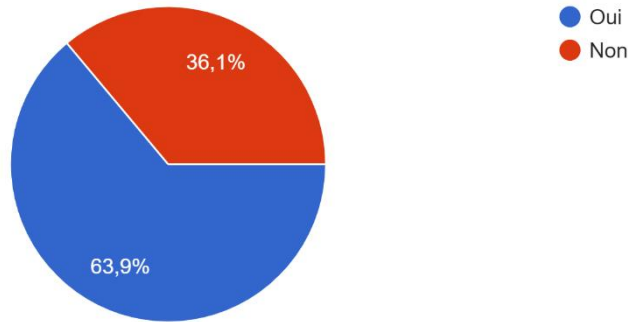


A quelle catégorie socio-professionnelle appartenez-vous ?



UTILISATION DES TECHNOLOGIES NUMERIQUES POUR LA SANTE (2/4)

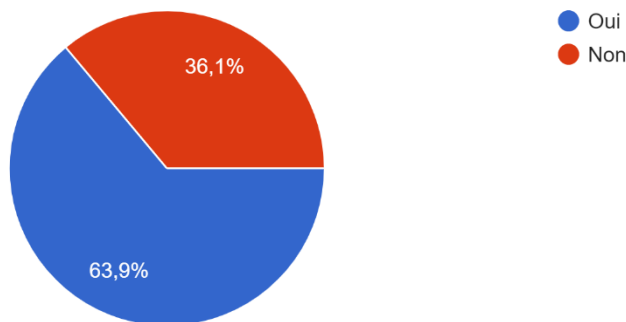
Utilisez-vous des applications et/ou des dispositifs connectés pour surveiller votre santé ?



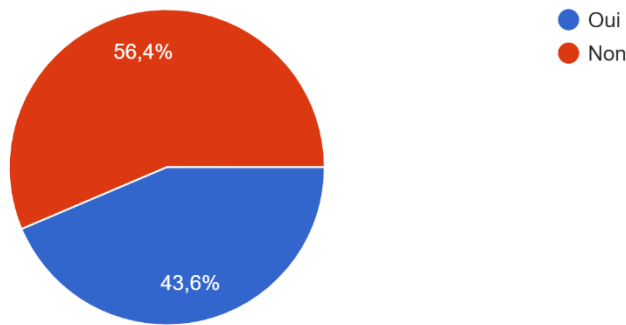
Si oui, lesquels ?



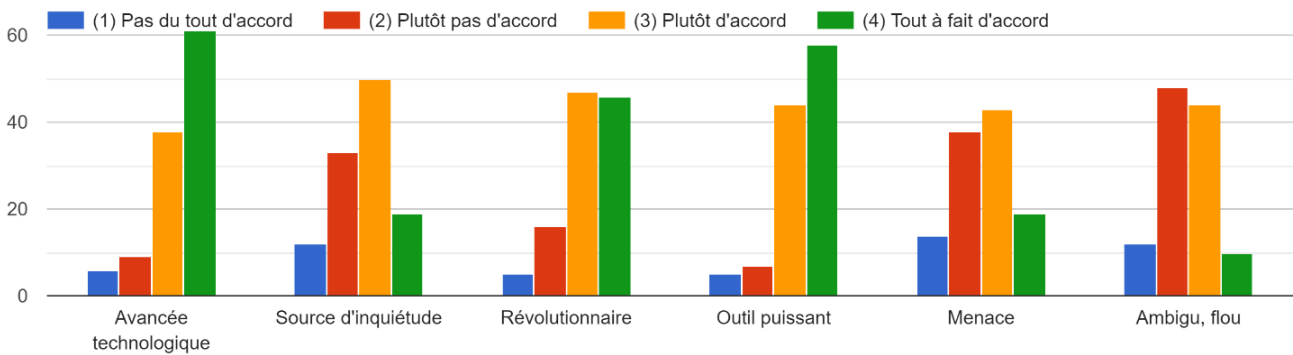
Êtes-vous préoccupé(e) par la protection des données utilisées par ces technologies numériques ?



Êtes-vous inquiet(e) quant à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge et / ou de vos soins de santé ?



De manière générale, comment qualifieriez-vous le terme d'IA ?

