

T H I N K T A N K

# ÉCONOMIE SAN+É

LA RECOMMANDATION

2 0 2 4

## Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé

*Si l'on s'y prend bien, l'IA en santé permettra d'avoir  
une médecine plus précise et plus efficace,  
une santé meilleure, des soignants heureux  
et un renforcement de la souveraineté française et européenne*

*L'IA ne va pas, à elle seule, sauver le système de santé,  
mais peut y contribuer à certaines conditions*

March April May June July August September October November December

#thinktankeconomiesante

UNE PUBLICATION

Les Echos  
Le Parisien

ÉVÉNEMENTS

## LE THINK TANK **ÉCONOMIE** SAN+É

*Le Think Tank Économie Santé, développé par Les Echos Le Parisien Evénements, en collaboration avec Philippe Leduc, publie chaque année une recommandation issue de ses travaux.*

*Ce groupe de réflexion dédié à l'économie de la santé s'inscrit dans le prolongement des conférences des Echos Le Parisien Evénements.*

### LES OBJECTIFS DU THINK TANK **ÉCONOMIE** SAN+É

Apporter une contribution concrète et pragmatique en s'appuyant sur une démarche originale et transversale. En se focalisant sur le rôle et la responsabilité de chacun des acteurs et opérateurs pour une meilleure qualité des soins, un réel accès aux soins pour tous et une optimisation des dépenses.

L'originalité du Think Tank Économie Santé repose sur la qualité des membres de son comité. Ils sont, bien sûr, experts du système de soins, mais aussi, et surtout, d'horizons différents, ce qui garantit la qualité et l'indépendance de la démarche.

### LE THINK TANK **ÉCONOMIE** SAN+É

- Est indépendant et ouvert sur la société ;
- S'appuie sur des travaux de recherche ;
- Se situe dans une perspective d'intérêt général, ce dernier ne se réduisant pas à une alliance d'intérêts particuliers ;
- Produit des recommandations ;
- S'inscrit dans le temps ;
- Médiatise largement ses conclusions, notamment lors des conférences des Echos Le Parisien Evénements et sous différentes formes, papier et électronique.

---

**UN BLOG POUR ÉCHANGER ET DÉBATTRE**  
**[www.thinktank-economiesante-blog.fr](http://www.thinktank-economiesante-blog.fr)**

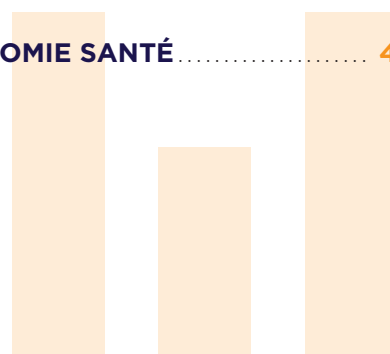
---

Le blog du Think Tank Économie Santé est un lieu de débats et de propositions pour enrichir la connaissance et la réflexion de chacun. Sur ce blog, les travaux du Think Tank sont soumis à la discussion.

Sur le blog du Think Tank Économie Santé sont également publiés régulièrement des billets sur l'actualité du secteur, avec le plus souvent le document concerné en lien pour faciliter l'appropriation de la thématique et les prises de position.

# SOMMAIRE

<b>LES MEMBRES DU THINK TANK</b> .....	<b>4</b>
<b>Personnalités invitées et remerciements</b> .....	<b>6</b>
<b>Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé</b>	
<i>Si l'on s'y prend bien, l'IA en santé permettra d'avoir une médecine plus précise et plus efficace, une santé meilleure, des soignants heureux et un renforcement de la souveraineté française et européenne</i>	
<i>L'IA ne va pas, à elle seule, sauver le système de santé, mais peut y contribuer à certaines conditions</i> .....	<b>7</b>
<b>LA RECOMMANDATION // ARGUMENTATION</b> .....	<b>9</b>
▶ Les atouts de l'IA en santé et en médecine .....	9
▶ Les dérives possibles, sans prétendre à l'exhaustivité .....	9
▶ Les écueils et comment les contourner .....	11
▶ Les leviers pour accélérer .....	13
<b>LA RECOMMANDATION 2024</b> .....	<b>17</b>
▶ 1. GAGNER LA CONFIANCE par l'utilité concrète et la sécurité de l'IA en santé .....	17
▶ 2. CLARIFIER LA GOUVERNANCE. Réaffirmer la volonté politique .....	18
▶ 3. FINANCER de manière importante et pérenne .....	20
▶ 4. FORMER dans l'interdisciplinarité et RENFORCER L'ESPRIT CRITIQUE des soignants .....	20
▶ 5. DONNER DU SENS, DE LA VISIBILITÉ ET UN DEVOIR DE VIGILANCE par la création d'un observatoire indépendant de l'IA et du numérique en santé .....	21
Références .....	23
<b>CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES DES MEMBRES DU THINK TANK ÉCONOMIE SANTÉ</b> .....	<b>24</b>
<b>LES RECOMMANDATIONS 2012-2024 DU THINK TANK ÉCONOMIE SANTÉ</b> .....	<b>45</b>





**Jean-Philippe ALOSI**

Directeur associé,  
**PERGAMON**



**Christian ANASTASY**

Ancien Directeur général,  
**ANAP** ; Président, **ALLIANCE  
 VOLTAIRE**



**Martine Aoustin**

Ancienne Directrice générale,  
**ARS LANGUEDOC-ROUSSILLON**



**Erdem AYDIN**

Vice-président Numérique  
 en Santé, **ASSOCIATION  
 NATIONALE DES ÉTUDIANTS EN  
 PHARMACIE DE FRANCE (ANEPF)**



**Guillaume BAILLY**

Président,  
**INTERSYNDICALE NATIONALE  
 DES INTERNES (ISNI)**



**Michel BALLEREAU**

Mission coopérations  
 internationales Santé,  
**MINISTÈRES SOCIAUX**



**Sophie BEAUPÈRE**

Déléguée générale,  
**UNICANCER**



**Daniel BENAMOUZIG**

Responsable Chaire Santé  
**SCIENCES PO**



**Anne-Françoise BERTHON**

Spécialiste Prospective,  
 Innovation et One Health,  
**ACCESS TO INNOVATION  
 & HEALTH PARTNERSHIPS (ATIHP)**



**François BLANCHECOTTE**

Président,  
**SYNDICAT DES BIOLOGISTES  
 (SDBIO)**



**Jean-Yves BLAY**

Président,  
**UNICANCER**



**Gilles BONNEFOND**

Ancien Président délégué,  
**UNION DES SYNDICATS DE  
 PHARMACIENS D'OFFICINE  
 (USPO)**



**Jean-Baptiste BONNET**

Endocrinologue ;  
 Ancien Président,  
**INTERSYNDICALE NATIONALE  
 DES INTERNES (ISNI)**



**Pauline BOURDIN**

Présidente,  
**FÉDÉRATION NATIONALE  
 DES ÉTUDIANT.E.S EN SCIENCES  
 INFIRMIÈRES (FNESI)**



**Jean BOURHIS**

Président,  
**POLAR SANTÉ**



**Gaétan CASANOVA**

Conseiller médical,  
**FÉDÉRATION NATIONALE  
 DES ÉTABLISSEMENTS  
 D'HOSPITALISATION  
 À DOMICILE (FNEHAD)**



**Michel CAZAUGADE**

1<sup>er</sup> Vice-président,  
**GRUPE PASTEUR MUTUALITÉ**



**Jean-Michel CHABOT**

Professeur émérite  
 de santé publique



**Laurence  
 COMTE-ARASSUS**

Directrice générale, France  
 BeLux et Afrique francophone,  
**GE HEALTHCARE**



**Michel COUHERT**

Directeur de l'offre de soins,  
 de l'autonomie et des parcours,  
**MUTUALITÉ FRANÇAISE**



**Franck COUSSERANS**

General Manager,  
**JAZZ PHARMACEUTICALS**



**Jérémy DARENNE**

Président,  
**ASSOCIATION NATIONALE  
 DES ÉTUDIANTS EN MÉDECINE  
 DE FRANCE (ANEMF)**



**Guillaume DEDET**

Senior Health Economist,  
**OCDE**



**François DOLVECK**

Directeur médical,  
**SAMU 77**



**Matthieu DUBOIS**

Fondateur et CEO,  
**HIPPOCRATE DÉVELOPPEMENT**



**Claude ÉVIN**

Avocat ; Ancien Ministre  
 des Affaires sociales et de  
 la Solidarité



**Pascale GELIN**

Affaires publiques et  
 relations institutionnelles  
 secteur de la Santé



**Olivier  
 GOËAU-BRISSONNIÈRE**

Ancien Président,  
**FÉDÉRATION DES SPÉCIALITÉS  
 MÉDICALES (FSM)**



**François GRIMONPREZ**

Directeur général adjoint,  
**FEHAP**



**David GRUSON**

Fondateur,  
**ETHIK-IA**

# Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé



**Daniel GUILLERM**  
Président,  
**FÉDÉRATION NATIONALE DES  
INFIRMIERS (FNI)**



**Élisabeth HUBERT**  
Présidente, **FÉDÉRATION  
NATIONALE DES ÉTABLISSEMENTS  
D'HOSPITALISATION À DOMICILE  
(FNEHAD)** ; Ancienne Ministre  
de la Santé



**Katharina JANUS**  
Présidente et CEO,  
**ENJOY STRATEGY**



**Christophe LANNELONGUE**  
Expert senior en organisation et  
régulation de système de santé ;  
Ancien Directeur général,  
**AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ (ARS)**



**Maëla LE VAGUERESSE**  
Directrice Affaires publiques  
et Innovation,  
**NOVARTIS**



**Jacques LUCAS**  
Ancien Président,  
**AGENCE DU NUMÉRIQUE  
EN SANTÉ (ANS)**



**Yannick LUCAS**  
Directeur Affaires publiques,  
**MUTUALITÉ FRANÇAISE**



**Alexandre  
MAISONNEUVE**  
Directeur médical  
et innovation santé,  
**AXA FRANCE**



**Bertrand  
MAS-FRAISSINET**  
Président,  
**GRUPE PASTEUR MUTUALITÉ**



**Ludovic MOY**  
Médecin spécialiste (Rennes)



**Béatrice NOËLLEC**  
Directrice des relations  
institutionnelles et de la veille  
sociétale, **FÉDÉRATION DE  
L'HOSPITALISATION PRIVÉE (FHP)**



**Jean-Paul ORTIZ**  
Ancien Président,  
**CONFÉDÉRATION DES SYNDICATS  
MÉDICAUX FRANÇAIS (CSMF)**



**Benoît PÉRICARD**  
Expert



**Laurent PIERRE**  
Conseiller Numérique en Santé,  
**FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE  
FRANCE (FHF)**



**Carine  
RAAD-HAIDAR**  
Responsable Affaires publiques,  
**BAYER PHARMACEUTICALS**



**Gérard RAYMOND**  
Président,  
**FRANCE ASSOS SANTÉ**



**Isabelle RIOM**  
Médecin urgentiste,  
**ASSISTANCE PUBLIQUE-  
HÔPITAUX DE PARIS (AP-HP)**



**Erika SAILLANT**  
Directrice stratégie marketing  
France, BeLux  
et Afrique francophone  
**GE HEALTHCARE**



**Christine SCHIBLER**  
Déléguée générale,  
**FÉDÉRATION DE  
L'HOSPITALISATION PRIVÉE (FHP)**



**Cassandre SERGENT**  
Head of Government Affairs,  
**AMGEN**



**Anne SMETANA**  
Attachée Santé,  
**AMBASSADE DU DANEMARK  
EN FRANCE**



**Marc VILLACEQUE**  
Vice-président,  
**CONSEIL NATIONAL  
PROFESSIONNEL  
CARDIOVASCULAIRE (GNPCV)**



**Corinne VOLTZ**  
Regional Sales Director,  
**ELSEVIER**



**Direction et animation :**  
**Philippe LEDUC**  
Directeur,  
**THINK TANK ÉCONOMIE SANTÉ**



**Gestion de projet :**  
**Anne-Julie WANGA**  
Event Manager,  
**LES ECHOS LE PARISIEN EVENEMENTS**

## PERSONNALITÉS INVITÉES



**Isabelle ADENOT**  
Présidente,  
**AGENCE DU NUMÉRIQUE  
EN SANTÉ (ANS)**



**Emmanuel BACRY**  
Directeur scientifique,  
**HEALTH DATA HUB ;**  
Directeur de recherche,  
**CNRS**



**Mario CAMPONE**  
Directeur général de l'Institut de  
cancérologie de l'Ouest,  
**UNICANCER**



**Renaud GAY**  
Chercheur postdoctoral  
en science politique,  
**UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE,**  
**UMR LIR3S**



**Hela GHARIANI**  
Déléguée au numérique en santé,  
**MINISTÈRE DE LA SANTÉ**



**Francis MAMBRINI**  
President,  
**FÉDÉRATION DES ÉDITEURS  
D'INFORMATIQUE MÉDICALE ET  
PARAMÉDICALE AMBULATOIRE (FEIMA)**



**Marielle POUSSOU-PLESSE**  
Chercheuse,  
**UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE**



**Nathan STERN**  
Social Designer, Sociologue



**Antoine TESNIÈRE**  
Directeur général,  
**PARISANTÉ CAMPUS**



**Damien VERGÉ**  
Directeur de la stratégie,  
des études et des statistiques,  
**CAISSE NATIONALE  
DE L'ASSURANCE MALADIE (CNAM)**

## REMERCIEMENTS

Merci aux personnalités ci-dessus, qui ont accepté de participer à une réunion du Think Tank Économie Santé et de répondre à toutes nos questions après un exposé préliminaire sur l'intelligence artificielle (AI) en santé.

Merci également aux Echos Études, pour leur remarquable documentation, et à Hospimedia, source d'informations aussi précieuses qu'exhaustives.

## Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé

*Si l'on s'y prend bien, l'IA en santé permettra d'avoir  
une médecine plus précise et plus efficace,  
une santé meilleure, des soignants heureux  
et un renforcement de la souveraineté française et européenne*

*L'IA ne va pas, à elle seule, sauver le système de santé,  
mais peut y contribuer à certaines conditions*

### Une formidable opportunité et un sérieux défi

L'intelligence artificielle (IA), surtout depuis l'émergence de l'intelligence artificielle générative, en particulier les IA génératives comme ChatGPT, va révolutionner tous les secteurs des activités humaines.

La santé, la médecine et toutes les professions de santé ne vont pas y échapper. L'IA ne concerne pas seulement l'analyse d'imageries ou d'anatomopathologie. Son champ s'est considérablement étendu depuis ses prémices. Il est désormais infiniment plus vaste. Il pourrait même devenir sans limites autres que celles qui s'imposeraient par la loi et les règlements dans les usages.

C'est une formidable opportunité pour la prévention et les soins, à tous les âges de la vie, face aux défis bien connus : démographique et épidémiologique, sécurité, qualité et accès aux soins, pertinence des examens et des soins à la personne et gaspillage, pilotage des établissements et des services d'urgence, errance diagnostique face aux maladies rares ou pas, inégalités sociales et territoriales de santé, coordination des soins, attractivité des métiers, prévention, recherche et essais cliniques, soutenabilité économique, transition écologique et santé environnementale, etc. Le champ des possibles est immense.

Pour tous ces sujets, l'intelligence artificielle doit être convoquée systématiquement pour déterminer ce qu'elle peut apporter et dans quelles conditions. C'est donc un défi majeur.

L'IA, en définitive, est un moyen puissant pour revisiter de fond en comble l'ensemble de l'organisation du système de santé et de protection sociale, touche par touche, pour mieux cadrer et résoudre les difficultés pour lesquelles des solutions adaptées et évolutives dans la durée pourront enfin être efficaces. On sait ce qu'il faut faire, mais pas la manière d'y arriver. L'IA peut donc être l'occasion inespérée de revoir l'organisation de l'ensemble du système de santé, sous un œil nouveau grâce à de nouvelles informations et de nouveaux outils d'aide à la décision.

**Aujourd'hui, la question n'est plus « l'IA en santé a-t-elle un intérêt? », mais : « Comment, dans un cadre de développement et d'évaluation rigoureux, bénéficier plus rapidement des atouts de l'IA en santé? »**

N'a-t-on pas trop souvent jusqu'à maintenant privilégié le recensement des difficultés et des risques (et ils sont nombreux) de l'IA au détriment de ses atouts, pour en définitive procrastiner?

Notre objectif ici n'est pas de proposer un manuel complet ni un cours sur les différents aspects de l'IA en santé, mais de mettre en exergue les facteurs les plus déterminants pour que celle-ci se développe plus rapidement et puissamment en France et en Europe, en tenant compte des efforts déterminants récents pour combler les retards vis-à-vis des « géants du numérique ». Tout en soulignant le caractère très évolutif et par conséquent instable de l'IA en santé, ce qui sous-tend l'importance d'une régulation souple et agile s'inspirant de la *soft law*, droit souple théorisé par le Conseil d'État lui-même, pour permettre de concentrer les efforts, éviter la dispersion et le gaspillage, tout en stimulant la créativité et les innovations sans être en permanence contraint par des textes réglementaires très rapidement frappés d'obsolescence.

Bien que l'IA soit globale dans son concept, il n'y a pas une seule IA, mais des IA plus ou moins sophistiquées adaptées à chaque situation, circonstance ou besoin.

L'effervescence actuelle voire l'emballement que suscite l'IA ne sont pas artificiels ou exagérés, en particulier dans le domaine de la santé. L'ancien ministre de la Santé et de la Prévention Aurélien Rousseau reconnaissait clairement, au cours de la présentation de la feuille de route de l'Agence de l'innovation en santé (AIS), en novembre 2023 à Paris Biotech Santé (hôpital Cochin, Paris) : « L'IA en santé constitue bien une rupture; en deux ans depuis que j'ai quitté l'ARS Île-de-France, la donne a vraiment changé. »

### Les freins sont nombreux

L'intelligence artificielle ne pourra se développer qu'à plusieurs conditions.

**D'abord, que le numérique en santé pénètre et irrigue** vraiment, indépendamment de l'IA, tous les compartiments de la santé, de la médecine et de tous les métiers du soin, comme de la prise en charge médico-sociale. C'est loin

► **CINQ MESURES POUR QUE LA RÉVOLUTION DE L'IA RENFORCE RÉELLEMENT LE SYSTÈME DE SANTÉ**

d'être le cas aujourd'hui en dépit des efforts récents. C'est le creuset dans lequel l'IA pourra prendre son envol. Pas d'IA sans numérique en santé largement diffusé, performant et utilisé par les soignants de manière fluide et sécurisée, et aussi par les citoyens et les patients. Le *primum movens* est, bien que le retard relatif de la France soit comblé. On le verra, il y a des secteurs où les marges de progrès sont notables et pour lesquelles les efforts doivent être accentués.

**Ensuite, que le recueil, la structuration, la mise en qualité et la standardisation des données de santé** qui sont le carburant de l'IA soient vraiment une priorité nationale, là encore en dépit des efforts récents. Et qu'on en tire toutes les conséquences en matière de gouvernance, de pilotage, de simplification, de priorisation et de financement. Et surtout de faisabilité pour que cela ne soit pas une charge de plus pour les soignants, au contraire grâce aux solutions logicielles d'assistance.

Ce travail sur les données doit se faire de façon coordonnée pour assurer une interopérabilité aussi bien à l'échelle des différents établissements de santé et des producteurs nationaux qu'à l'échelle européenne.

Pour rappel, il faut distinguer deux grands types d'utilisation des données de santé : l'utilisation primaire, qui concerne une personne et qui est utilisée individuellement pour un patient; la secondaire, qui, en grand nombre (le big data), permet des travaux de recherche.

**Enfin, que le développement d'algorithmes** adaptés investisse le champ de la santé, d'où la nécessité d'un travail multidisciplinaire, intégrant bien évidemment des ingénieurs, mais aussi des juristes, des sociologues, des philosophes et des citoyens.

**Sans négliger l'appropriation par les soignants** (en nombre insuffisant, échaudés par les promesses non tenues et rétifs au poids administratif grandissant de leur métier). L'IA doit être vraiment conçue comme une aide et non comme une couche administrative de plus. Elle doit simplifier la vie des professionnels de santé. C'est également le cas pour les patients et les citoyens. La formation est essentielle, tant initiale que continue, on y reviendra.

**Un dernier point est essentiel** : l'IA en santé est encore aujourd'hui une nébuleuse, mal comprise. Les fantasmes dystopiques et, à l'inverse, utopiques ne sont pas rares. L'IA est déformée bien souvent dans l'esprit du public obnubilé par la protection des données de santé, sujet essentiel mais qui ne doit pas occulter toute réflexion et réalisation, ne pas être l'arbre qui cache la forêt. Au contraire, dans l'esprit de quelques spécialistes ou soi-disant, l'IA est présentée comme devant régler toutes les difficultés. Entre ces deux écueils, il faut trouver le juste milieu pour avancer de manière déterminée.

Enfin, l'IA est encore trop souvent éparpillée en de multiples initiatives non coordonnées et insuffisamment financée à grande échelle. Se pose ainsi la question de la gouvernance, du financement et du modèle économique pour dégager des priorités d'intérêt général.

En fait, l'IA est à l'origine d'une remise en cause qui en complique l'appropriation. L'ensemble des professionnels et acteurs de santé sont confrontés à des difficultés d'un nouveau genre. C'est très compliqué de penser à l'impact de l'IA, car cela pose des questions narcissiques très engageantes sur notre suprématie cognitive, sur notre dignité en tant qu'être conscient. On a beaucoup de mal à adopter une posture défensive ou offensive vis-à-vis de l'IA. On se rassure à bon compte en se disant que l'IA n'est qu'un outil, qu'elle ne sera jamais précise ni créative, n'aura jamais d'intuition, d'empathie, etc. Il y a une question très égotique : et moi et moi... C'est très dur, car c'est destructeur pour notre système de valeurs. Par rapport à cette IA sidérante, pour mieux comprendre il faut ouvrir grandes les portes, s'immerger dans l'IA sans naïveté ni réticence pour tirer le meilleur et contourner le pire. C'est vraiment un nouveau monde qui va complètement changer, dans les dix années à venir, la façon de travailler dans le domaine de la santé.

Au fil des discussions, chaque mois au siège des Échos-Le Parisien, en particulier avec les personnalités invitées (voir page 6), il ne fait pas de doute pour les membres du Think Tank Économie Santé que les démarches entreprises depuis quelques années par tous, les pouvoirs publics et ses agences ou délégations, les soignants, les start-up et les industriels, etc., sont décisives. Mais qu'il faut insuffler un souffle nouveau, compartiment par compartiment, et déterminer des indicateurs et des leviers pour en suivre et stimuler l'évolution. Pour réellement et le plus rapidement possible bénéficier de cette nouvelle révolution. Celle-ci donnera à l'intelligence humaine des moyens d'augmenter ses possibilités, l'IA étant plus une intelligence augmentée à disposition qu'une intelligence artificielle autonome.

**L'impact de l'IA dépassera celui de l'avènement d'Internet il y a une trentaine d'années.**

**Nous verrons donc :**

- Les atouts de l'IA en santé et en médecine;
- Les dérives possibles, sans prétendre à l'exhaustivité;
- Les écueils et comment les contourner;
- Les leviers pour accélérer;
- Les recommandations proposées.

► **VOIR LA RECOMMANDATION PAGE 17**



## LA RECOMMANDATION 2024 // ARGUMENTATION

### ► Les atouts de l'IA en santé et en médecine

Ils sont nombreux et de mieux en mieux décrits, crédibles et pertinents, ne laissant guère de doute sur leur importance.

Dans son document « Enjeux de l'intelligence artificielle en santé » de février 2023, la chaire Santé de Sciences Po retient quelques grands domaines :

- L'automatisation de tâches de reconnaissance et de quantification ;
- L'aide au diagnostic, avec l'analyse automatique de scanners et de lames ;
- La prédiction de l'efficacité d'un traitement : par exemple, dans le cas d'une chimiothérapie néoadjuvante dans le cancer du sein ou de l'immunothérapie des cancers bronchiques ;
- L'analyse automatique du génome ;
- En recherche, l'IA permet une meilleure compréhension des maladies ;
- Le dépistage précoce ;
- En santé publique, le suivi des épidémies ;
- La médecine personnalisée.

Cédric Villani, dans le chapitre « La santé à l'heure de l'IA » de la mission parlementaire « Donner un sens à l'intelligence artificielle », qu'il a pilotée de septembre 2017 à mars 2018, décrivait déjà très bien les enjeux : « L'intelligence artificielle en santé ouvre des perspectives très prometteuses pour améliorer la qualité des soins au bénéfice du patient et réduire leur coût – à travers une prise en charge plus personnalisée et prédictive –, mais également leur sécurité – grâce à un appui renforcé à la décision médicale et une meilleure traçabilité. Elle peut également contribuer à améliorer l'accès aux soins des citoyens, grâce à des dispositifs de prédiagnostic médical ou d'aide à l'orientation dans le parcours de soins. [...] L'IA, insistait-il, peut être à l'origine de bénéfices importants pour la recherche, la pratique médicale, le système de santé, les patients et les citoyens tant en matière de diagnostic, de choix de stratégies ou de personnalisation de traitements, de même pour la connaissance et l'observation de maladies ou l'évaluation de l'efficacité des actions de santé publique. Le suivi en temps réel grâce à des capteurs intégrés à l'individu tout en veillant à contrôler le caractère intrusif. »

#### D'autres champs pourront bénéficier de l'IA.

La pertinence des soins et la réduction des gaspillages (20 à 30 % des coûts selon l'OCDE) sont un enjeu majeur des systèmes de santé occidentaux, et l'ancien ministre de la Santé et de la Prévention Aurélien Rousseau en avait fait une priorité, de même que l'Assurance maladie dans le cadre des négociations conventionnelles avec les professionnels de santé libéraux. La soutenabilité financière et le financement des innovations en dépendent. L'IA pourra apporter davantage de rationalité dans la pratique médicale de tous les professionnels de santé.

La prévention personnalisée, et donc plus impactante. À partir des données de tous ordres (médicales, biologiques, génétiques, etc.) de chaque individu, il sera possible de proposer et de motiver chacun sur les mesures à prendre, de l'encourager et de le guider. Des projets et des premières réalisations existent déjà en utilisant le dossier médical partagé (« Mon espace santé »), qui a enfin décollé. La feuille de route du numérique en santé 2023-2027 du gouvernement décrit les ressorts pour « développer une prévention personnalisée » sans pour autant mentionner l'IA. Mais nul doute que celle-ci investira encore davantage ce domaine pour le rendre plus attrayant et efficace. Ainsi, l'objectif de rendre chacun acteur de sa propre santé en lui donnant la possibilité, grâce à l'IA, de construire son propre guide pourra devenir réalité.

Le risque environnemental, qu'il sera possible d'anticiper et de mieux gérer. De plus en plus de facteurs environnementaux ont un impact sur la santé humaine. Chacun en prend conscience et les études permettent d'en mesurer plus précisément les conséquences. Le numérique et l'intelligence artificielle permettront d'anticiper les risques, de mieux les mesurer et ainsi de mieux informer sur les risques d'exposition, et de donner aux personnes concernées les moyens de se protéger.

La gestion des établissements. L'IA peut aussi permettre de mieux piloter un établissement de soins ou un service hospitalier, comme les urgences, en affinant l'organisation des équipes et les allocations de ressources.

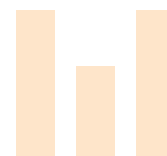
Ces quelques exemples ne résument pas tout le potentiel de l'IA. La liste des atouts de celle-ci en santé et en médecine est très longue et s'accroît presque chaque jour. On assiste à un véritable emballement.

### ► Les dérives possibles, sans prétendre à l'exhaustivité

• **Éthique, droits fondamentaux, risque et confidentialité des données.** Il s'agit là sûrement des risques les plus importants d'une utilisation inadaptée de l'IA. Tellement importants qu'ils donnent parfois le sentiment d'être les seuls, écrasant tous les autres et obérant les effets positifs de l'IA. Ce risque a donné lieu à de nombreuses alertes et aussi de mesures de vigilance.

La dernière en date, en décembre 2023, émane du Parlement européen : l'AI Act, qui est d'ordre général, mais dont certaines mesures s'appliquent à la santé. Le 2 février 2024, les États membres de l'Union européenne ont tous voté pour cette première loi au monde réglementant l'IA. Même si la France, l'Allemagne, l'Italie et l'Autriche ont tergiversé jusqu'au bout, la France craignant en particulier un excès de régulation.





Dans le communiqué publié, il est indiqué que : « Ce règlement vise à garantir que les droits fondamentaux, la démocratie, l'État de droit et la durabilité environnementale sont protégés contre les risques liés à l'IA, tout en encourageant l'innovation et en faisant de l'Europe un des leaders dans ce domaine. Les règles établissent des obligations relatives au niveau de risque et d'impact que l'IA peut générer.

#### Des applications interdites

Reconnaissant la menace potentielle pour les droits des citoyens et la démocratie que représentent certaines applications de l'IA, les colégislateurs sont convenus d'interdire :

- Systèmes de catégorisation biométrique utilisant des caractéristiques sensibles (par exemple : opinions politiques, religieuses, philosophiques, orientation sexuelle, race) ;
- Extraction non ciblée d'images faciales sur Internet ou par vidéosurveillance pour créer des bases de données de reconnaissance faciale ;
- Reconnaissance des émotions sur le lieu de travail et les établissements d'enseignement ;
- La notation sociale basée sur le comportement social ou les caractéristiques personnelles ;
- Les systèmes d'IA qui manipulent le comportement humain pour contourner le libre arbitre ;
- L'IA utilisée pour exploiter les vulnérabilités des personnes (en raison de leur âge, de leur handicap, de leur situation sociale ou économique).

#### Exemptions pour les services répressifs

Les négociateurs sont convenus d'une série de garanties et d'exceptions limitées pour l'utilisation des systèmes d'identification biométrique dans les espaces accessibles au public à des fins répressives, sous réserve d'une autorisation judiciaire préalable et pour des listes d'infractions strictement définies. Les systèmes d'identification biométrique "à distance" seront utilisés strictement dans le cadre de la recherche ciblée d'une personne condamnée ou soupçonnée d'avoir commis un crime grave.

Les systèmes d'identification biométrique "en temps réel" répondront à des conditions strictes et leur utilisation sera limitée dans le temps et dans l'espace. [...]

#### Des obligations pour les systèmes à haut risque

Pour les systèmes d'IA classés comme présentant un risque élevé (en raison de leur préjudice potentiel important pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux, l'environnement, la démocratie et l'État de droit), des obligations strictes ont été convenues. Les députés ont réussi à inclure une analyse d'impact obligatoire sur les droits fondamentaux, entre autres exigences, également applicable au secteur bancaire et des assurances. Les systèmes d'IA utilisés pour influencer le résultat des élections et le comportement des électeurs sont également classés comme étant à haut risque.

Les citoyens auront le droit de déposer des plaintes concernant les systèmes d'IA et de recevoir des explications

sur les décisions basées sur des systèmes d'IA à haut risque qui ont une incidence sur leurs droits.

#### Des garde-fous pour les systèmes généraux d'intelligence artificielle

Pour tenir compte du large éventail de tâches que les systèmes d'IA peuvent accomplir et de l'expansion rapide de leurs capacités, il a été convenu que les systèmes d'IA à usage général, et les modèles sur lesquels ils sont basés, devront respecter des exigences de transparence, comme initialement proposé par le Parlement. Il s'agit notamment de mettre à jour la documentation technique, de se conformer à la législation de l'UE sur les droits d'auteurs et de diffuser des résumés détaillés sur le contenu utilisé pour leur formation. [...]

#### Mesures de soutien à l'innovation et aux PME

Les députés voulaient veiller à ce que les entreprises, en particulier les PME, puissent développer des solutions d'IA sans pression excessive de la part des géants de l'industrie qui contrôlent la chaîne de valeur. À cette fin, l'accord promeut des "bacs à sable réglementaires", et des environnements réels, mis en place par les autorités nationales pour développer et tester une IA innovante avant sa mise sur le marché.

#### Sanctions

Le non-respect des règles peut entraîner des amendes allant de 7,5 millions d'euros ou 1,5 % du chiffre d'affaires à 35 millions d'euros ou 7 % du chiffre d'affaires mondial, en fonction de l'infraction et de la taille de l'entreprise. »

Les pouvoirs publics français ne sont pas restés les bras croisés. La cellule « Éthique du numérique en santé », créée en 2019 par le ministère de la Santé, a pour objectif de répondre aux problèmes éthiques par l'élaboration d'outils pratiques de sensibilisation, d'évaluation et de labellisation pour les professionnels de santé, les industriels et les usagers du système de santé. Faisant partie de la feuille de route du numérique en santé, cette cellule dotée de 13 groupes de travail spécifiques a mis en ligne, le 14 décembre 2023, une plateforme d'éthico-vigilance sur le site Santé.fr du ministère de la Santé. « Confidentialité et intégrité des données de santé, sécurité et transparence de leurs traitements informatiques, respect de l'information du patient, réduction des fractures numériques, mais également sobriété numérique et réduction de l'impact environnemental des systèmes d'information de santé : autant de principes éthiques qu'il nous faut encourager dans le développement des services et applications numériques de santé » sont au menu.

• **Faux positifs, surtraitement et intervention excessive.** L'IA est tellement « puissante » en certaines circonstances, par exemple en radiologie ou en anatomopathologie, qu'elle peut permettre de déceler des anomalies que l'œil humain ne voit pas. C'est une bonne chose. Mais, *a contrario*, cela

## Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé



peut conduire à poser un diagnostic par excès pour lequel il n'y a pas de conséquences thérapeutiques et qui sera donc source d'inquiétude ou d'angoisse sans pour autant apporter de solution. Il en va de même pour les tests de prédictivité par l'IA s'ils ne sont pas correctement encadrés. Par exemple : « Vous avez 50 % de risque d'avoir un cancer de tel ou tel organe dans les cinq ans, en dehors de tout facteur de risque identifiable et corrigé, ni d'actions concrètes de prévention. » L'humain aura toujours son mot à dire pour éviter ce type de situation, car la responsabilité de la validation du diagnostic et de la prise de décision reste celle du médecin ou du professionnel de santé.

- **Avenir du médecin généraliste**, voire de chaque professionnel de santé, mais prenons l'exemple du praticien de soins primaires. Celui-ci aura-t-il encore une raison d'être ? La consultation est en présentiel pendant une durée courte avec une capacité limitée de stocker des informations. Le médecin manque de données, qui sont en outre basées sur du déclaratif et sont très parcellaires. La difficulté d'obtenir un rendez-vous fait que la désirabilité de cet entretien avec un médecin devient de plus en plus aléatoire. Or, les pratiques sociales qui n'ont pas une forte désirabilité tendent à être remplacées par des services gratuits, instantanés, disponibles à n'importe quel moment du jour ou de la nuit. Cette digitalisation délocalisée du rôle du médecin risquerait de remplacer le médecin en tant que tel.

- **Sécurité du patient « autonomisé »**. On utilise souvent le terme de « médecin augmenté » lorsque l'on envisage les usages de l'IA. Cette augmentation va également concerner l'ensemble des professionnels de santé ayant accès, pour leur exercice professionnel, à des moyens incorporant de l'IA. Se pose alors la question de savoir si les citoyens ne pourraient pas l'utiliser eux-mêmes un jour prochain, comme ils se sont servis des informations en santé grâce à Internet. Comment alors encadrer la sécurité de tels usages de l'IA ? Faudra-t-il envisager, comme pour le médicament, une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?

- **Tous les domaines préemptés par l'IA tendent à la gratuité**. Caricaturons la situation pour bien en montrer l'enjeu : 80 € pour un rendez-vous chez un dermatologue avec un délai d'attente de trois mois pour une consultation pour un grain de beauté suspect... Un mauvais moment à passer pour le patient, qui peut ressentir le praticien comme étant irrespectueux, désinvolte. S'il est en compétition avec un smartphone performant et gratuit, pas sûr que la consultation médicale conserve sa primauté aux périls des patients trop confiants en l'IA. La gratuité ou la quasi-gratuité (abonnement au prix modeste) d'un service performant change tout.