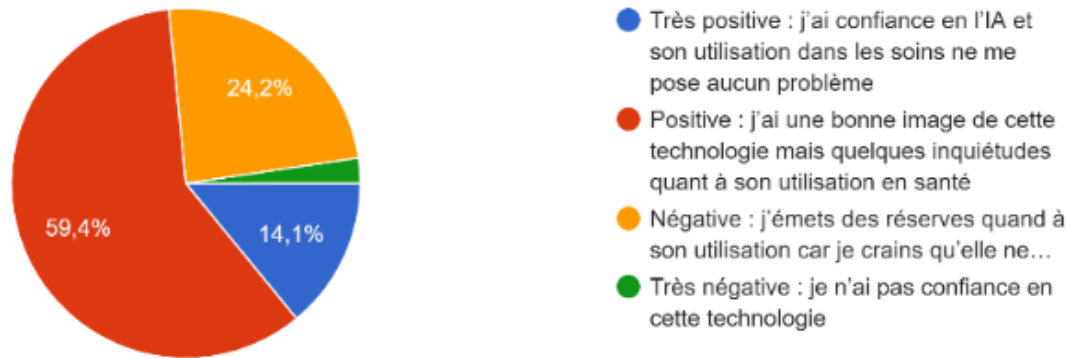


PERCEPTION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTE (3/4)

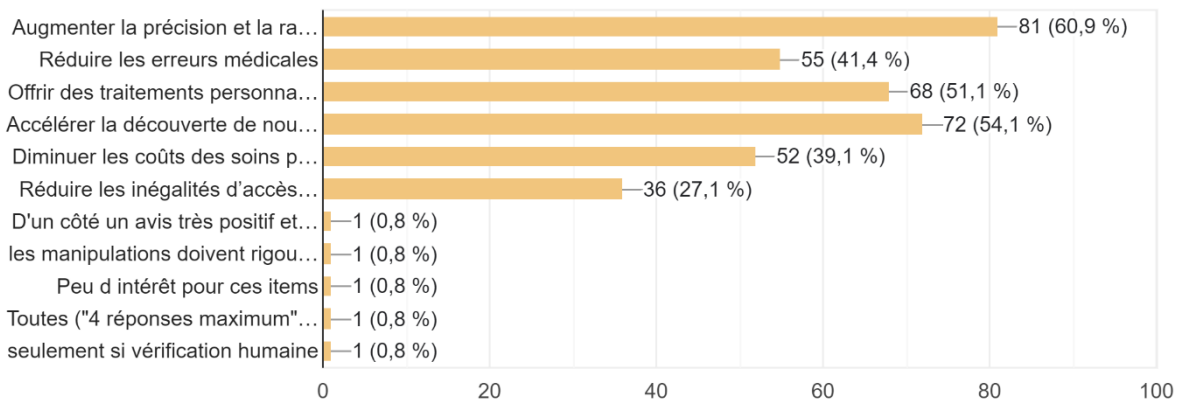
Avez-vous déjà reçu des informations sur l'utilisation de l'IA en Santé ?



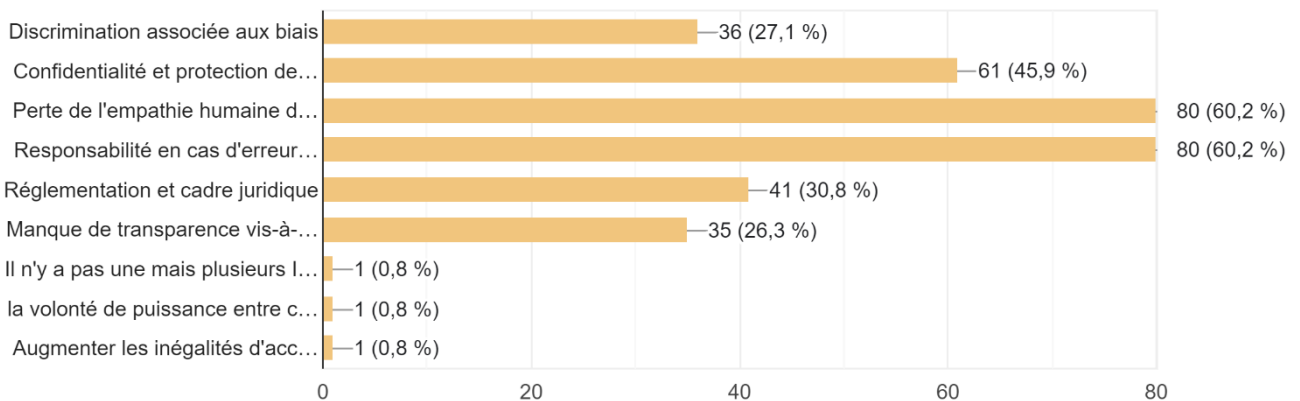
Quelle image avez-vous de l'IA en Santé ?



D'après vous, le recours à l'intelligence artificielle en santé permettrait de / d' ...



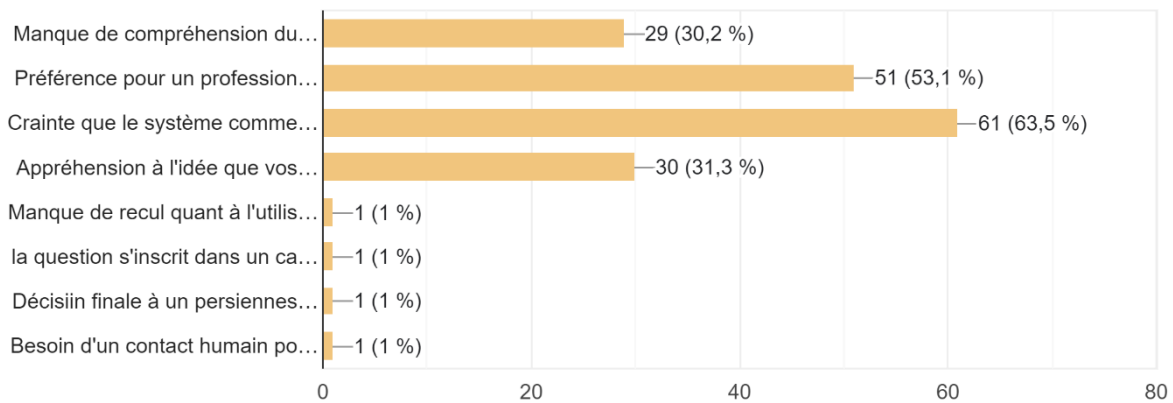
Quels sont les risques majeurs que vous associez à son utilisation ?



Accepteriez-vous qu'un système basé sur l'IA soit utilisé dans le cadre de votre prise en charge ?



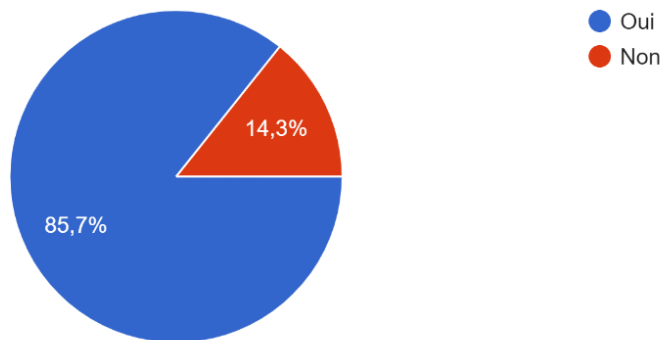
Si vous n'avez pas répondu « oui » à la question précédent, pourquoi ?



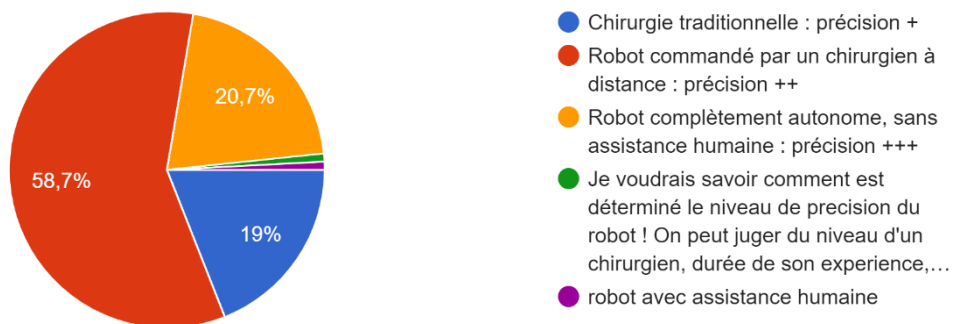
A l'avenir craignez-vous que de tels systèmes se substituent à l'intervention humaine des professionnels de santé ?



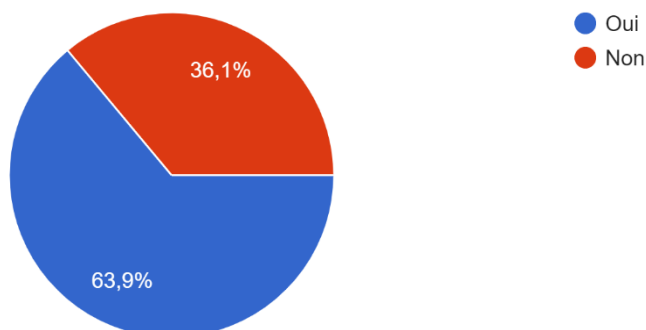
Pensez-vous que les patients doivent systématiquement être informés de l'utilisation de l'IA dans leur prise en charge médicale ?



Accepteriez-vous de vous faire opérer par un robot, si le degré de précision est supérieur à celui du chirurgien ?