- **Confidentialité des données de santé**. C'est un risque limité, mais qui peut avoir des répercussions majeures.

- **Responsabilité médicale**. Les médecins auront-ils le droit de se passer d'une supervision par une IA d'un point de vue assurantiel ou déontologique ? Par exemple, quelles seraient les conséquences d'un accident dû à une interaction médicamenteuse du fait du non-signalement par le patient de la prise d'un médicament, alors qu'un outil d'IA – lui – aurait pu éviter cet oubli ? On en revient au principe de l'obligation de moyens, qu'il faudra préciser dans les responsabilités professionnelles.

### ► Les écueils et comment les contourner

- **La déstabilisation des professions de santé**. L'IA va transformer en profondeur les pratiques des professionnels, anticipait Cédric Villani, toujours dans sa mission citée plus haut. Et cela bien au-delà des radiologues et des dermatologues et de l'analyse d'images : aide au diagnostic, appui à la construction d'une thérapeutique, suivi évolutif du patient et aussi orientation, coordination, explications et accompagnement. La répartition des rôles entre soignants va s'en trouver *ipso facto* impactée.

Les professionnels seront partie prenante de l'entraînement de l'IA à des fins médicales dans des conditions réelles, à condition que le recueil et la structuration des données soient simples et ne correspondent pas à une surcharge de travail pour les professionnels. L'IA doit, en amont, être utilisée justement pour rendre indolores ces tâches de constitution de bases de données structurées et de qualité. Les professionnels de santé ne doivent pas être transformés en « encodeurs ». Ils doivent être déchargés de ces tâches informatiques, comme ce n'est pas le cas aujourd'hui quant au recueil des critères de qualité, d'où l'« inertie » des soignants déjà surchargés de travail. Il faut absolument que l'IA soit une aide et non pas une charge supplémentaire, un moyen de gagner du temps médical et de redonner le bonheur et la satisfaction du travail bien fait grâce à des outils d'IA qui débouchent sur une meilleure qualité des soins.

- **L'interopérabilité des bases de données** est un enjeu majeur et le plus désespérant. C'est un leitmotiv qui n'a toujours pas trouvé de solutions satisfaisantes. C'est là que doivent intervenir les pouvoirs publics avec fermeté, pour construire avec les opérateurs un cadre commun et le rendre obligatoire tout en laissant la liberté d'initiative au niveau local. Le sujet concerne tant les entrepôts de données des centres hospitaliers publics comme privés que les logiciels métiers des soignants libéraux. Ce dernier point particulièrement sensible devrait être réglé dans le cadre du Ségur du numérique 2.

- **Trop d'informations tuent l'information**. Les pouvoirs publics se félicitent à juste titre du succès quantitatif du dossier médical partagé (« Mon espace santé ») : 95 % des Français ont un profil « Mon espace santé » ouvert (par défaut), soit





plus de 66,6 millions; plus de 10 millions l'ont activé, soit 15 %. La dynamique est forte : plus de 300 000 activations en septembre et octobre 2023. Plus de 2 millions de téléchargements de l'application mobile. Les utilisateurs mettent à jour leur dossier. Plus de 13 millions de documents ajoutés par les patients; 27 % des utilisateurs actifs ont complété leur profil médical et près de 40 % des utilisateurs du mobile reviennent d'un mois sur l'autre et 10 % sur le web. Le nombre de documents envoyés vers « Mon espace santé » progresse fortement : 18 millions en novembre 2023, soit un rythme de 221 millions de documents par an ou l'équivalent de 3 documents par personne et par an. La dynamique est forte en médecine de ville : plus de 44 000 médecins « alimenteurs » en novembre 2023, et plus de 3 000 volets de synthèse médicale ont été envoyés en 2 ans; et aussi en officines, avec 1 800 notes de vaccination sur les deux derniers mois, se félicitait la délégation au numérique en santé lors du Conseil du numérique en santé en décembre 2023.

Mais cet amoncellement d'informations dans « Mon espace santé » se fait dans le désordre, si bien que leur utilisation est difficile et chronophage. Comment distinguer l'information qui est récente, celle qui est essentielle? Comment repérer une donnée pathologique qui, associée à une autre, peut constituer un signe d'alarme? Comment toutes ces données peuvent-elles réellement servir de guide tant au patient qu'aux soignants? C'est là que l'IA pourra apporter une clarification, en traitant justement « intelligemment » ces informations domaine par domaine. Cela est urgent pour éviter à nouveau un désintérêt des soignants.

- **L'éparpillement des initiatives** sans priorisation ni logique d'intérêt général. Aujourd'hui, c'est le désordre. Il n'y a pas de cadre commun ni de registre des collections de données de santé. Pire, certaines équipes considèrent qu'il s'agit de leur propriété, le fruit de leur travail et de leur investissement, et rechignent au partage d'informations. Les initiatives régionales non coordonnées doivent cesser et s'intégrer dans la logique nationale. C'est à l'État, par une claire volonté politique, de mettre de l'ordre. Celui-ci doit rendre obligatoires les principes de structuration fluide et sécurisée des données de santé, tout en laissant bien sûr certaines possibilités régionales qui n'ont pas vocation à enrichir le trésor national. La hiérarchisation des données de santé est importante pour s'assurer que chacun ait une qualité de données équivalentes ou au niveau où on en a besoin. L'État doit définir le socle commun, à la manière d'ailleurs de la nouvelle stratégie du numérique en santé depuis 2019, en définissant le principe d'État plateforme sur lequel peuvent se greffer des actions indépendantes et/ou privées.

Il vaut mieux planifier, quitte à corriger la planification au fil des expériences dans le temps, que de ne rien planifier, comme c'est le cas aujourd'hui. Il faut allier la liberté locale avec l'obligation nationale. Tout en veillant à ce que cette dernière soit construite avec les parties prenantes. Les appels

d'offres d'entrepôts de données de santé (EDS) favorisent cette logique. On pourrait imaginer que la subvention de départ soit d'autant plus importante que les critères de qualité sont remplis.

- **L'illectronisme dans la population.** Sujet essentiel qui doit être pris davantage à bras-le-corps, cité ici pour mémoire et qui mériterait de longs développements.

- **La souveraineté nationale et européenne.** C'est là un défi important. Elle ne doit pas être mise au second plan et pour autant, attention, par des principes trop rigides, à ne pas freiner des développements essentiels.

L'accès aux données et l'accès à la puissance de calcul sont aujourd'hui dominés par les GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft). La « révolution » de l'IA vient après la « révolution » des technologies de l'information et de la communication (TIC) il y a une trentaine d'années. La différence entre ces deux « révolutions », c'est que les GAFAM, embryonnaires au début des TIC, sont aujourd'hui bien installés et puissants dès le début avec l'IA. « La Big Tech renforce sa domination sur les Bourses mondiales. Les géants américains de la tech pèsent désormais plus de 12 000 milliards de dollars en Bourse. [...] Porté par l'intelligence artificielle, Microsoft est devenu la plus grosse société cotée au monde, devant Apple », titrait en une *Les Échos* le 5 février 2024, tout en alertant : « Cette hégémonie pourrait mettre en péril les indices boursiers en cas de mauvaises nouvelles, notamment sur l'IA. »

L'hébergement des données de santé du Health Data Hub sur le cloud de Microsoft Azure (société américaine soumise aux lois extraterritoriales américaines) inquiète fortement certains. Les pouvoirs publics se doivent de trancher pour éviter la paralysie des travaux du fait que les données de l'Assurance maladie (« le trésor national ») ne peuvent pas être utilisées correctement par le Health Data Hub dans l'attente d'une décision. Dans son rapport « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé », rendu public en janvier 2024, Jérôme Marchand-Arvier insiste dans le préambule sur le choix de la plateforme technologique (Microsoft Azure) d'hébergement du Health Data Hub, qui constitue « un point de blocage réel ou supposé, pour, d'une part, faciliter et accélérer l'accès aux données de la base principale du système national des données de santé (SNDS), d'autre part, engager l'ensemble des acteurs dans une logique coopérative de partage des données de santé ». Il fait de ce sujet « un préalable ». La CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), fin décembre 2023, a validé Microsoft (avec des regrets, paraît-il) pour trois ans comme hébergeur des données de santé dans le cadre du développement de la plateforme européenne (EMC2), une version européenne du

# Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé



Health Data Hub. Aucune des sociétés françaises consultées n'a été considérée comme pouvant remplacer l'américain. Affaire à suivre.

• **La cybersécurité.** Là encore, thème capital dont les pouvoirs publics ont compris toute l'importance. L'ancien ministre de la Santé et de la Prévention Aurélien Rousseau ne déclarait-il pas (mi-figue, mi-raisin, avec l'humour dont il est coutumier) à la réunion de décembre 2023 du Conseil du numérique en santé au ministère de la Santé : « Les chars (russes) n'auront pas encore franchi le Rhin que les systèmes d'information du pays auront déjà été piratés, ce qui aura beaucoup plus de conséquences que le franchissement du fleuve... »

• **Financement, tarification et business model des données de santé.** Construire des entrepôts de données dans les établissements hospitaliers, en ville (en particulier dans le cadre des soins primaires) et dans le secteur du médico-social et de la recherche coûte cher. Aujourd'hui, bon nombre d'établissements le font sur leurs fonds propres, forcément limités, et assurent leurs revenus en commercialisant ces données à des opérateurs (industrie pharmaceutique) dans un but bien précis, certes précieux pour la recherche et les patients, et donc louable, mais par définition limité. Des subventions sont nécessaires. Il en existe déjà et elles doivent être franchement augmentées.

Mais, en fait, un nouveau business model (vertueux) doit être inventé : la constitution, le développement et l'entretien d'entrepôts de données de santé (EDS) doivent s'autofinancer par différents mécanismes en définissant un nouveau modèle économique reposant sur la valorisation de la donnée. Les réflexions en cours sur ce sujet mériteraient d'être accélérées.

## ► Les leviers pour accélérer

Les initiatives, les avis, les recommandations, les structures *ad hoc* et surtout les feuilles de route (qui ne doivent pas être un nouveau mantra ou des vœux pieux pour conjurer le sort de l'inertie) ne manquent pas. Ils sont une source impressionnante d'informations très utiles, mais sont souvent méconnus ou insuffisants pour déclencher la dynamique nécessaire.

• **Dès février 2019, il y a cinq ans, dans le cadre de l'OPECST** (l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui associe députés et sénateurs), Cédric Villani et Gérard Longuet ont montré d'entrée de jeu combien « la mise en œuvre de la stratégie nationale pour l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé passe par la collecte des données, leur organisation et la régulation de leurs modalités d'accès et d'utilisation ».

• **Création d'un comité stratégique des données de santé.** Ce comité, prévu depuis 2017, n'a été créé qu'en juillet 2021. Il est chargé d'apporter « des éléments d'orientation et de

décision relatifs à la mise en œuvre et au développement du système national des données de santé ».

Ses missions détaillées sont :

- « Proposer des orientations sur le développement du système national des données de santé, et ses évolutions législatives et réglementaires ;
- Identifier les bases de données existantes qui ont vocation à être inscrites au catalogue du Health Data Hub ;
- Identifier les catégories de données manquantes et émettre des recommandations en matière de collecte ou de production de ces données auprès des producteurs de données ;
- Émettre des recommandations afin de favoriser le partage des données relevant du système national des données de santé, en prenant en particulier en compte ses aspects financiers et juridiques ;
- Conduire et diffuser une réflexion prospective sur le cadre juridique relatif à la collecte et au partage des données relevant du système national des données de santé. »

Le comité a créé en juin 2022 un groupe de travail « Financement », qui a rendu un bilan d'étape en septembre 2023 sur la tarification de mise à disposition des données de santé.

## • La feuille de route du numérique en santé 2023-2027 du gouvernement.

« Mettre le numérique au service de la santé :

- Développer la prévention et rendre chacun acteur de sa santé ;
- Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes grâce au numérique ;
- Améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent ;
- Déployer un cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé. »

## • La feuille de route « Données de santé – Mettre le numérique en santé au service de la santé » des pouvoirs publics (début 2024).

Les orientations de la mission telles qu'elles ont été présentées lors du dernier Conseil du numérique en santé, en décembre 2023, sont claires et importantes. Les pouvoirs publics devront en tenir compte.

« Principaux constats

- 1) Le potentiel important de réutilisation du riche patrimoine de données de santé français est encore sous-exploité
  - Un paysage des bases de données de santé foisonnant, dont la valeur ne se résume pas à la base principale du système national des données de santé (SNDS) ;
  - Un potentiel croissant avec l'essor de l'intelligence artificielle, les nouveaux essais cliniques, etc. ;
  - Des bases de données qui demeurent cloisonnées et peu lisibles, malgré les premières structurations (Health Data Hub, appel à projets de financement des entrepôts de données de santé, etc.).





2) Un écosystème marqué par un déficit de coopération et de confiance

- Un objectif d'ouverture partagé, mais une méconnaissance des règles de partage, des craintes d'absence de reconnaissance scientifique ou économique et un maintien de « réflexes propriétaires » ;
- Un délai d'accès aux données très élevé et des conditions réglementaires et techniques qui suscitent des frustrations et un manque d'attractivité internationale.

Axes stratégiques des propositions de rapport

Trente-sept recommandations pour une stratégie ambitieuse d'utilisation secondaire des données de santé :

- Arbitrer au préalable la question de l'hébergement de la copie SNDS par le Health Data Hub ;
- Alléger les processus réglementaires et accélérer la mise à disposition des données de santé (en particulier de la base du SNDS) ;
- Refonder le positionnement du Health Data Hub et renforcer ses missions ;
- Créer un cadre stratégique, économique et technique réellement incitatif au partage de données ;
- Renforcer la transparence vis-à-vis des patients sur l'utilisation secondaire de leurs données de santé ;
- Développer et consolider certains usages secondaires (enrichissement de la base principale du SNDS, croisement intersectoriel, etc.). »

• **La feuille de route de l'Agence de l'innovation en santé (AIS).**

En novembre 2023, l'AIS s'est fixé cinq grands objectifs :

- Anticiper les innovations et les besoins médicaux pour orienter les politiques publiques ;
- Faciliter, accélérer et simplifier le parcours d'une innovation, de son idée à la mise à disposition des patients ;
- Accompagner les porteurs de projets innovants à chaque étape de leur parcours ;
- Investir pour faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé ;
- Intégrer la prévention comme pivot d'un changement d'échelle en matière de résultats et d'impact positifs pour la santé des Français : un besoin majeur.

Étonnamment, l'expression « intelligence artificielle » n'est pas mentionnée.

• **France 2030**, avec en particulier l'accompagnement et le soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers.

• **Plateforme des solutions d'intelligence artificielle en santé de l'ANAP** (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux).

L'ANAP a été l'une des premières institutions à proposer très concrètement une liste des différents outils d'IA pour la santé, classés en différentes catégories : diagnostic, parcours patients, chirurgie, impact performance, RH, SI,

finances. Quelques exemples : détecter les symptômes de la dépression des résidents, automatiser les comptes rendus médicaux, optimiser et automatiser la réalisation des plannings, diagnostiquer les cancers du sein, sécuriser le suivi des plaies, etc., avec à chaque fois un lien vers un descriptif et les coordonnées des promoteurs.

• **Quatre défis prioritaires à relever pour faire des données de santé un atout pour la France du Think Tank** « Numérique, DM & Santé » du SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales).

« Au moins quatre défis restent à relever pour faire de la France une nation leader dans ce secteur d'avenir. Notre pays doit parvenir à :

1. Stabiliser et sécuriser dans les meilleurs délais la politique nationale en matière d'hébergement des données de santé ;
2. Plus globalement, sécuriser un cadre réglementaire homogène en Europe afin de favoriser l'innovation et la compétitivité ;
3. Poser un cadre d'exploitation et de valorisation clair et transparent des données de santé ;
4. Accélérer la mise en place des conditions techniques ainsi que des outils technologiques (logiciels, IA...) permettant d'exploiter au mieux les données de santé. »

• **L'IA au secours de l'IA**

Réponses aux questions posées sur Bing.com à ChatGPT le 1<sup>er</sup> décembre 2023 :

► **Comment accélérer l'IA dans la pratique médicale et la santé ?**

L'intelligence artificielle (IA) est en train de révolutionner le domaine de la santé et de la médecine de manière profonde et significative. Les outils d'IA peuvent aider les professionnels de la santé dans de nombreux protocoles de soins, en utilisant des algorithmes sophistiqués tels que GPT-4 d'OpenAI ou PaLM de Google. Les innovations promettent de transformer la pratique médicale, offrant des avancées majeures qui amélioreront la vie de millions de personnes.

L'IA peut aider les médecins à interpréter les données de manière plus objective, réduire les erreurs de diagnostic, accélérer le processus décisionnel et améliorer la qualité des soins de santé globale. Les modèles avancés offrent de nouvelles possibilités pour établir des diagnostics plus précis, grâce à l'automatisation de l'analyse de vastes quantités de données médicales. En intégrant l'IA dans les pratiques médicales, il est possible de bénéficier de diagnostics plus rapides et de réduire les erreurs de diagnostic.

L'IA apporte un soutien essentiel aux chercheurs et aux scientifiques dans leurs travaux. Elle contribue notamment à accélérer l'étude des pathologies et la découverte de médicaments, grâce à sa capacité à traiter des données massives à grande vitesse. L'IA peut être utilisée pour améliorer

## Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé



la rapidité et la précision du diagnostic et du dépistage des maladies, pour faciliter les soins cliniques, pour renforcer la recherche en santé et la mise au point de médicaments, et pour soutenir diverses interventions de santé publique, comme la surveillance des maladies, la riposte aux flambées épidémiques et la gestion des systèmes de santé. En somme, l'IA peut aider à améliorer la qualité des soins de santé, à réduire les coûts et à accélérer les diagnostics et les traitements. Les solutions les plus prometteuses sont celles qui permettent d'exploiter pleinement les capacités de l'IA pour améliorer la santé et le bien-être des patients.

### ► Quelles sont les applications les plus prometteuses de l'IA pour la pratique médicale et la santé ?

L'intelligence artificielle (IA) a le potentiel de révolutionner la pratique médicale et la santé. Elle peut aider à améliorer la prévention, la prise de décision, la médecine prédictive, la médecine de précision, la recherche médicale, la gestion des dossiers médicaux électroniques, et plus encore.

Voici six domaines d'application de l'IA en santé :

1. Prévention : pour améliorer la pharmacovigilance ou anticiper une épidémie ;
2. Aide à la décision : pour poser un diagnostic ou choisir la meilleure thérapeutique ;
3. Médecine prédictive : pour prédire l'apparition ou l'évolution d'une maladie ;
4. Médecine de précision : pour améliorer les recommandations de traitement dans une logique de personnalisation ;
5. Recherche médicale : pour découvrir de nouveaux traitements et médicaments ;
6. Gestion des dossiers médicaux électroniques : pour faciliter l'accès et la contribution aux informations médicales des patients.

L'IA peut également aider à mieux diagnostiquer et détecter plus rapidement un grand nombre de pathologies, contribuer à la personnalisation des traitements et à l'individualisation des prises en charge.

Il est important de noter que l'IA ne remplacera jamais les professionnels de santé, mais elle peut les aider à mieux prendre soin de leurs patients et contribuera à l'évolution inéluctable dans le temps des contours et des contenus des métiers.

### ► Quels sont les principaux freins au développement de l'IA dans le domaine de la pratique médicale et de la santé en France ?

Les freins au développement de l'IA dans le domaine de la pratique médicale et de la santé en France sont nombreux. Les entrepreneurs en IA et santé rencontrent des difficultés telles que l'accès aux données et leur protection, l'acceptation sociale de l'IA en santé, la désorganisation et la mauvaise qualité des données de santé, le manque de personnel qualifié, le manque de clarté réglementaire sur les dispositifs

médicaux basés sur l'intelligence artificielle, la complexité de l'obtention d'un marquage CE, le manque de référentiels et d'outils pour accélérer le travail des entrepreneurs, la difficulté d'explicabilité des résultats, et plus encore.

Il est également important de noter que la réflexion éthique doit se trouver au centre des avancées de l'IA en médecine. En effet, une erreur médicale causée par une IA connaîtra un impact plus grand que dans tout autre domaine. La question de la responsabilité doit donc être prise en compte, notamment en ce qui concerne la robotisation de certaines tâches complexes, que l'on considère comme nécessairement humaines, comme la prise de décision en situation d'incertitudes.

Enfin, une réglementation trop rigide face à l'agilité qui règne dans le domaine de l'IA risque de freiner les innovations technologiques. Pour atténuer les risques et maximiser les opportunités intrinsèques à l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé, l'OMS propose que la réglementation et la gouvernance y afférentes reposent sur les principes suivants : protéger l'autonomie de l'être humain, promouvoir la transparence et la responsabilité, assurer l'inclusion et la non-discrimination, garantir la sécurité et la qualité, et favoriser l'innovation et l'accès.

### ► Quels sont les principaux leviers pour développer l'IA dans la pratique médicale et la santé en France ?

Les leviers pour développer l'IA dans la pratique médicale et la santé en France sont nombreux. Voici quelques-uns d'entre eux :

1. L'accès aux données : l'IA a besoin de données pour apprendre et s'améliorer. Il est donc important de faciliter l'accès aux données de santé tout en garantissant leur protection et leur anonymisation ;
2. La formation des professionnels de santé : les professionnels de santé doivent être formés à l'utilisation de l'IA pour pouvoir l'intégrer efficacement dans leur pratique. Il est également important de former des experts en IA pour répondre aux besoins spécifiques du domaine de la santé ;
3. La collaboration entre les acteurs : la collaboration entre les acteurs de la santé (professionnels de santé, chercheurs, entrepreneurs, patients, etc.) est essentielle pour développer des solutions d'IA adaptées aux besoins du terrain ;
4. La réglementation et la gouvernance : la réglementation et la gouvernance doivent être adaptées pour permettre le développement de l'IA en santé tout en garantissant la sécurité et la qualité des solutions proposées. Les principes de réglementation et de gouvernance proposés par l'OMS sont les suivants : protéger l'autonomie de l'être humain, promouvoir la transparence et la responsabilité, assurer l'inclusion et la non-discrimination, garantir la sécurité et la qualité, et favoriser l'innovation et l'accès ;





5. Le financement : le financement de la recherche et du développement de l'IA en santé est essentiel pour permettre son développement et son intégration dans la pratique médicale ;
6. La sensibilisation et l'acceptation sociale : la sensibilisation et l'acceptation sociale de l'IA en santé sont importantes pour permettre son adoption

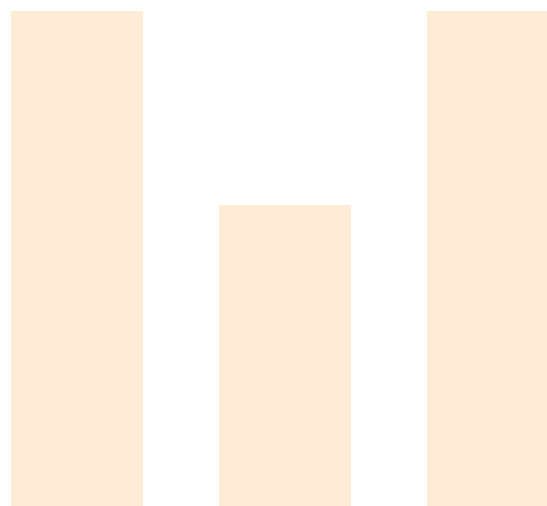
par les professionnels de santé et les patients. Il est donc important de communiquer sur les avantages et les limites de l'IA en santé et de favoriser le dialogue entre les différents acteurs.

Il est important de noter que ces leviers ne sont pas exhaustifs et que d'autres facteurs peuvent également influencer le développement de l'IA en santé.

### Schématiquement, les points à renforcer :

- Recueil et structuration des données de santé, c'est le *primum movens* pour une IA de qualité. Il convient donc d'en financer le développement de façon importante et pérenne ;
- Health Data Hub, SNDS et Assurance maladie... Une décision politique s'impose quant à l'hébergement sur le cloud... ;
- Qualité du tissu du numérique en santé des professionnels de santé ;
- Gagner la confiance des professionnels et leurs réticences par la preuve de la pertinence de l'outil et l'assurance qu'il ne s'agira pas d'une surcharge de travail administratif, mais justement la possibilité de se recentrer sur son travail du soin et de renforcer le lien avec les patients ;
- Impliquer les patients et les citoyens par la participation, la transparence et la sécurité. En martelant que l'IA n'est pas un acte médical, mais un outil d'aide à la décision pour le soignant. Il n'y a pas lieu de recueillir un consentement, mais le patient doit être informé ;
- Veiller à ne pas augmenter les inégalités de santé, tendance naturelle de toute innovation ;
- Encadrement éthique.

L'IA n'est pas qu'une technique, les process et l'organisation du système de santé seront impactés.







## LA RECOMMANDATION 2024

### ► 1. GAGNER LA CONFIANCE par l'utilité concrète et la sécurité de l'IA en santé

La confiance ne se décrète pas !

L'intelligence artificielle, on l'a vu, véhicule de nombreux fantasmes, certains positifs d'autres négatifs, et alimente par là même une vision qui va d'un optimisme excessif et affolant pour certains à une crainte exagérée pour sa propre identité, son travail ou encore pour la confidentialité de ses données de santé. Dans ces conditions, il est malaisé de créer un climat serein propice à un développement efficace et raisonné de l'IA dans le domaine de la santé. C'est pourtant indispensable, car l'implication des citoyens comme celle de tous les acteurs de la santé est essentielle pour ne pas se perdre dans les méandres des exagérations et des faux procès.

Dans le domaine de la santé, la confiance sera renforcée par un discours et des débats sur l'utilité concrète de l'IA pour sa santé, le système de soins et la santé publique. Exemples précis à l'appui (et ils sont nombreux), tout en rappelant les garde-fous progressivement mis en place, de l'AI Act européen aux process rigoureux en France.

La culture de la donnée, bien mise en exergue par Cédric Villani, commence à se diffuser en France, mais elle est encore parcellaire, en particulier chez les professionnels de santé. Là aussi, il s'agira de montrer le bénéfice de l'utilisation secondaire des données, c'est-à-dire dans le cadre de recherche, d'étude, d'évaluation ou de pilotage, pour les patients, les professionnels et les acteurs de santé, le système de santé et la société, à l'échelle individuelle et collective.

La confiance viendra si le public perçoit bien les garanties mises en place et les bénéfices potentiels. La crise du Covid-19 a été un accélérateur très fort, car les outils numériques ont apporté un vrai service rendu. Les débats ont parfois été vifs, mais l'utilisation de ces outils numériques reposant sur la collecte massive de données et des algorithmes d'IA a été particulièrement importante. Néanmoins, un récent sondage pour la délégation au numérique en santé (DNS), publié en février 2024, indique que 78 % des Français redoutent que des usages commerciaux soient faits de leurs données de santé.

La confiance, enfin, gagnera les professionnels de santé s'ils savent que les outils numériques utilisant l'IA qui leur sont proposés sont de qualité et ont donc été évalués par un organisme indépendant garantissant la confidentialité des données et de leur stockage et utilisation. Or, ce n'est pas le cas. En juin 2023, la Haute Autorité de santé (HAS) a lancé

une réflexion : « De très nombreuses solutions numériques sont aujourd'hui utilisées dans le cadre de soins courants. Pourtant, leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours établies ou connues. C'est notamment le cas de certaines solutions numériques à usage professionnel qui n'entrent pas dans les cadres d'évaluation existant pour une prise en charge par la solidarité nationale. De ce fait, les professionnels de santé peuvent utiliser des dispositifs médicaux numériques (DMN) dans le cadre d'un acte médical sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, *a contrario*, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons. »

La HAS donne quelques exemples :

« Parmi les nombreux DMN existants, peuvent être notamment cités les systèmes d'aide au diagnostic ou au dépistage :

- De nodules pulmonaires ou de la tuberculose à partir de radiographies thoraciques ;
- De nodules cancéreux à partir de mammographies ;
- De mélanomes à partir d'image de lésions cutanées ;
- De fractures osseuses à partir de radiographies ;
- De rétinopathies diabétiques à partir de fond d'œil ;
- Ou de polypes lors de colonoscopie...

Les systèmes d'aide à la décision médicale peuvent permettre quant à eux de calculer les paramètres ou les modalités de mise en œuvre d'un traitement directement à partir des données du patient. D'autres usages pour la prédiction de réponses thérapeutiques se développent. »

Face à ce constat, la HAS a été saisie pour initier une réflexion sur les DMN à usage professionnel, notamment sur les spécificités de leur évaluation, pour éclairer les choix des professionnels de santé et des structures de soins. « Ce projet, explique la HAS en juin 2023, vise à développer la confiance relative à l'utilisation des DMN à usage professionnel et à favoriser, lorsqu'ils sont utiles et performants, leur intégration dans le système de santé. Pour ce faire, des outils destinés aux professionnels/structures de soins et des recommandations sur le dispositif d'évaluation à instaurer seront proposés. »

L'objectif est :

- « D'accompagner les professionnels de santé et les structures de soins dans la sélection de DMN en proposant des approches d'aide au choix les plus adaptées et graduées, sans être un frein à l'innovation ;
- Et de proposer au ministère en charge de la Santé et de la Prévention un dispositif d'évaluation pour les DMN concernés. »



Bien sûr, cette évaluation, gage de confiance, devra être adaptée aux contraintes tant des soignants que des industriels. La HAS a déjà publié un état des lieux et un guide généraliste d'aide au choix pour les DMN à usage professionnel.

La révolution qui arrive ne sera pas considérée comme un danger si les outils développés sont au service et porteurs

## ► 2. CLARIFIER LA GOUVERNANCE. Réaffirmer la volonté politique

Le sujet de l'IA en santé est aujourd'hui d'une telle importance, tant pour la recherche, la pratique médicale, le pilotage du système de santé et la santé publique, sans oublier la souveraineté de la France et de l'Europe, qu'il doit être pris à bras-le-corps par les pouvoirs publics et réaffirmé avec force au plus haut niveau de la santé au sein de l'État. C'est important pour éviter l'éparpillement et la dispersion, les désillusions et les dérapages.

Le numérique en santé s'est développé à très grande vitesse depuis 2019 en imposant le concept de l'État plateforme « concentré sur des référentiels et des services socles », qui définit précisément le rôle et l'engagement de l'État et le cadre des services pour les professionnels et les citoyens que pourront développer les acteurs publics comme privés.

Les points où clarifier la gouvernance et réaffirmer la volonté politique sont nombreux et essentiels. La liste est longue. En voici quelques exemples les plus caractéristiques, non limitatifs. Ces voies doivent être explorées et débattues.

### Fixer des priorités.

Aujourd'hui, les sujets faisant appel à l'IA en santé sont vastes et nombreux. Cette diversité et aussi cette richesse risquent de diluer les efforts et de conduire à l'émiettement des initiatives, et donc des solutions. Les pouvoirs publics doivent déterminer quelques priorités qui bénéficieront des aides publiques.

### Standardiser le recueil et la structuration des données de santé.

En concertation et en accord avec les opérateurs, des standards doivent être rapidement et impérativement définis et s'imposer à tous pour permettre l'utilisation la plus large possible des données de santé d'origines diverses. D'ailleurs, un groupe de travail du Health Data Hub mandaté en janvier 2023 pour

d'une éthique clairement exprimée et largement partagée, s'ils renforcent notre modèle social et s'ils respectent les compétences humaines.

C'est tout l'écosystème qui doit se mobiliser pour ne pas perdre de vue que rien ne sera possible sans l'implication de tous et donc par un large partage des connaissances.

proposer les axes prioritaires d'alimentation des entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers à l'échelle nationale a proposé, en septembre 2023, de s'appuyer sur un socle commun qui « permettra de caractériser l'ensemble des séjours et des patients, quel que soit le motif de leur recours aux soins », ce qui devrait permettre de « dresser les priorités pour la collecte, la mise en qualité, la standardisation et la documentation des données, tout en assurant une meilleure disponibilité des données au sein des EDS hospitaliers ».

### Faciliter l'accès aux données de santé et leur usage.

Ce point est d'une telle importance qu'il est légitime de s'interroger sur les inerties du système français, en comparaison avec les autres pays comparables et en particulier les États-Unis. Comment en est-on arrivé là? Pourquoi n'y a-t-il pas de franches améliorations, sans pour autant dégrader la sécurité de tous ordres, alors que le sujet est débattu depuis plusieurs années? Pas un chercheur ou spécialiste interrogé n'a pas déploré ce constat désespérant. Des démarches sont entreprises pour réduire ces délais. « C'est moins pire. » Mais cela ne suffit pas. Une task force doit être réunie sur ce thème avec l'objectif de trouver très rapidement une nouvelle manière de procéder.

Le Health Data Hub est bien conscient des difficultés. Il a présenté en février 2024 un programme de travail 2024 ambitieux. Il a pour objectif d'« ouvrir les données et permettre un potentiel d'exploitation inégalé, pour certains initiés depuis plus d'un an et qui vont se concrétiser cette année. Plusieurs travaux en lien avec les procédures d'accès devraient aboutir en 2024 avec comme conséquence une réduction des délais d'accès. Il est question des travaux sur le partage des rôles et responsabilités autour des opérations de mise à disposition des données de la base principale, sur la production de référentiels simplifiés, sur les conditions



# Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé



contractuelles de l'accès aux données, et l'industrialisation des appariements. Par ailleurs, les projets de recherche qui exigent l'accès aux données dans des délais de plus en plus courts requièrent d'accéder à une plus grande variété de données, souvent en quantité plus importante en termes d'observations ou d'informations. Ainsi, 2024 sera marquée à la fois par la poursuite de divers grands programmes en soutien de la production de sources de données clés (entrepôts de données de santé : hospitaliers, de ville), ainsi que leur mutualisation et leur articulation ».

## Traiter la donnée en santé comme le prélèvement d'organes.

Pourquoi ne pas s'inspirer du droit au prélèvement d'organes, qui est une mission d'intérêt général ? Chacun peut refuser le prélèvement d'organes à condition de l'avoir signalé, sinon cela vaut consentement. Ce système pourrait prévaloir par principe pour les données de santé, même s'il existe déjà aujourd'hui des exceptions.

## Clarifier l'hébergement des données de santé du système national des données de santé (SNDS) du Health Data Hub.

L'hébergement par une structure américaine (Microsoft Azure) a soulevé d'après débats et des recours juridiques qui bloquent encore, de fait, les développements et en particulier l'enrichissement des données administratives par des données de santé.

La mission « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé » est claire : « Elle n'entend pas revenir sur le choix de cette solution et les raisons qui l'ont sous-tendu, ni sur le débat juridique concernant sa conformité avec l'exigence de protection des données personnelles contre les lois extraterritoriales américaines. Elle constate que la migration de la plateforme du HDH sur un cloud souverain a déjà été actée par le gouvernement. Il s'agit désormais d'acter publiquement et officiellement cette orientation, d'en préciser les modalités et d'en tirer toutes les conséquences, en particulier s'agissant de la période transitoire, le temps qu'une solution d'hébergement pleinement satisfaisante, en termes de sécurité et de souveraineté, soit effectivement disponible. »

## Prendre à bras-le-corps l'interopérabilité des logiciels contenant et traitant les données de santé, ainsi que leur portabilité.

C'est un vrai serpent de mer. Là encore il revient à l'État de prendre ses responsabilités et de faire en sorte que les logiciels, en particulier ceux des professionnels de santé libéraux (mais aussi hospitaliers), communiquent entre eux.

## Stimuler l'écosystème.

Il est urgent de créer un environnement propice au développement de l'IA en santé en France et en Europe. Cela passe par toute une série de considérations précises et concrètes, en voici quelques exemples qui ne sont pas, là encore, limitatifs.