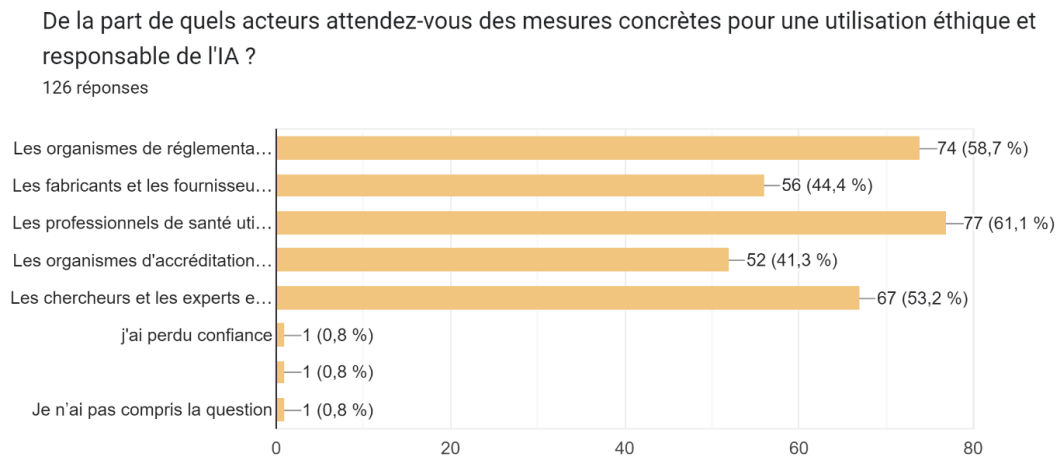
Souhaiteriez-vous davantage être informé(e) sur les applications médicales de l'IA ?



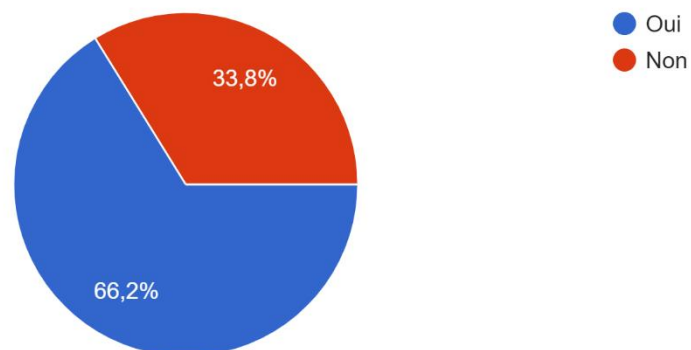
Vidéo informative

PERSPECTIVE D'AMELIORATION (4/4)

De la part de quels acteurs attendez-vous des mesures concrètes pour une utilisation éthique et responsable de l'IA ?



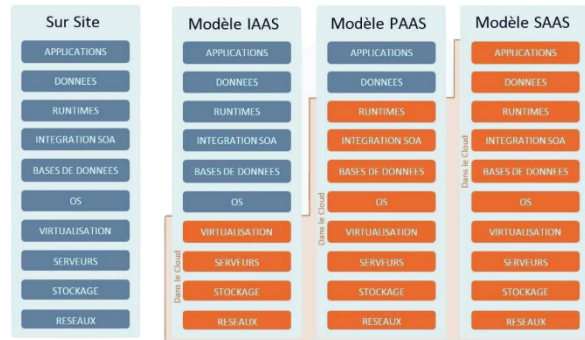
Selon vous, les patients doivent-ils être impliqués dans le développement et la gouvernance de l'IA en Santé ?



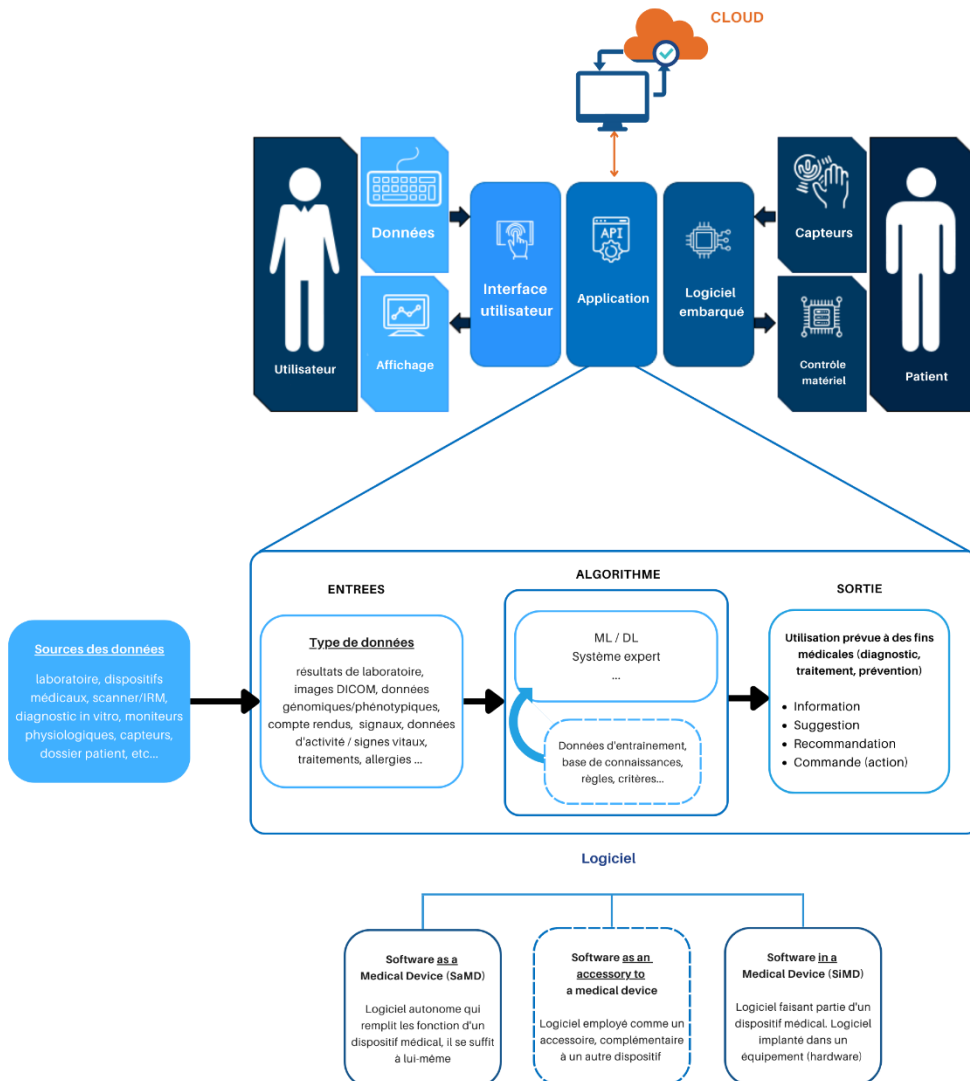
Quelles actions ou mesures vous sembleraient nécessaires pour accroître votre confiance dans l'utilisation de l'IA en santé ?