- Assouplir et déverrouiller nombre de paramètres. Par exemple, trop de start-up qui soumettent simultanément le marquage CE et la validation aux États-Unis constatent que ces derniers répondent « On a bien reçu et on vous répond dans les 6 mois », alors que la France répond simplement « On a bien reçu ». Si la start-up insiste : « Peut-être dans 18 mois. »
- Établir une veille et une cartographie précise des outils d'IA. On ne sait pas ce qui se passe sur le terrain. On note un double mouvement :
  - L'un, récent, associé à ChatGPT et à l'IA générative en général, où l'effervescence (pour ne pas dire la confusion) règne ;
  - L'autre, celui de l'IA qui préexistait avant l'IA générative et qui est déjà opérationnel et devient habituel : reconnaissance d'image en dermato, ophtalmo, radio et traumatologie, etc. Ces systèmes sont prêts à être déployés. Associés par exemple à la possibilité de validation à distance, ce qui ouvre dans la pratique médicale de nombreuses possibilités.
- Créer le Top 10 des systèmes d'IA par catégorie d'usage. Pour identifier et faire connaître les solutions matures techniquement et déployables largement.
- Établir un mode d'emploi de déploiement associé à un financement incitatif. Des aides à l'investissement ont été mises en place, mais, ce qui manque, c'est un plan de déploiement qui s'inscrit dans la soutenabilité organisationnelle et économique du système. Il s'agit de modéliser une nouvelle mécanique tarifaire, avec des tarifs incitatifs et d'autres désincitatifs, comme cela a été fait pour la chirurgie ambulatoire. Pour ainsi intégrer plus rapidement les pratiques innovantes associant l'IA, tout en désincitant les anciennes.
- Développer fortement les expérimentations sans pour autant créer des carcans réglementaires. Tester un maximum d'outils pour aller plus vite, pour renforcer la chaîne qui permet de passer d'une innovation à un usage. La capacité de celle-ci à intégrer le quotidien n'a pas beaucoup évolué du fait des lourdeurs des organisations humaines, des règlements, des formations. Les expérimentations offrent une possibilité de plus d'ouvrir cette chaîne de transfert tout en acculturant les professionnels et les patients.





### ► 3. FINANCER de manière importante et pérenne

L'objectif de l'IA, tel qu'on l'a décrit dans cette recommandation, est de renforcer et d'améliorer l'ensemble du système de santé. Cette transformation se doit donc d'être financée « massivement » tant les enjeux de qualité et de souveraineté sont essentiels.

Ces financements sont de différents ordres et sont fonction des domaines.

La création au sein du Health Data Hub d'une plateforme technologique d'hébergement des données de santé qui soit française ou plutôt européenne pour remplacer Microsoft pourrait, selon certaines estimations, coûter 30 Md€ sur une dizaine d'années. On comprend les hésitations des pouvoirs publics face à une telle décision. Mais il faudra bien trancher.

La constitution d'entrepôts de données de santé (EDS), on l'a vu, sont clés pour le développement de l'IA en santé. Cet investissement est à la charge des établissements, dont on connaît les difficultés. Les pouvoirs publics ont lancé un appel à projets en juillet 2022, doté de 75 M€ sur trois ans, pour l'accompagnement et le soutien à la constitution d'EDS hospitaliers avec les ministères de la Santé et de la Prévention, de l'Économie et de l'Éducation supérieure, le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI) et Bpifrance. C'est une bonne chose. Mais ce financement est insuffisant aux dires des chercheurs concernés. Surtout, il n'est pas pérenne pour l'entretien et l'actualisation de ces EDS dans le temps. Ainsi, bon nombre de centres hospitaliers qui développent des EDS n'ont pas de financements dédiés et ne peuvent compter que sur la commercialisation de leurs données à des industriels. Des budgets dédiés doivent être décidés.

Les données massives de santé sont également produites dans des structures privées et par des praticiens libéraux intervenant dans les parcours de soins des personnes malades. Les radiologues, libéraux comme hospitaliers, ont constitué une base de données et les médecins généralistes, dans le cadre des soins primaires, s'engagent sur ce chemin. Au-delà des subventions et des investissements publics, il est urgent de « définir un modèle commun pour la valorisation économique des données de santé qui (est) une priorité pour assurer la pérennisation du patrimoine national des données de santé », souligne le groupe de travail « Financement » dans une note de septembre 2023 à l'attention du Comité stratégique du système national des données de santé. Il est urgent de conclure afin que les producteurs de données soient motivés pour accélérer leurs travaux.

Plus globalement pour l'essor et la diffusion des outils d'IA se pose la question du financement (public) et/ou de la financiarisation (privée) de ce secteur d'avenir, sur laquelle il convient de réfléchir et de construire une réponse adaptée pour éviter les errements du passé. Pour concilier la mobilisation rapide de ressources importantes (par la financiarisation) et la qualité et l'indépendance professionnelles (par la puissance publique). La note « La financiarisation dans le secteur de la santé : tendances, enjeux et perspectives » de juillet 2023 de la chaire Santé de Sciences Po est à ce propos très éclairante. Elle présente le « pour » et le « contre » en analysant les établissements de santé hospitaliers à but lucratif, la biologie, la radiologie, l'ophtalmologie et les soins primaires (pour ces derniers « l'investissement privé répond à un besoin, sans être souhaité sur la forme »). Là encore les pouvoirs publics (qui sont parfois bien contents de compter sur l'investissement privé, comme cette note le rappelle) doivent se positionner sans tarder.

### ► 4. FORMER dans l'interdisciplinarité et RENFORCER L'ESPRIT CRITIQUE des soignants

Dans chacune (ou presque) des recommandations du Think Tank Économie Santé, un paragraphe est, en toute logique, consacré à la formation initiale et continue. Ici, l'enjeu de la formation est encore plus crucial. Certes pour renforcer les bases et sensibiliser davantage tous les soignants (en formation ou en exercice) au numérique en santé, aux données de santé et à l'intelligence artificielle,

et sur une nouvelle vision de leur métier. Mais aussi, en quelque sorte dans l'autre sens, pour familiariser le monde des mathématiciens, des ingénieurs, des spécialistes des algorithmes, des codeurs avec celui de la santé, dont les spécificités sont fortes. La formation des soignants, déjà hélas peu multidisciplinaire, doit élargir encore plus son éventail.

## Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé



La formation à l'esprit critique doit être renforcée et ne plus seulement concerner la lecture d'articles scientifiques ou non, elle doit aussi sensibiliser et donner une méthode pour acquérir la maîtrise de la gestion des outils d'IA pour garder le contrôle « humain ». Ceci implique aussi une formation médicale exigeante pour pouvoir, en quelque sorte, challenger les résultats obtenus par IA. Ceci devrait faire l'objet d'une orientation prioritaire du DPC (développement professionnel continu), formation médicale continue indemnisée.

Aujourd'hui, la formation à l'usage de l'IA, même si elle se développe ici ou là, est encore peu développée, ce qui risque de conduire à une mauvaise utilisation de ces outils. En outre, l'usage de l'IA risque à terme, si le soignant se repose trop sur celle-ci et ne sollicite plus ses connaissances, de conduire à une diminution de ces dernières. Si la

« machine » est défaillante, le professionnel se trouvera alors fort démuni.

Enfin, la formation doit revenir aux fondamentaux et en particulier à la sémiologie, à l'enseignement de la maîtrise des signes (interrogatoire, examen clinique et complémentaire), pour que le professionnel puisse justement poser la bonne question.

L'avènement de l'IA en santé doit dès à présent ouvrir une réflexion sur la formation initiale et continue des soignants, pour passer d'un amoncellement de connaissances à la maîtrise d'un environnement plus compliqué avec de multiples outils et intervenants sans oublier les patients qui auront, eux aussi, leurs outils d'IA pas forcément en ligne avec ceux des professionnels de santé.

### ► 5. DONNER DU SENS, DE LA VISIBILITÉ ET UN DEVOIR DE VIGILANCE par la création d'un observatoire indépendant de l'IA et du numérique en santé

Cet observatoire indépendant de l'IA et du numérique en santé permettra de suivre et d'alerter sur les éventuels retards, les difficultés de tous ordres et aussi les dérives (voir plus haut). Il doit être autonome pour ne pas être entaché de conflits d'intérêts et être à l'écoute de tous non pas pour sanctionner ou stigmatiser, mais pour débusquer et éclairer les freins au développement de l'IA. Point n'est besoin de créer une nouvelle entité ou une nouvelle couche administrative.

Cet observatoire indépendant pourrait être managé par des institutions ou des structures qui, au cours des récentes années, ont montré leur intérêt et leur pertinence en ce domaine notamment. L'une ou l'autre pourrait prendre la responsabilité, en plus de ses propres travaux, de rassembler les informations produites par les autres pour proposer un seul lieu (virtuel), une vision cohérente dans sa diversité du paysage et de son évolution. Ce point est déterminant si l'on veut éviter l'éparpillement et la dilution. En fonction de sa motivation et des moyens dont il pourrait disposer, cet observatoire élaborera des cartographies des bases de données existantes, des outils d'IA secteur par secteur.

Quelques propositions :

- L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) qui, dès 2019, a publié un rapport fondateur. Il a l'avantage de réunir des parlementaires de l'Assemblée nationale et du Sénat et ainsi de représenter les citoyens.

- Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). En janvier 2023, le CCNE a publié, avec le Comité national pilote d'éthique du numérique, « Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques ». Dans cet avis commun, il est rappelé que « le numérique et en particulier l'intelligence artificielle en santé ouvrent des perspectives majeures de transformation de notre système de santé avec des capacités de renforcement significatif de la qualité des diagnostics et des soins au service des patients. Alors que les systèmes d'intelligence artificielle utilisés pour le diagnostic médical (SIADM) irriguent progressivement les différents champs de la pratique médicale et transforment la relation soignants-patients, il est indispensable de créer les conditions de la confiance. En effet, le diagnostic médical intégrant ces dispositifs soulève de nouveaux enjeux d'éthique combinant les aspects numériques et médicaux. Ils interrogent la formation des praticiens, les qualités des SIADM mis en œuvre, l'intermédiation numérique intervenant dans la relation médecin-patient, l'appropriation et le consentement éclairé des patients lors de l'utilisation de ces nouveaux outils ». L'avis proposait 16 recommandations et 7 points de vigilance, en particulier le contrôle de conformité d'un SIADM et son évaluation, l'absence d'une logique de substitution à l'intervention humaine des professionnels de santé, le contrôle humain à toutes les étapes, l'explicabilité des résultats obtenus par les SIADM afin que les médecins soient en mesure de donner un sens clinique aux résultats



► LA RECOMMANDATION 2024 (suite)

obtenus, tout en veillant à ce que ces utilisations soient faites en priorité dans une optique d'amélioration démontrée du soin avant leur intérêt organisationnel, économique ou managérial.

- La chaire Santé de Sciences Po, qui a publié en février 2023 « Enjeux de l'intelligence artificielle en santé ». Ce rapport a apporté une structuration particulièrement bien étayée des connaissances à ce moment-là. En outre, la chaire Santé de Sciences Po a réalisé un travail remarquable d'évaluation (sans concession) du projet régional de santé (2018-2022) de l'ARS Île-de-France. Elle a ainsi coordonné un consortium de recherche interdisciplinaire en privilégiant « une approche souple et pragmatique à visée prospective ».

- La Haute Autorité de santé (HAS) pourrait aussi se saisir de ce challenge : cela correspond bien à sa mission d'expertise. Parmi ses nombreux services, deux concernent directement le numérique en santé et les données de santé.

- « La mission numérique en santé contribue à intégrer le numérique dans la pratique professionnelle, à mettre le numérique au service de la diffusion et de l'utilisation des recommandations de bonnes pratiques pour améliorer leur impact clinique auprès des patients et à faciliter l'usage des outils numériques au service de l'évaluation des pratiques et des organisations dans le cadre des dispositifs d'évaluation externe de la direction. »

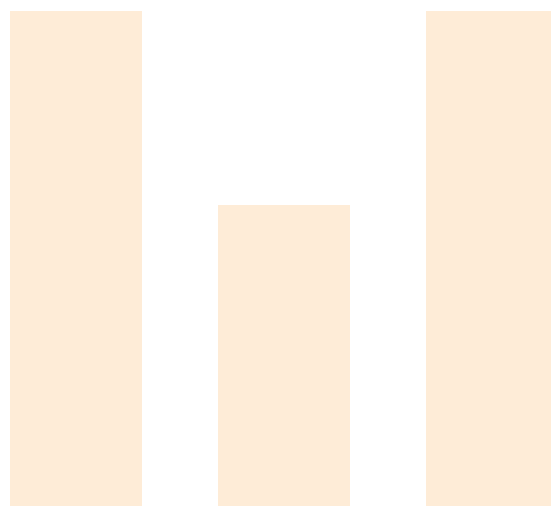
- « La mission data est chargée de définir et de piloter, en liaison avec les autres directions et services, la stratégie data de la HAS. Elle met en œuvre les technologies et outils permettant de valoriser les données dont la HAS a la maîtrise. Elle développe l'usage des données en santé et social au service des missions de l'institution. Elle

outille le traitement et la structuration des connaissances textuelles, exploitées et produites par la HAS. »

La HAS n'a pas encore de service ou de mission dédiés à l'intelligence artificielle. Mais on peut parier que cela ne saurait tarder !

- L'Agence de l'innovation en santé (AIS) comme l'Agence du numérique en santé (ANS) gagneraient aussi à s'impliquer dans cet observatoire comme un maillon utile, mais pas comme chef d'orchestre. Étant des agences d'État, elles sont par définition trop proches des pouvoirs publics. Mais la vocation de l'AIS telle qu'elle la définit elle-même – « Anticiper les innovations et les besoins médicaux pour orienter les politiques publiques » – est essentielle, même si, dans sa feuille de route 2023-2027 rendue publique en novembre 2023, l'IA ne figure pas en tant que telle. De son côté l'ANS, comme c'est prévu dans sa feuille de route, prévoit d'éditer (normalement au printemps 2024) un catalogue des quelque 400 services numériques publics territoriaux mis en œuvre par les ARS et les grades (groupements régionaux d'appui au développement de l'e-santé). Un recensement des outils d'IA en santé serait aussi le bienvenu.

Les perspectives et les promesses de l'IA en santé sont objectivement immenses. On n'est qu'au tout début d'une nouvelle ère. De nombreuses inconnues demeurent et des innovations de rupture, comme ChatGPT, l'IA générative, peuvent rebattre les cartes, d'où la nécessité de prudence et de modestie, mais aussi d'agilité et de détermination dans cette marche forcée. Les concepts et les techniques ne sont pas stabilisés. D'où l'intérêt d'un lieu indépendant pour suivre et mieux anticiper les tendances et les opportunités.





## RÉFÉRENCES

« **Donner un sens à l'intelligence artificielle. Pour une stratégie nationale et européenne** », Cédric Villani, mission parlementaire septembre 2017-mars 2018.

« **L'intelligence artificielle et les données de santé** », Cédric Villani, député, et Gérard Longuet, sénateur, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), février 2019.

« **Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique** », avis commun du Comité consultatif national d'éthique (avis 143) et du Comité national pilote d'éthique du numérique (avis 5), 2023.

**Santé et intelligence artificielle**, sous la direction de Bernard Nordlinger et Cédric Villani, CNRS Éditions, 2023.

« **Enjeux de l'intelligence artificielle en santé** », chaire Santé de Science Po, février 2023.

« **La financiarisation dans le secteur de la santé : tendances, enjeux et perspectives** », chaire Santé de Sciences Po, juillet 2023.

« **Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé** », rapport de Jérôme Marchand-Arvier, Pr Stéphanie Allasonnière, Aymeril Hoang, Dr Anne-Sophie Janno. Rapporteurs Émilie Fauchier-Magnan (IGAS) et Julien Fradel (Conseil d'État), décembre 2023.

« **Défis prioritaires à relever pour faire des données de santé un atout pour la France** », Think Tank « Numérique, DM & Santé », Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), novembre 2023.

**2041 : l'odyssée de la médecine. Comment l'intelligence artificielle bouleverse la médecine**, Jean-Emmanuel Bibault, Éditions des Équateurs, 2023.

« **FAIT(S). Bilan de la feuille de route du numérique en santé 2029-2022** », délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), août 2022.

« **Note à l'attention du Comité stratégique du système national des données de santé** », bilan d'étape et perspectives du groupe de travail « Financement » concernant la tarification de mise à disposition des données de santé, septembre 2023.

« **Feuille de route du numérique en santé 2023-2027. Mettre le numérique au service de la santé** », délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), mars 2023.

« **Feuille de route. Agence de l'innovation en santé 2023-2025. Anticiper les innovations et les besoins médicaux pour orienter les politiques publiques** », gouvernement et Agence de l'innovation en santé (AIS), novembre 2023.

« **Les Français et le numérique en santé** », ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, Harris Interactive, janvier 2024.

# CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES

## ► ACCOMPAGNER DANS LA MISE EN CONFORMITÉ À L'AI ACT LES CONCEPTEURS ET LES UTILISATEURS D'IA



ETHIK-IA

1 David GRUSON, Fondateur

2 Judith MEHL, Directrice générale

**L'accélération du déploiement du numérique et de l'IA sont des enjeux clés pour répondre aux besoins structurants que rencontre le système de santé : accès aux soins, amélioration du dépistage et de la prévention. Ces outils ont d'ores et déjà commencé à se diffuser et, désormais, un cadre législatif européen – règlement européen sur l'IA (l'AI Act) – permet d'encadrer ce déploiement dans un écosystème de confiance.**

La finalisation très prochaine de l'AI Act ouvre une période de transition de 12 à 24 mois préparatoire à la mise en œuvre d'un texte doté de la même force opposable que le règlement général sur la protection des données (RGPD). Cette contrainte de conformité représente aussi une opportunité majeure pour structurer une stratégie dans le domaine de l'IA en santé.