Annexe XIII : Logiciel en tant que Service (SaaS) intégrant de l'IA

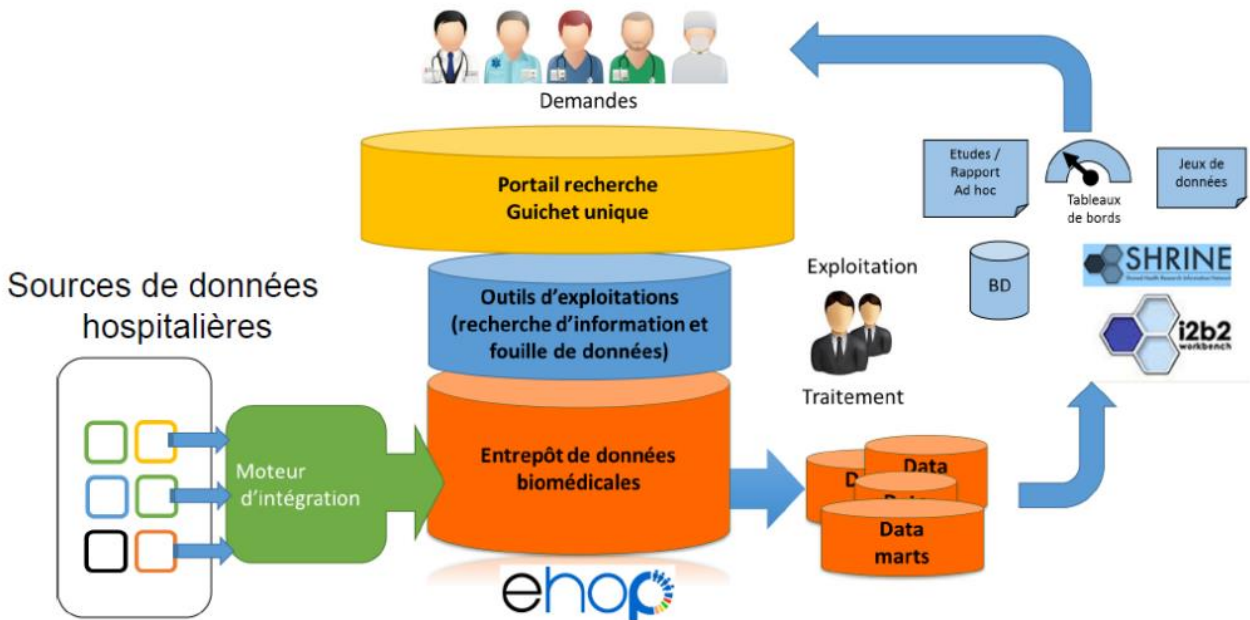


Assuré par le prestataire Cloud
Géré par le client



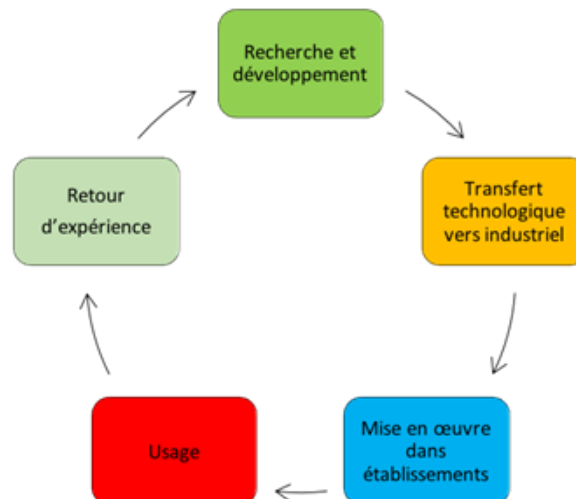
Annexe XIV : Centre de Données Cliniques du CHU de Rennes

Source : Site du Centre de Données Cliniques (Université de Rennes)
Premier réseau d'entrepôts de données en France



Fonctionnement :

- Demandes d'études et de projets de recherche de la part des professionnels de santé via une plateforme dédiée
- Mise en relation avec les experts data (exploitation, traitement)
 - accès sécurisé au professionnel demandeur
 - accès aux documents dé-identifiés de ses patients
 - outils pour faciliter la réalisation des études
- Détection de patients éligibles à l'essai clinique



Annexe XV : Communication de la Commission Intelligence Artificielle (CIA) des Hospices Civils de Lyon (HCL)



Intelligence artificielle en santé aux HCL : conférences mensuelles

La Commission intelligence artificielle (CIA) vous invite les premiers mardis du mois de 12h à 13h à découvrir comment les HCL transforment les promesses de l'intelligence artificielle en réalité !

L'objectif de ces rendez-vous :

- favoriser les interactions entre les équipes des HCL et d'autres établissements
- susciter des idées de projets de recherche
- développer une pensée critique des innovations en santé

[Inscription à la liste de diffusion mail des prochains événements](#) | Suivez les événements sur la [page LinkedIn des HCL](#)

À venir

Mardi 4 juillet : Maud Kamal : [L'IA pour la médecine de précision en oncologie](#)

Mardi 5 septembre : Marcel Goldberg : [Big Data, IA et épidémiologie : promesses, difficultés, limites](#)

Mardi 3 octobre : Sophie Conte et Stéphanie Lion : [Présentation des plateformes COLIBRY \(Corelab de biologie et d'imagerie des HCL\) et PLATINES \(tiers-lieu d'expérimentation des innovations numériques en santé\)](#)

Mardi 12 décembre : Nicolas Garcelon : [Dr Warehouse, un entrepôt de données pour un système de santé apprenant](#)

Annexe XVI : Formation Intelligence Artificielle en Santé

Formation Université Claude Bernard Lyon 1

Description de la formation :

1 année universitaire répartie sur un volume horaire global de 96 heures.

Résumé du projet:

Dans le mouvement de mise en données du monde, la santé ne fait pas exception avec une numérisation de l'ensemble des informations relatives à la prise en charge des patients. Le flux de données, leur analyse et l'utilisation des outils et résultats produits dans la gestion des patients soulèvent des questions spécifiques au domaine de la santé.

La formation proposée a pour objectifs de :

- 1) décrire les fonctionnements et la méthodologie de l'Intelligence Artificielle (IA) et **anticiper ses développements**,
- 2) **Identifier les flux** de données utilisés par l'IA,
- 3) comprendre l'intégration de **l'IA dans la décision médicale**,
- 4) connaître et appliquer les **enjeux réglementaires et éthiques**.

Cette formation s'articule autour de 4 axes :

- 1- les fondamentaux,
- 2- les bases de données,
- 3- les applications,
- 4- les enjeux éthiques et des humanités.

L'enseignement est structuré de façon transversale et dispensé par des médecins, pharmaciens, scientifiques, juristes, et experts en Sciences Humaines et Sociales (SHS).

Ce DU a donc pour objet de créer une formation diplômante universitaire destinée aux médecins, aux soignants, aux professionnels (scientifiques, ingénieurs, professionnels des SHS) amenés à travailler sur l'IA en santé souhaitant améliorer leurs connaissances et leurs pratiques. Pensée de façon intégrative, cette formation vise à favoriser la multidisciplinarité dans tout projet faisant appel à l'intelligence artificielle.