Plusieurs axes de recommandations pourraient être annoncés à cette occasion :

- Initier une mission nationale sur l'IA visant à stimuler la conception des systèmes par les acteurs de l'innovation en santé, mais également montrer les possibilités de diffusion de l'intelligence artificielle pour l'accès aux soins. Dans les six mois qui viennent, une dizaine de catégories de solutions susceptibles d'être rapidement déployées sur le terrain pourraient être identifiées (avec les modalités économiques et organisationnelles adaptées);
- Faciliter l'accès à la mise en conformité de l'AI Act pour les concepteurs et les utilisateurs d'IA et accompagner au développement d'écosystèmes tiers de confiance, garant de cette garantie humaine de l'intelligence artificielle;
- Mettre en œuvre une démarche nationale d'accompagnement à la conduite du changement pour soutenir la diffusion de l'IA en santé, incluant la mobilisation des leviers de la formation initiale et de la formation continue pour mettre en œuvre une démarche globale de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

### L'AI Act européen et le principe de garantie humaine de l'IA en santé

Le 8 décembre 2023, un accord a été trouvé dans le cadre du trilogue européen pour l'adoption de l'AI Act, dont la mise

en application a été confirmée pour la fin du mois de janvier prochain avec une entrée en vigueur dix-huit mois plus tard. Il est à relever que, le 30 octobre 2023, le président Biden a publié un *executive order* établissant un niveau de régulation en de nombreux points similaires à l'AI Act, et notamment le principe de supervision humaine (*human oversight*)<sup>(1)</sup>.

Ce texte est assorti d'un cadre de régulation global pour l'ensemble des systèmes d'IA, quels que soient leurs domaines d'application. Il emporte une série d'obligations – assorties d'un niveau de sanctions financières équivalentes à celles du RGPD – graduées en fonction du niveau de risque des systèmes, classifiés selon leur domaine sectoriel d'application.

Pour rappel, le projet de règlement de l'Union européenne sur l'intelligence artificielle, publié le 21 avril 2021 par la Commission européenne et voté par le Parlement européen le 14 juin 2023, est un texte ayant pour objectif d'établir des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle au sein de l'Union et de faire de l'Europe un précurseur en matière de régulation de l'IA, sans toutefois freiner l'innovation. L'approche privilégiée a été de fonder les exigences sur le niveau de risque engendré par les systèmes d'IA pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux. Elle prévoit donc quatre niveaux de risque : inacceptable, haut risque, risque limité et risque minime. Les principales exigences du règlement concernent les systèmes d'IA à haut risque, parmi lesquels figure notamment la santé, avec des sanctions associées pouvant aller de 2 à 6 % du chiffre d'affaires annuel mondial.

Le chapitre 2 du titre III inclut des exigences qui devront être respectées par les fournisseurs et les utilisateurs de ces systèmes, qui concernent :

- Un système de gestion des risques et de la qualité;
- Les données et la gouvernance des données;
- Une documentation technique précise;
- Un enregistrement des journaux (*record keeping*);
- La transparence et la fourniture d'information;
- La garantie humaine;
- La cybersécurité, la robustesse et l'exactitude.

Les principaux ajustements issus du dernier trilogue, du mois de décembre 2023, concernent l'IA générative. Les sept premières heures du trilogue ont donc été consacrées aux modèles de fondation et aux systèmes d'IA à usage général (GPAI).

(1) <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/10/30/fact-sheet-president-biden-issues-executive-order-on-safe-secure-and-trustworthy-artificial-intelligence/>



L'approche choisie a permis un compromis entre les différentes propositions, avec une approche à deux niveaux pour les modèles de fondation et les GPAI. Les modèles emportant des risques systémiques (notamment un seuil de 10<sup>25</sup> FLOPS<sup>(2)</sup>) intégreront des obligations supplémentaires (évaluation des risques systémiques, cybersécurité et environnement, codes de pratique, transparence, etc.), et les seuils pour les systèmes d'IA générative dans lesquels ils seront intégrés seront relatifs au nombre d'utilisateurs finaux européens. Pour les systèmes *low tier*, les obligations seront bien plus légères. Les systèmes en *open source*<sup>(3)</sup> et la R&D sont, quant à eux, exclus de la réglementation.

Le trilogue a également permis de trouver un compromis quant au calendrier : une entrée en application progressive entre 6 et 24 mois :

- 6 mois pour les cas d'usage prohibés ;
- 12 mois pour les modèles de fondation et l'IA générative ;
- 24 mois pour les exigences des systèmes à haut risque.

Dès le début de l'année 2024, les initiatives de compliance volontaire dans une logique de qualité et de gestion des risques sont encouragées. Le co-rapporteur Brando Benifei a ainsi affirmé, lors de la conférence de presse clôturant le trilogue : « *We will work on voluntary compliance, and we encourage everyone to start respecting the rules in a gradual way: this will be the big work of 2024*<sup>(4)</sup>. »

Articulation entre AI Act et régulation des dispositifs médicaux  
 Une articulation efficace a pu être trouvée entre garantie humaine de l'IA et marquage CE des systèmes d'IA, pour ne pas créer de cadres de régulation dissociés entre la régulation de l'IA et le cadrage spécifique applicable aux dispositifs médicaux. Les systèmes d'IA à haut risque destinés à circuler au sein du marché intérieur devront porter le marquage CE afin d'indiquer leur conformité avec le règlement. Ce marquage sera délivré à la suite d'une évaluation de conformité réalisée par le fournisseur et pourra associer des organismes notifiés.

En ce sens, les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III embarquant de l'intelligence artificielle, qui devront apposer un premier marquage CE à leur solution après l'entrée en application du règlement ou renouveler celui-ci, devront s'assurer de la conformité avec les exigences des systèmes d'IA à haut risque de l'AI Act – dont le contrôle humain – et les inclure à la procédure de marquage CE des règlements 2017/745 et 2017/746. Autrement dit, le fabricant d'un dispositif médical sera soumis aux mêmes obligations que le fournisseur.

(2) Unité de mesure de la rapidité de calcul d'un système informatique.

(3) En l'absence de risques systémiques.

(4) « Nous allons travailler sur la compliance volontaire et nous encourageons chacun à commencer à respecter les règles de manière progressive : ce sera le grand chantier de 2024. »

## La garantie humaine de l'IA

Pour rappel, dans le champ de la santé, cette obligation de conformité en garantie humaine est recommandée depuis 2018 par le Comité consultatif national d'éthique<sup>(5)</sup>, notion inscrite à l'article 17 de la loi de bioéthique du 2 août 2021 (loi n° 2021-1017) ainsi que dans les recommandations de l'OMS de 2021 sur l'éthique et la gouvernance de l'intelligence artificielle<sup>(6)</sup>.

Ce principe de garantie humaine a également été repris aux articles 14 et 29 du projet de règlement européen sur l'IA présenté par la Commission européenne le 21 avril 2021 et voté récemment, le 14 juin 2023, par le Parlement européen. L'article 14 du projet implique, pour les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, de mettre en œuvre des mesures de contrôle humain dès la conception, afin de permettre une mise en application en vie réelle par les utilisateurs de la solution suite à la mise sur le marché ou la mise en service du système. L'article 29 du projet, qui fait partie du chapitre 3, « Obligations incombant aux fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque et à d'autres parties », concerne les obligations des utilisateurs de systèmes d'IA, qui utilisent les ressources fournies par les fournisseurs pour assurer la conformité du système et son bon fonctionnement après la mise en service ou la mise sur le marché du système. Les utilisateurs doivent, par ailleurs, s'assurer que le contrôle humain sera assigné à des personnes ayant les compétences, la formation, l'autorité et les ressources nécessaires à cette fin.

## Une accélération de la diffusion de l'IA en santé en 2023

Nous observons, depuis début 2023, que cette phase d'accélération majeure comprend un autre volet beaucoup plus immédiat. La focale mise sur ChatGPT décomplexe en quelque sorte les acteurs de santé sur le recours aux dispositifs d'IA « de la génération d'avant ». Il s'agit ici principalement de dispositifs de reconnaissance d'image par apprentissage machine. Traumatologie aux urgences, radiologie générale, dermatologie, ophtalmologie : tous ces champs de spécialités à haut niveau requis en interprétation d'images connaissent une phase sans précédent de diffusion de solutions d'IA sur le terrain. La diffusion rapide de ces solutions offre des opportunités majeures de rapprochement de l'accès aux diagnostics de spécialités dans la ruralité ou dans les quartiers urbains en difficulté.

Dans ce contexte, il ne faut pas craindre la disparition des médecins et, plus généralement, des soignants. Au contraire, c'est bien une possibilité majeure de simplification des conditions d'exercice et d'amélioration de la qualité de vie au travail qu'il faut saisir.

(5) Dans ses avis 129 et 141.

(6) <https://www.who.int/fr/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>

► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

Pour les patients, ce moment d'accélération donne des potentialités nouvelles d'accès plus précoce aux diagnostics de spécialités. Une vraie révolution dans la prévention du cancer du sein est ainsi à portée de main avec la mise au point de systèmes opérationnels d'interprétation des mammographies.

Dans ce contexte, non seulement le rôle du médecin généraliste n'est pas menacé, mais il est appelé à s'élargir significativement. Il a vocation à se positionner de plus en plus en premier agent d'accès à l'IA de spécialité, sous le contrôle humain des spécialistes concernés, en temps réel ou en différé dans le cadre de la nouvelle activité en pleine émergence de télémédecine de garantie humaine de l'IA.

Pour accompagner ces transformations, une véritable démarche d'accompagnement à la conduite du changement doit pouvoir être initiée en mobilisant l'ensemble des leviers possibles. Dans le secteur public, l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH) a engagé une démarche significative dès 2022, en mobilisant

1 M€ pour former les professionnels et accompagner les transformations dans plusieurs régions pilotes (Auvergne-Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Occitanie et Corse).

De plus, il est nécessaire d'accompagner dans la mise en conformité à l'AI Act les concepteurs et les utilisateurs d'IA afin de déployer des écosystèmes de confiance. Cela s'inscrit parfaitement dans les recommandations émises lors des assises hospitalo-universitaires de Poitiers, des démarches pilotes de collèges de garantie humaine ont été initiées, comme dans le cas du CHU de Toulouse, de la région Auvergne-Rhône-Alpes et dans plusieurs aires thérapeutiques, comme la radiologie et l'oncologie. Les assises hospitalo-universitaires de Versailles, le 15 décembre 2023, ont recommandé la généralisation de ces démarches pour l'ensemble des CHU. D'autres écosystèmes de confiance se sont d'ores et déjà mis en place : Unicancer, la Fédération nationale de la mutualité française (FNMF), l'Union française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD) et Sfil.

► **SEULEMENT 56 % DES FRANÇAIS CONSIDÈRENT QU'IL Y A DAVANTAGE DE BÉNÉFICES QUE DE RISQUES ASSOCIÉS AU NUMÉRIQUE EN SANTÉ**



**Jean-Philippe ALOSI**  
 Directeur associé,  
 PERGAMON

Les données de santé sont au cœur de la problématique traitée par la recommandation 2024 du Think Tank Économie Santé, avec en particulier celle de la confiance de nos concitoyens sur leur collecte, leur partage et leur utilisation.

La Fondation Roche, fondation d'entreprise qui vise à mettre les données de santé au service des patients pour faire avancer la santé de demain, a mis en place en 2021 l'Observatoire de l'accès au numérique en santé avec l'appui de Pergamon, cabinet de conseil en stratégie de communication et d'affaires publiques, et Harris Interactive. Puis, en 2022, la Fondation Roche a souhaité donner la parole à trente-six citoyens et citoyennes de plusieurs régions de France. Leur travail a permis de construire « l'Avis citoyen », un recueil de vingt propositions citoyennes concrètes sur l'accès au numérique en santé et répondant aux défis posés par l'Observatoire.

Les conclusions de cette enquête ont été partagées avec des acteurs de terrain et ont donné lieu à un « Avis citoyen ». Il est important d'avoir à l'esprit les conclusions de cet observatoire ; c'est l'objet de la présente contribution.

**Grandes conclusions de l'Observatoire de l'accès au numérique en santé sur les données de santé :**

**Le défi de la confiance : apporter des garanties sur la sécurité et l'utilisation des données de santé, y compris par les services de l'État**

Le sujet du partage des données de santé cristallise, comme souvent, une grande partie des inquiétudes exprimées par les Français. Si 89 % d'entre eux déclarent faire confiance à leur médecin traitant ou à leurs médecins spécialistes (87 %) pour garantir la sécurité de leurs données personnelles de santé, c'est 1 Français sur 4 qui déclare ne pas faire confiance aux services publics (l'État, l'Assurance maladie, les hôpitaux, etc.) pour le faire.

Dans l'ensemble, on note plusieurs fractures majeures vis-à-vis de cette confiance : entre les acteurs publics ou les professionnels de santé, d'une part, avec qui un partage semble possible et souhaité, et les acteurs privés, les

mutuelles et les applications ; vis-à-vis du type de données que les Français sont enclins à partager, d'autre part, entre les données d'état civil/contact et les données liées à l'historique médical/au mode de vie.

Ces fractures s'incarnent fortement dans des représentations générationnelles. Alors que les plus âgés partagent généralement plus facilement leurs données de santé avec les acteurs médicaux et étatiques, les plus jeunes marquent une plus grande réticence à leur égard et partagent plus volontiers que leurs aînés leurs données avec les mutuelles et les acteurs privés. Mais les deux populations se distinguent également concernant le type de données qu'elles laisseraient plus aisément à l'usage : plus réticents à laisser leurs informations d'état civil/contact, les plus jeunes sont davantage enclins à laisser leurs informations médicales/de mode de vie.

Et une fracture dépasse toutes les autres : dans l'ensemble, les personnes qui ont le sentiment de moins bien maîtriser les outils digitaux sont moins enclines que la moyenne à vouloir laisser l'accès à ces différents acteurs, et ce, quel que soit le type d'information mentionnée. Ce niveau de confiance ou de défiance est aussi directement lié au sentiment d'être favorisé ou défavorisé dans son accès aux soins. En effet, les Français qui se sentent favorisés dans leur accès aux soins ont tendance à faire davantage confiance à chacun des acteurs, contrairement aux personnes défavorisées. Lorsqu'on interroge les Français sur les leviers à activer pour leur donner davantage confiance dans l'utilisation de services numériques dans le cadre de la gestion de leur santé, 43 % d'entre eux évoquent spontanément la mise en place de « garanties de sécurité plus importantes concernant le stockage de leurs données », puis 41 % d'entre eux « des garanties contre la revente ou le partage de [leurs] données à des entreprises tierces, comme des assurances ou des banques » et, enfin, pour 40 % d'entre eux, « des garanties sur la stricte utilisation à des fins de santé individuelle, sans partage avec d'autres institutions (assureur, employeur, État) ». Or, aujourd'hui, seulement 56 % des Français considèrent qu'il y a davantage de bénéfices que de risques associés au développement des

outils numériques dans le domaine de la santé, et près de 1 Français sur 3 considère qu'il y a autant de bénéfices que de risques. Pour faire du numérique en santé une opportunité pour chacun, il est urgent de rassurer une partie importante de la société française sur la sécurité des dispositifs existants.

#### Propositions de « l'Avis citoyen » :

**#13 : Considérer la donnée de santé comme un « patrimoine collectif » et mettre en place un « don de données » sur le modèle du don d'organes, afin de faire progresser la recherche et éviter des pertes de chance pour les patients**

Les données seraient pseudonymisées par défaut et rendues accessibles pour la recherche, tout en offrant la possibilité aux citoyens de faire la démarche pour s'y opposer, exactement sur le même modèle que le don d'organes aujourd'hui.

**#14 : Faire de la pédagogie sur l'utilisation des données de santé des citoyens pour améliorer la santé individuelle et collective, dans un souci d'information et de transparence**

Nous avons le sentiment de ne pas savoir comment sont utilisées nos données de santé. Il est indispensable de mieux faire connaître les projets de recherche qui ont avancé grâce aux données de santé, en mettant en avant des exemples concrets. Communiquer sur les bénéfices individuels de ce partage de données est aussi à même de mieux convaincre les citoyens. Enfin, faire connaître l'existence de cohortes de patients dont les données permettent d'accroître la connaissance de certaines pathologies est aussi une voie intéressante. Sur ce sujet compliqué, il est aussi nécessaire de faire de la pédagogie dans un langage accessible à tous.

**#17 : Mettre en place un régime de consentement clair et intelligible sur « Mon espace santé » et mieux informer sur le droit à l'oubli numérique**

**#18 : Sécuriser l'hébergement de nos données de santé via une solution d'hébergement des données de santé française ou européenne**



► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

► **UN CLINICIEN SUR DEUX DANS LE MONDE EST CONVAINCU, AVEC DE FORTES VARIATIONS SELON LES PAYS ET LES MÉTIERS**



**Corinne VOLTZ**  
 Regional Sales Director,  
 ELSEVIER

Le rapport « Clinician of the future 2023 », publié par Elsevier Health, est la deuxième édition de cette étude sur le « clinicien du futur ». Les opinions de plus de 2600 cliniciens de 116 pays à travers le monde ont été recueillies. Les principales conclusions autour de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé sont riches d'enseignements. Le rapport complet présente la méthodologie et les résultats de manière plus détaillée.

**L'intelligence artificielle comme assistant à la prise de décision**

L'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique se développent à un rythme sans précédent. Les outils d'IA peuvent aider les cliniciens à analyser les données, y compris les images médicales, à poser des diagnostics et à élaborer des plans de traitement personnalisés.

En 2023, dans le rapport « Clinician of the Future<sup>(7)</sup> » d'Elsevier X Ipsos, plus de la moitié (56 %) des cliniciens ont prédit qu'ils utiliseraient des outils basés sur l'IA dans la prise de décision clinique dans une décennie. L'évolution la plus notable depuis ce dernier rapport concerne le domaine de l'IA générative. En effet, 11 % des décisions cliniques sont actuellement assistées par l'IA générative, selon le rapport « Clinician of the Future 2023 ».

**Peu de décisions cliniques sont prises à l'aide de l'IA générative, mais cela va changer à l'avenir**

Nous constatons déjà des différences dans la manière dont les cliniciens utilisent les outils d'IA générative, tels que ChatGPT et Bard : l'utilisation de ces outils pour faciliter les décisions cliniques est nettement plus élevée chez le personnel infirmier (16 % de leurs décisions) que chez les médecins (7 % de leurs décisions) à l'échelle mondiale. Son utilisation varie également beaucoup d'une région à l'autre : 6 % en Europe et 7 % en Amérique du Nord contre 19 % en Asie-Pacifique.

Par ailleurs, l'utilisation de l'IA générative pour la prise de décision clinique est beaucoup plus courante en Chine (19 % des décisions cliniques) qu'au Royaume-Uni et aux États-Unis (8 %). Bien que l'utilisation soit plus importante chez le personnel infirmier dans ces pays, elle est particulièrement élevée en Chine (26 % des décisions cliniques).

Des systèmes d'assistance à commande vocale aux dispositifs de l'Internet des objets (IdO), la technologie alimentée par l'IA pourrait faire une grande différence dans un contexte où les infirmiers continuent de faire face à une pénurie.

Si l'on considère que les cliniciens souhaitent utiliser l'IA dans leur prise de décision clinique, on peut s'attendre à ce que l'utilisation augmente avec le temps. En effet, la nouveauté relative de cette technologie est l'une des préoccupations soulevées par les personnes interrogées.

ChatGPT (OpenAI)	Bard (Google)
<b>Lancement</b> : 30 novembre 2022	<b>Lancement</b> : 21 mars 2023
<b>Utilisateurs</b> : 100 millions	<b>Utilisateurs</b> : 30 millions
<b>Couverture</b> : 82 % du monde (sauf la Chine)	<b>Couverture</b> : 180 pays (y compris la Chine)
<b>Principaux utilisateurs</b> : États-Unis (12,31 %), Inde (7,6 %) et Japon (4,26 %)	<b>Principaux utilisateurs</b> : États-Unis (62,6 %), Royaume-Uni (8,29 %) et Chine (3,22 %)
<b>Modèle de langage</b> : GPT-3.5	<b>Modèle de langage</b> : LaMDA (modèle linguistique pour les applications de dialogue)
<b>Données</b> : jusqu'en 2021	<b>Données</b> : actuelles

Informations datant de juillet 2023

(7) Rapport complet : <https://www.elsevier.com/fr-fr/clinician-of-the-future>

## Près de la moitié des cliniciens jugent souhaitable d'utiliser l'IA pour prendre des décisions à l'avenir.

Interrogés sur l'utilisation future de ces outils par les médecins dans la prise de décision clinique, 48 % des cliniciens au niveau mondial la jugent souhaitable, tandis que plus d'un quart – 28 % – la jugent indésirable.

Les cliniciens chinois sont les plus positifs : le moins de cliniciens ont répondu qu'ils trouvaient l'utilisation future de l'IA indésirable en Chine (17 %), en particulier parmi les médecins (15 %), qui sont également beaucoup plus nombreux à la trouver souhaitable (61 %).

En Europe, les avis sont plus partagés : 39 % des médecins jugent souhaitable l'utilisation clinique future de l'IA générative, contre 33 % qui la jugent indésirable. Davantage de médecins européens (45 %) que les infirmiers et infirmières (33 %).

De même, en Amérique du Nord, 42 % des cliniciens la jugent souhaitable et 31 % la jugent indésirable. Toutefois, dans cette région, les médecins (39 %) sont moins nombreux que les infirmiers et infirmières (45 %) à la trouver souhaitable. Cette préoccupation des cliniciens américains se retrouve dans d'autres études. Ainsi, plus des trois quarts d'entre eux considèrent qu'il est très important (56 %) ou assez important (22 %) que les entreprises technologiques et les

gouvernements gèrent avec prudence les applications de l'IA dans le diagnostic des maladies.

## Solution : une IA contrôlée par les cliniciens et fondée sur la confiance

Les technologies de santé numérique et l'IA continueront d'évoluer, et leur utilisation dans le domaine de la santé se développera dans les années à venir. Leur impact dépendra de la manière dont elles seront développées et utilisées.

Pour atteindre un avenir où les données sont utilisées pour améliorer les résultats pour les patients, il est nécessaire de mettre en place un système de gestion des données.

C'est également ce qui ressort de l'enquête 2022 sur les cliniciens du futur, qui a révélé un moindre enthousiasme pour le potentiel de la santé numérique aux États-Unis et en Europe. En effet, 80 % des cliniciens américains considèrent que ce sera un fardeau difficile à porter dans dix ans.

L'amélioration des systèmes peut contribuer à résoudre ce problème. Avec des systèmes efficaces et intégrés – et des formations adéquates –, les cliniciens du monde entier pourraient être en mesure d'utiliser la technologie et d'en tirer davantage profit. Pour qu'elle soit bénéfique à tous, ils doivent garder le contrôle des outils et la transparence doit être de mise, en particulier vis-à-vis des patients.

## ▶ AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS, CONSTITUER DES GROUPES D'ÉVALUATION DE SOLUTIONS IA AFIN DE PARTAGER LES RÉSULTATS ET DE RENFORCER LA CONFIANCE DANS CES TECHNOLOGIES



**Laurent PIERRE**  
 Conseiller numérique,  
 FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE (FHF)

**Le développement de l'IA représente une opportunité sans précédent pour la santé en général, et pour l'hôpital public en particulier.**

Au fil du temps, nous assisterons à l'émergence d'assistants de santé vers lesquels il sera possible de se tourner pour obtenir des conseils personnalisés en matière de prévention ou de santé, et ce, à un coût extrêmement faible.

Dans nos établissements, l'IA est en mesure de libérer du temps de soin en automatisant les tâches administratives. Cela représente un potentiel d'environ 20 % de tâches dévolues aux médecins, selon les premières études<sup>(8)</sup>.

De nombreuses applications de l'IA<sup>(9)</sup> ont déjà prouvé leur efficacité dans divers domaines de la santé :

- Pour le diagnostic et la prise de décision (imagerie, dépistage, détection, interaction médicamenteuse);
- Dans le domaine thérapeutique, notamment en oncologie et radiothérapie (ciblage des tumeurs);
- Pour l'automatisation des tâches administratives (identitovigilance, PMSI);
- Pour l'efficacité des organisations (gestion de l'agenda, gestion du flux des urgences, prévision des besoins en lits);
- Pour la gestion des données de santé indispensables à la recherche.

**Ces avancées sont essentielles pour améliorer les soins aux patients et l'efficacité des établissements de santé dans leur ensemble.**

Cependant, l'émergence rapide de technologies disruptives suscite légitimement des inquiétudes. Les acteurs du domaine

(8) Voir l'article de l'*International Journal of Health* (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25626223/>) ou le rapport de l'université d'Oxford ([https://www.oxfordmartin.ox.ac.uk/downloads/academic/The\\_Future\\_of\\_Employment.pdf](https://www.oxfordmartin.ox.ac.uk/downloads/academic/The_Future_of_Employment.pdf)).

(9) Voir le référencement de l'ANAP : <https://ia.anap.fr/>

► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

de la santé redoutent notamment l'impact de ces technologies sur les pronostics et les soins, tandis que les entreprises technologiques affichent des positions divergentes quant à leur utilisation.

Dans nos établissements, nous ne craignons pas de voir le personnel remplacé par des machines, même à long terme. Mais nous craignons, en revanche, de voir un développement trop rapide des applications qui ne laisserait pas aux utilisateurs le temps de la formation, et à la régulation le temps de se mettre en place.

### L'enjeu de la formation et de la régulation

Le sondage Ipsos de 2023 révélant que 70 % des personnes interrogées déclarent « savoir ce qu'est l'IA<sup>(10)</sup> » montre à quel point le fonctionnement simple des applications IA peut masquer l'opacité des algorithmes sous-jacents.

En matière de santé, cette opacité pose d'innombrables questions. Pour y répondre, il est essentiel de former les professionnels au fonctionnement de l'IA afin d'instaurer des usages pertinents de ces technologies et d'assurer leur intégration dans nos modes de fonctionnement de manière sécurisée pour les patients et pour les praticiens.

La sécurisation des usages requiert de nouveaux moyens d'audit (probablement des IA d'audit réputées « éthiques ») capables de contrôler la qualité des applications au regard de critères de risques, soutenus par une réglementation.

À ce titre, on peut se féliciter, en Europe, d'avoir mis en place les premiers contours d'une réglementation (RGPD, Data Act, AI Act<sup>(11)</sup>) qui fait l'analyse des risques de l'IA et qui entend la réguler. Les capacités de régulation des applications restent cependant problématiques face au flux important d'innovation. Il conviendrait d'aider les établissements à constituer des groupes d'évaluation de solutions IA afin de partager les résultats et de renforcer la confiance dans ces technologies.

(10) [https://www.ipsos.com/fr-fr/51-des-francais-ne-se-declarent-pas-particulierement-effrayes-par-lintelligence-artificielle#:~:text=Notori%C3%A9t%C3%A9%20de%20l'intelligence%20artificielle%20\(Copy\)&text=Pour%20plus%20des%20C2%BE%20des,%2C%20jeux%20vid%C3%A9%20\(74%25\)](https://www.ipsos.com/fr-fr/51-des-francais-ne-se-declarent-pas-particulierement-effrayes-par-lintelligence-artificielle#:~:text=Notori%C3%A9t%C3%A9%20de%20l'intelligence%20artificielle%20(Copy)&text=Pour%20plus%20des%20C2%BE%20des,%2C%20jeux%20vid%C3%A9%20(74%25))

(11) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>

### L'enjeu des données

L'IA nécessite de grandes quantités de données de santé de qualité. Or, nos hôpitaux sont les premiers producteurs de données de santé et nous voyons de plus en plus de projets d'entrepôts de données de santé (EDS), qui permettent de les exploiter.

La structuration et la mise à disposition de ces données de manière éthique et sécurisée sont cruciales pour exploiter pleinement le potentiel de l'IA en santé. Cet objectif est confié aux établissements de santé qui doivent se doter de capacités organisationnelles et techniques pour constituer des bases de données structurées et éthiques.

Ces nouvelles exploitations posent la question du financement dans le temps des projets d'EDS sur lesquels de grands programmes de recherche, de prévention et de responsabilité populationnelle pourront se développer.

### Une IA frugale

Enfin, dans un contexte où le numérique en santé émet 2,5 % des émissions de gaz à effet de serre au niveau national<sup>(12)</sup>, l'extension des infrastructures de calcul et de stockage nécessaire à l'IA soulève la question de l'impact environnemental.

Avec l'IA, les émissions « du numérique » se situent sur une trajectoire de croissance importante en dépit des objectifs français et européens affichés de neutralité carbone pour 2050<sup>(13)</sup>. L'économie de l'IA doit trouver ses solutions dans l'économie durable.

En définitive, l'IA représente une opportunité majeure pour améliorer la qualité des soins et redonner aux professionnels de santé toute leur place d'écoute et de soin, dans le colloque singulier avec chaque patient. Mais sa mise en œuvre doit être accompagnée de mesures appropriées pour garantir son utilisation éthique, sécurisée et respectueuse de l'environnement.

(12) Source : ARCEP.

(13) Source : mission d'information sur l'empreinte environnementale du numérique, Sénat (Sénat.fr).



## ► QUEL AVENIR POUR LE MÉDECIN GÉNÉRALISTE FACE À L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ?



**Jean-Paul ORTIZ**  
 Ancien Président,  
**CONFÉDÉRATION DES SYNDICATS  
 MÉDICAUX FRANÇAIS (CSMF)**

**Le constat est partagé : le numérique envahit le domaine de la santé et l'intelligence artificielle va bouleverser l'organisation des soins, le rapport du patient avec son médecin, son abord vis-à-vis du soin et de sa santé.**

Déjà la révolution est en marche : extraordinaire développement de la téléconsultation pendant la crise du Covid-19, télésurveillance entrée dans le domaine commun au niveau national, avec multiplication des objets connectés. L'intelligence artificielle bouleverse la démarche diagnostique et thérapeutique dans certaines spécialités, telles que l'imagerie, l'oncologie, la dermatologie, etc. L'IA générative va encore accentuer ce mouvement, alors que bientôt arrivera l'IA avec reconnaissance des émotions. Dans ce contexte, quelle démarche aura le patient dans la prise en charge de sa santé ? Que restera-t-il au médecin généraliste dans sa relation avec son patient ?

Certes, il n'est plus omniscient ni onnispécialiste comme au siècle dernier, mais son métier va encore considérablement changer : il devra devenir l'expert du diagnostic précoce et de l'orientation pertinente du patient, l'accompagnateur et le coordonnateur du parcours du patient, le lien avec les autres médecins spécialistes et les autres professionnels de santé.

Sa proximité avec la population va lui permettre de travailler encore plus en équipe, d'abord pluridisciplinaire mais surtout pluriprofessionnelle, en lien avec les autres acteurs du soin et du secteur médico-social. Face à l'intelligence artificielle, il devra apprendre à être disruptif, à transgresser et ne pas appliquer systématiquement les propositions de l'intelligence artificielle, parce que son esprit critique devrait être particulièrement développé. Il devra savoir s'en servir sans être asservi.

La formation initiale dans les facultés de médecine doit être adaptée aux outils du numérique en santé et à l'utilisation pertinente de l'IA ; et c'est aussi l'enjeu de la formation médicale continue, car cette évolution majeure va forcément impacter très vite toutes les générations de médecins.

Il faut bien reconnaître que ces dernières décennies ont privilégié l'apport technologique dans le progrès médical. L'extraordinaire développement de l'imagerie médicale et sa remarquable performance – la robotisation en particulier en chirurgie, mais aussi la miniaturisation pour l'exploration – ont mobilisé intelligence, ardeur et moyens financiers ! Le médecin

a acquis la technique, mais il a en grande partie oublié le dialogue avec le patient et son écoute. L'intelligence artificielle sera l'occasion de revenir à une médecine humaniste, d'écoute et d'accompagnement.

Le médecin généraliste retrouvera un rôle majeur dans l'écoute du patient : l'empathie devra être son point fort. Il devra obtenir l'adhésion du patient au programme thérapeutique de prise en charge par l'équipe soignante qu'il dirige, programme élaboré avec l'aide de l'IA. Il accompagnera le patient avec une vision globale de la santé en coordonnant les différentes problématiques que ce patient rencontrera tout au long de sa vie, ainsi que les différentes prises en charge effectuées par ses collègues médecins des autres spécialités.

Ceci passera forcément par une révolution dans les moyens alloués aux soins. La consultation de médecine générale sera forcément longue, faite d'explications à un patient souvent informé car il a accès à la connaissance, mais qui n'a pas toujours les outils et les codes pour l'utiliser à bon escient.

Lutter contre les fake news, donner les explications scientifiques et obtenir l'adhésion du patient, cela prend du temps. La tarification de la consultation devra donc évoluer, ce qui va permettre aux médecins de faire moins d'actes, plus longs, à haute valeur ajoutée et bien mieux rémunérés.

Ce n'est qu'à cette condition avec ce prérequis que le travail en équipe, la délégation de tâches, le partage de compétences (acquises après formation complémentaire) pourront se faire dans le cadre d'une coordination entre les différents métiers du soin. Le médecin sera donc entouré d'une véritable équipe et le patient devra s'habituer à ne pas voir « son » médecin comme porte d'entrée unique dans la prise en charge de ses problèmes de santé, mais à être pris en charge par l'ensemble d'une équipe coordonnée autour de lui. D'ailleurs, ce n'est pas en présentiel qu'il sera pris en charge, mais souvent grâce aux outils numériques qui devront répondre aux normes de confidentialité et de sécurisation des échanges.

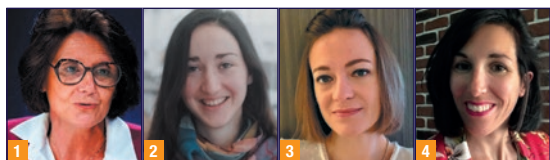
L'arrivée du numérique et de l'intelligence artificielle va donc considérablement bouleverser les métiers médicaux mais au-delà ceux de l'ensemble des soignants, leur mode d'organisation et de coordination ainsi que leur mode de financement ; cela va aussi bouleverser le comportement du patient et la façon dont il deviendra un véritable acteur de sa santé, accompagné par un médecin humaniste et empathique, chef d'une équipe de soignants coordonnés et dont la compétence aura été largement tirée vers le haut.

L'intelligence artificielle n'est donc pas un danger pour le médecin généraliste, elle est une chance. À la profession de s'en saisir au plus vite, car il y a urgence !



► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

► LA FABRIQUE DE L'IA EN IMAGERIE : ENTRE MYTHE ET RÉALITÉ



GE HEALTHCARE

- 1 **Laurence COMTE-ARASSUS**, Directrice générale France BeLux et Afrique francophone
- 2 **Adèle COUROT**, Senior Data Scientist, Visualisation avancée
- 3 **Adeline DIGARD**, Directrice Produits numériques, Visualisation avancée
- 4 **Erika SAILLANT**, Directrice Stratégie & Marketing France BeLux et Afrique francophone

Les données de santé sont susceptibles de servir aujourd'hui deux finalités secondaires, en plus de celle du soin, et sous réserve des consentements appropriés des patients :

- Alimenter la recherche académique ou collaborative ;
- Permettre le développement et la validation de solutions industrielles.

Nous vous proposons, dans cette contribution spécifique, de détailler quels sont les objectifs et attentes de l'IA dans l'un de nos domaines qu'est l'imagerie, la façon dont une solution d'intelligence artificielle est construite et quel est le rôle des data scientists, enfin un point de vigilance dans une réglementation en pleine évolution.

Chez GE HealthCare, les data scientists, chefs de produit clinique, responsables des affaires réglementaires sont pour la plupart basés à Buc dans les Yvelines, épice centre mondial de nos équipes dédiées au développement d'algorithmes basés sur l'IA, pour la visualisation avancée en imagerie.

**I/ En imagerie, de l'IA avec quels objectifs et attentes ?**

Tout démarre par les objectifs et attentes de l'IA appliquée à la médecine.