Objectifs pédagogiques de la formation:

- **Concevoir et analyser** un projet ou une application d'IA en santé
- **Identifier et décrire** les flux de données et leurs traitements en santé
- **Expliquer/Définir** les principaux concepts statistiques et mathématiques en IA
- **Lister et expliquer** les avantages, inconvénients et indications des grandes familles d'IA en santé
- **Connaître** les différents champs d'application et les conditions d'une utilisation cliniquement efficace de l'IA en santé
- **Identifier et argumenter** les principaux enjeux juridiques, éthiques, politiques et écologiques associés à l'IA en santé

Public concerné :

La formation proposée est ouverte à tous les professionnels exerçant en milieu de soins notamment les professionnels appartenant aux catégories suivantes :

- Professionnels médicaux et soignants non médicaux :
 - De toutes spécialités médicales
 - À partir de l'internat
 - Et / ou du 3^e cycle
- Scientifiques, ingénieurs :
 - Dès le niveau de Master 2 (en cours ou obtenu)
 - De toutes spécialités (dont sciences humaines et sociales)
- Professionnels investis dans les questions d'IA en santé :
 - Pharmacien / Dentistes dès le 3^e cycle
 - Paramédicaux diplômés

Annexe XVII : Recommandations de bonnes pratiques « ethic-by-design » (HAS)

Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement des solutions d'IA en Santé (HAS, Présentation des travaux du GT3 de la Cellule éthique du numérique en santé de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé)

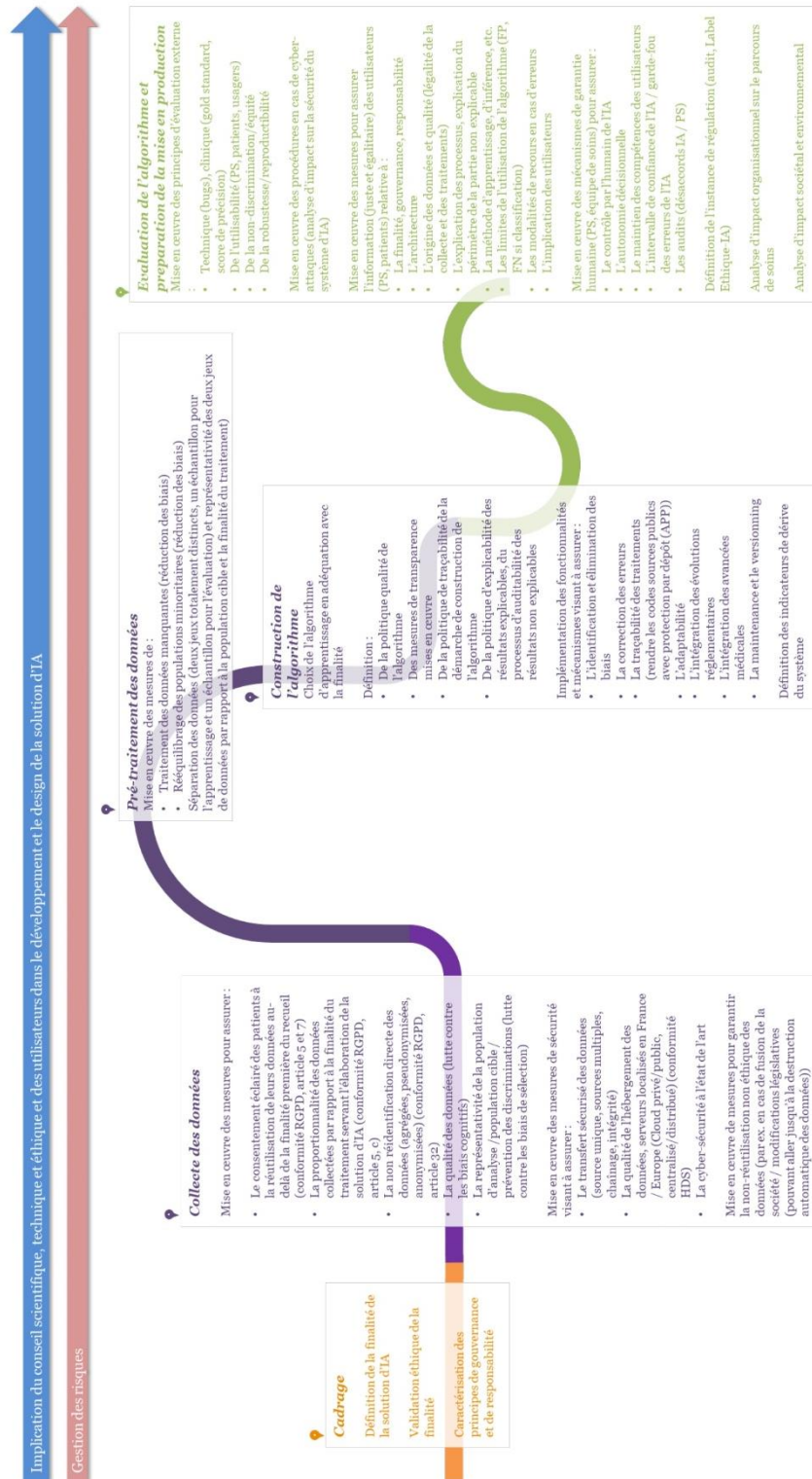


Figure 2 : Vision synthétique des principes proposés pour chacune des étapes de la construction d'une solution d'IA en santé.

Annexe XVIII : Proposition de co-création de solution IA industriel-clinicien (INCEPTO)

Startup française INCEPTO, spécialisée en imagerie médicale



Co-création

Nous développons, avec les radiologues, les outils d'intelligence artificielle de demain. Et parce que les projets d'IA se multiplient dans les établissements de santé, nous distribuons des outils qui permettent aux professionnels de santé de développer leurs propres solutions d'IA.

Genesis, notre outil d'enrichissement d'image médicale disponible pour vos projets d'IA.

L'annotation des images médicales est au cœur du développement des algorithmes d'IA et de la collaboration entre radiologues et data scientist. Pour faciliter ce processus et le rendre accessible au plus grand nombre, nous avons développé un outil robuste et intelligent : worklist, labélisation automatique des comptes-rendus, segmentations assistées ...



Développez vos propres solutions d'IA avec Genesis, notre outil d'enrichissement d'image médicale



Construite pour être utilisée par des radiologues, la plateforme Genesis sert vos projets de recherche. Nous intégrons la plateforme dans l'environnement et l'infrastructure de l'hôpital et fournissons, sur devis, l'assistance projet nécessaire.

[Je souhaite utiliser Genesis](#)

Co-créez une solution d'IA avec Incepto sur des cas cliniques non couverts

Notre équipe scientifique développe, en collaboration avec les radiologues, ses propres applications pour enrichir notre plateforme de solutions d'IA. Convaincus que les radiologues sont les mieux placés pour



L'ACCEPTABILITE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE SECTEUR DE LA SANTE

SANTE ET INNOVATION : LES ENJEUX DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

En Europe, 9 hôpitaux sur 10 utilisent des technologies basées sur l'**intelligence artificielle (IA)**. Cette convergence entre les données de santé et les algorithmes d'apprentissage automatique présente des **opportunités** prometteuses pour les professionnels de **santé** comme pour les patients.

Dans un écosystème en plein essor, le marché de l'IA en santé est de plus en plus compétitif. Cependant, cette technologie qualifiée de « boîte noire » suscite à la fois des espoirs et de nombreux questionnements **éthiques** nécessitant une réflexion approfondie.

Afin de mieux comprendre le changement de paradigme qui s'opère dans notre système de santé, une **enquête de terrain** a été menée auprès des différentes parties prenantes pour analyser la **perception** de cette technologie mais également les perspectives de déploiement et d'intégration de l'IA mises en place par les **entreprises** du secteur médical et les **établissements hospitaliers**.

La **transparence** des industriels, les preuves cliniques, la **formation** des utilisateurs et la vulgarisation apparaissent comme des leviers essentiels au renforcement de la confiance dans l'IA. De plus, la **gouvernance** et la structuration des initiatives autour de cette technologie émergente jouent un rôle central dans la création d'un environnement propice à son intégration durable.

Alors que le Parlement Européen vient d'adopter la législation européenne sur l'intelligence artificielle (AI Act), ce mémoire met en lumière les défis liés à l'**acceptabilité** de l'IA en santé, cherchant à trouver des moyens pour favoriser une **intégration** harmonieuse dans les pratiques médicales existantes.

Mots-clés : intelligence artificielle, IA, opportunités, santé, éthique, enquête de terrain, perception, entreprises, établissements hospitaliers, transparence, formation, gouvernance, acceptabilité, intégration

THE ACCEPTABILITY OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE HEALTHCARE SECTOR

INNOVATION AND HEALTH: THE CHALLENGES OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

In Europe, 9 out of 10 hospitals are using technologies based on **artificial intelligence (AI)**. This convergence between healthcare data and machine learning algorithms presents promising **opportunities** for **healthcare** professionals and patients alike.

In a booming ecosystem, the AI market in healthcare is increasingly competitive. However, this technology, described as a "black box", raises both hopes and several ethical issues that require in-depth consideration.

In order to gain a better understanding of the paradigm shift taking place in our healthcare system, a **survey** was conducted among the various stakeholders to analyse their **perceptions** of this technology, as well as the prospects for the deployment and integration of AI put in place by **companies** in the medical sector and **hospitals**.

Transparency on the part of manufacturers, clinical evidence, user **training** and popularisation appear to be essential levers for boosting confidence in AI. In addition, **governance**, and the structuring of initiatives around this emerging technology play a central role in creating an environment conducive to its sustainable integration.

At a time when the European Parliament has just adopted European legislation on artificial intelligence (AI Act), this dissertation highlights the challenges associated with the **acceptability** of AI in healthcare, seeking to find ways of promoting its smooth **integration** into existing medical practices.

Keywords: artificial intelligence, AI, opportunities, healthcare, ethics, survey, perception, companies, hospitals, transparency, training, governance, acceptability, integration