Un algorithme d'IA suit un parcours précis depuis le besoin exprimé par les professionnels de santé, la définition de son objectif, le niveau de performance attendu et les cas d'usage visés :

L'IA peut être de deux natures :

**A/ Remplacer/Automatiser une tâche répétitive** : il s'agit ici de remplacer des tâches manuelles et chronophages autrefois effectuées par le ou la médecin, qui gagne ainsi du temps.

Par exemple, il peut s'agir, après une acquisition en trois dimensions sur scanner, IRM, mammographe ou encore imagerie interventionnelle, de la segmentation automatisée d'organes. Cela permet de déterminer les caractéristiques des objets d'intérêt et d'en extraire des mesures précises... L'algorithme aura été nourri par une quantité de données importante qui lui permettra de repérer plus facilement les structures et de réaliser la tâche attendue.

Le risque relatif au patient est très faible, et les échecs évidents pour le ou la radiologue : en cas d'échec, il ou elle pourra refaire la segmentation manuellement.

**B/ Apporter une aide au diagnostic** : il s'agit ici d'accompagner le ou la médecin dans ses missions de diagnostic et de soin au patient. Les enjeux sont alors tout autre : qualifier une lésion potentiellement à risque, via une intelligence artificielle, nécessitera que cette IA ait atteint un niveau de fiabilité et de robustesse nécessaire et suffisant pour remplir son rôle.

À titre d'illustration, nous produisons un logiciel dédié à l'analyse du foie. Ce logiciel est capable de réaliser, sans aucune action de l'utilisateur, la segmentation anatomique de l'organe mais aussi de l'artère hépatique et de la veine. Le ou la radiologue peut ensuite isoler très rapidement les lésions suspectes situées dans le parenchyme hépatique. Un autre algorithme d'IA est alors mis en œuvre pour classer ces potentielles lésions selon le score LI-RADS.

Pour ces produits, nous avons donc une automatisation de tâches manuelles chronophages : les segmentations anatomiques et une assistance à la classification de lésions ; le score LI-RADS automatisé.

Il est donc essentiel de bien comprendre pourquoi l'outil basé sur l'IA a été construit, pour quels usages précis et quelles sont ses limites.

**II/ La fabrique de l'algorithme et le rôle des data scientists**

Les experts en sciences de la donnée, ou data scientists, sont des ingénieurs avec un profil mathématiques appliquées et informatique, et une forte appétence pour la finalité du développement qu'est l'amélioration des prises en charge médicales. Sur une phase exploratoire, leur rôle est d'élaborer les algorithmes, de les entraîner avec des données les plus représentatives possibles, qui seront ensuite intégrées dans un logiciel. En imagerie, l'IA peut avoir un impact particulièrement important, et les data scientists utilisent des réseaux neuronaux entraînés sur des jeux de données conséquents.

La qualité et la fiabilité des données leur incombent : il s'agit de déterminer une représentativité suffisante pour que l'algorithme soit validé pour une utilisation large ; en résumé, l'échantillon de données à utiliser.

Ainsi, il leur est nécessaire de collecter des données qui peuvent être sensibles si la finalité le justifie ; et ce, uniquement à condition de pouvoir garantir la sécurité des données et de leur transfert (si transfert il y a), selon un principe de minimisation



## Cinq mesures pour que la révolution de l'IA renforce réellement le système de santé

des besoins de collecte et d'échanges de données, en regard de la finalité attendue. Leur vigilance sur l'origine des données est de rigueur pour combattre les effets de biais et assurer une bonne représentativité de la population mondiale.

Les data scientists et toute personne impliquée dans ces développements se conforment à des principes de développement d'IA édictés par notre entreprise au niveau global et qui sont retranscrits dans les procédures utilisées pour ces développements.

Les data scientists sont conscients que tous les algorithmes sont biaisés et qu'il est donc nécessaire de mesurer ces biais et d'évaluer leur impact. Cela permet de mieux les combattre et d'informer les utilisateurs finaux sur les limites de ces outils. La collecte de données médicales anonymisées se fait avec des centres médicaux experts et elle est juridiquement encadrée par un contrat qui garantit une collecte strictement limitée au besoin de développement.

L'expertise des data scientists permet aussi d'utiliser les leviers dont ils disposent pour augmenter la performance du modèle, jouer sur les paramètres liés à l'apprentissage, alimenter l'algorithme avec des cas plus difficiles à détecter, simuler des comportements à éviter, collecter plus de données afin d'améliorer la robustesse de l'algorithme.

Lorsque l'algorithme est prêt, il est transmis aux équipes de développement logiciel pour l'industrialisation, avec contrôle rigoureux des différentes versions de développement, les tests unitaires, puis la validation clinique avant que le dossier réglementaire ne soit soumis à la FDA (Food and Drug Administration américaine) ou pour marquage CE européen du dispositif médical. Ces process ont un niveau d'exigence identique à celui des produits numériques déjà existants.

Une fois ces autorisations obtenues, la commercialisation peut démarrer. L'IA embarquée dans les dispositifs médicaux tombe sous l'obligation de matériovigilance, qui fait partie de notre système de gestion de la qualité. Les équipes terrain assurent la remontée d'information des utilisateurs des produits concernés et des produits similaires vers les équipes de veille de la qualité. Si nécessaire, une communication aux utilisateurs sera mise en place afin d'affiner la formation sur le produit et, en parallèle, ces nouvelles informations pourront contribuer à l'amélioration de l'algorithme.

Les limites connues au démarrage dans la définition des objectifs et des cas d'usage ainsi que celles découvertes en cours de route seront clairement explicitées dans les dossiers réglementaires, comme le dossier de marquage CE, et reproduites dans le manuel d'utilisation de l'algorithme.

### III/ Le contrôle humain par la validation clinique des algorithmes

Il est absolument nécessaire, pour pouvoir valider un algorithme d'IA à usage médical, d'apporter des preuves de la performance de ces algorithmes par rapport à leurs objectifs et dans le cadre de cas d'usage bien précis.

Ces dossiers de soumission réglementaire exigent aujourd'hui, lorsque l'algorithme touche de près à l'aide au diagnostic, des *readers studies*, c'est-à-dire une relecture par des médecins experts des résultats de l'algorithme utilisé sur des jeux de données préalablement collectés, ou bien une étude clinique visant à évaluer de manière prospective la performance de l'algorithme.

On y confronte l'analyse du ou de la radiologue et du ou de la radiologue aidé(e) de l'algorithme, qui doit prouver la non-infériorité par rapport à la technique de référence ainsi qu'un bénéfice.

Il sera donc ici essentiel d'intégrer la notion que l'IA ne remplace en aucun cas le ou la radiologue, la décision médicale reste centrale. L'algorithme vise à « augmenter » la décision clinique, mais en aucun cas à la remplacer. Il n'est pas non plus question pour un algorithme d'annoncer un diagnostic en lieu et place du professionnel qui aura été formé de nombreuses années pour prendre en charge les patients.

Un axe d'amélioration souhaitable des pratiques dans l'intérêt de toutes et tous serait de pouvoir valider les algorithmes sur des bases de données publiques qui seraient mises à la disposition des industriels qui, en retour, donneraient transparence sur leurs résultats et où l'utilisateur final pourrait comparer les outils mis à sa disposition.

À ce jour, il n'y a pas eu d'algorithmes auto-apprenants validés par la FDA (à date d'octobre 2023, selon leur rapport), qui échange activement avec les industriels sur ce sujet. Le marquage CE ne le permet pas aujourd'hui, car l'algorithme doit être figé pour soumission du dossier réglementaire.

La réglementation étant à l'heure actuelle en pleine évolution, il est indispensable de respecter la notion de garantie humaine dans le développement d'IA à usage médical, que ce soit à son stade de développement ou lors de son utilisation. La supervision et l'apport éthique des personnes engagées dans la conception et la validation des outils d'IA ou dans leur utilisation sont un élément central et incontournable qui permettra d'apporter l'innovation au service des patients, tout en la gardant sous contrôle.



► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

► POURQUOI APPORTER PLUS DE SOIN À SA VOITURE QU'À SOI-MÊME ?



**Dr Alexandre MAISONNEUVE**  
 Directeur médical & Innovation santé,  
 AXA FRANCE

Parmi les multiples usages prévisibles d'une utilisation pragmatique des données de santé et de l'intelligence artificielle en santé, il en est un, pas si complexe à mettre en œuvre et dont nous tirerions tous (soignants, patients, système de santé) un réel bénéfice direct, et qui concerne la prévention; que ce soit sous l'angle de la détection précoce, de la prédiction ou de la prévention personnalisée.

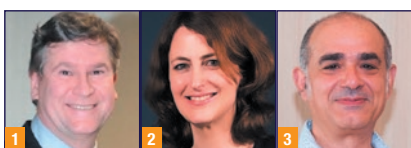
Si l'on agrège les trois dépistages organisés de cancers (cancer du col de l'utérus, cancer du sein et cancer colorectal) actuellement proposés par l'Assurance maladie, la participation des personnes éligibles peine, année après année, à atteindre les 50 %... C'est un verre à moitié rempli par des personnes souvent médicalement bien suivies par ailleurs, et désespérément vide pour l'autre moitié de la population. Et tout le monde continue de recevoir les mêmes recommandations indépendamment de sa participation. Nul doute qu'une utilisation intelligente d'un minimum de données personnelles n'aurait rien d'artificiel au quotidien!

Si je viens d'une famille avec plusieurs antécédents de maladies cardio-vasculaires ou de cancers gynécologiques ou autres,

surtout s'ils sont survenus avant l'âge de la retraite, nul doute que mon patrimoine génétique joue un rôle dans cet atavisme. Tout comme mon intimité en dit long sur ma personnalité, mon patrimoine génétique en dit long sur un certain nombre de mes facteurs de risque. Et si le savoir, en respectant la confidentialité de mon patrimoine génétique comme de mon intimité, peut m'aider et m'encourager à sortir de l'injonction pour entrer dans l'action et adapter certains comportements, comme arrêter de fumer, (re)prendre une activité physique et/ou équilibrer mon poids, il serait dommage de ne pas m'y intéresser. Nul doute qu'une utilisation intelligente d'un minimum de données génétiques n'aurait rien d'artificiel au quotidien!

Si je rêve d'une utilisation pragmatique de mes données de santé au quotidien, avec l'aide d'une intelligence artificielle dédiée et éthique, car développée dans l'espace numérique de santé, alors je rêve d'un outil capable de m'encourager sur mes points forts mais aussi de m'alerter sur mes principaux risques, de me proposer les moyens de les éviter au maximum mais aussi de m'expliquer comment et où les dépister au plus tôt. Je rêve tout en conduisant ma voiture au garage disponible le plus proche et recommandé par mon application constructeur, car l'ordinateur de bord m'a averti d'un risque d'usure avancée de mes pneus alors que les prévisions météo des prochains jours annoncent de la pluie... Pourquoi apporter plus de soin à sa voiture qu'à soi-même? Pourquoi rêver plus longtemps?

► L'IA EN BIOLOGIE MÉDICALE : DE NOMBREUX ATOUTS ET QUELQUES ÉCUEILS



**SYNDICAT DES BIOLOGISTES (SDBIO)**

- 1 **François BLANCHECOTTE**, Président
- 2 **Géraldine JACOB**, Vice-Présidente
- 3 **Bruno GAUTIER**, Vice-Président

Les spécialités médicales les plus susceptibles de bénéficier de l'IA, symbolique et générative auto-apprenante, sont les spécialités générant ou utilisant un volume important de données, une actuelle faible automatisation de traitement associée à une demande importante d'interprétation de celles-ci. En cela, la biologie médicale se révèle une candidate idéale. Personnifiant la médecine dite « 5P<sup>(14)</sup> », elle est une spécialité appelée à prendre un essor considérable dans les

prochaines décennies, dont le point d'accélération pourrait bien être celui de l'intégration de l'IA à son activité de routine.

L'automatisation et la robotisation ne sont pas des phénomènes nouveaux en biologie. Cependant, on peut regretter que le potentiel de la biologie médicale ait pendant longtemps été négligé par les pouvoirs publics, ce qui l'a amenée à prendre un important retard dans l'exploitation des données de santé produites, aujourd'hui seulement en partie rattrapé grâce au Ségur du numérique en santé.

Le biologiste incarne par essence ce producteur de « big data » de santé structuré, carburant de l'IA, devenu un trésor à l'enjeu national et à la portée universelle. C'est tout l'enjeu de l'accompagnement dans le transcoding et la structuration permettant d'organiser sémantiquement et universellement les comptes rendus de biologie et de les rendre interopérables aussi bien pour les dossiers patients (« Mon espace santé ») que pour les progiciels des médecins prescripteurs.

(14) Préventive, personnalisée, prédictive, participative et de précision.

Cette codification informatique très poussée ouvre naturellement la voie à des traitements de données plus poussés : algorithmes d'IA, développement de modèles prédictifs, systèmes d'aide à la prescription et à la décision, etc.

Pour poursuivre la réalisation de ce potentiel, les laboratoires vont devoir surmonter les défis techniques, organisationnels et éthiques liés à l'utilisation de cette nouvelle technologie. Les défis techniques concernent la qualité, la sécurité et la responsabilité des contenus générés. Les défis organisationnels concernent l'intégration des processus depuis la phase pré-analytique jusqu'à la phase post-analytique, le développement des compétences professionnelles, le contrôle permanent de la performance, y compris sous l'aspect normatif de l'ISO 15189. Enfin, les entreprises devront adopter des principes et des pratiques éthiques pour utiliser l'IA de manière responsable et durable.

### Biologiste « augmenté » : intégrer l'IA pour augmenter sa pertinence clinique et sa productivité

- Apport technique : le plus évident et immédiat
  - Reconnaissance d'image : hématologie, auto-immunité, microbiologie, etc. ;
  - Optimisation de la production : suivi proactif des dérives d'automates, comparabilité en temps réel, optimisation des CQ, etc. ;
  - Optimisation des règles d'expertises ;
  - Assistant bureautique : aide à l'enregistrement de dossiers (robots intégrateurs d'ordonnances, dans l'attente de la prescription numérique), à la saisie de données à la paillasse, etc. ;
  - Optimisation des process : administratif, organisation, planning, RH, reporting, etc.
- Aide à la validation biologique :
  - Alerte sur la cinétique de marqueurs, arrêt de résultats critiques ;
  - Conclusions personnalisées ;
  - Matrice dynamique d'antibiogrammes ciblés ;
  - Suggestion d'examens complémentaires ;
  - Scores diagnostiques, pronostiques, de risque, etc. ;
  - Optimisation de la réutilisation secondaire des données ;
  - Épidémiologie analytique permettant de faciliter la prise en charge des patients ;
  - Création de nouveaux biomarqueurs permettant d'améliorer la prévention, d'anticiper l'évolution des pathologies dans les maladies chroniques et aiguës ;
  - Apport dans la recherche biomédicale :

l'IA peut accélérer le processus de recherche en analysant rapidement de vastes ensembles de données génomiques,

protéomiques, permettant d'identifier plus rapidement des associations significatives.

Mise au point de nouveaux marqueurs numériques et cibles thérapeutiques, prise en charge diagnostique et thérapeutiques de maladies rares, etc.

### Information en santé : améliorer « l'expérience patient » et sa satisfaction

- Appropriation des données de santé par le patient : déploiement d'outils de présentation et de compréhension des résultats de biologie ;
- Accroître les interactions de qualité avec les différents professionnels de santé impliqués dans la santé de chacun des patients ;
- Structuration intelligente et exploitation des données de santé, notamment au sein de « Mon espace santé », qu'elles proviennent de laboratoires, de dispositifs de biologie délocalisée ou qu'elles soient transmises par des appareils connectés dotés de capteurs de mesure (dispositifs portatifs de surveillance des paramètres biologiques) ;
- Intégration intelligente des patients dans un parcours de soins.

### Deux limitations en biologie qui seront difficiles à surmonter

Le point faible d'ores et déjà identifié est la nécessité de nourrir au maximum l'IA avec des données de santé de qualité, structurées et contextualisées par les éléments cliniques pertinents entourant la circonstance de demande des examens de biologie. En effet, une combinaison de résultats identiques n'est pas forcément transposable d'une situation à une autre, avec la même pertinence. Or, une des limites actuelles est l'absence récurrente de ces éléments, limitant déjà aujourd'hui la plus-value que pourrait apporter la biologie si elle était davantage justifiée cliniquement. Or, cette contextualisation de la demande de biologie apparaît toujours particulièrement difficile à transmettre pour des opérateurs de santé intervenant avec un temps soignant imparti de plus en plus contraint. Il apparaît donc plus que jamais nécessaire de créer les conditions d'une meilleure coopération interprofessionnelle dans le but d'optimiser et de développer ces synergies au bénéfice de tous.

L'autre difficulté majeure concerne l'intégration de l'IA directement dans nos systèmes d'information de laboratoire (SIL). Les laboratoires doivent revoir leur architecture afin d'interopérer leur système de gestion de laboratoire (SGL), dont les noyaux d'exploitation sont souvent vieillissants et complexes, avec les outils permettant d'exploiter les logiciels d'IA. Cette intégration nécessite des investissements financiers importants et des compétences techniques qui n'existent pas chez les éditeurs historiques de SGL. L'apport de l'IA se limite pour le moment



► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

essentiellement à un interfaçage, permettant aux laboratoires de proposer une présentation plus aboutie de leurs résultats via des plateformes spécialisées dans leur exploitation.

### Autres problématiques

- Évaluation en situation réelle de l'IA en biologie humaine avant sa mise sur le marché;
- Propriété, transparence, valorisation et sécurité des données de santé;
- Qualité des données : pour assurer la fiabilité des diagnostics, il est essentiel que les systèmes d'IA soient alimentés par des données exactes, exhaustives et représentatives;
- Souveraineté nationale et européenne :
  - Localisation de l'hébergement du système national des données de santé du Health Data Hub,
  - Risque d'hégémonie de certaines sociétés, y compris étrangères,
  - Boîte noire de certains algorithmes,
    - Nécessité de développer au maximum la transparence des bases de données et les solutions *open source* que pourront progressivement s'approprier et intégrer les professionnels de santé à leurs process de travail existants,
    - Mettre en place le principe de garantie humaine;
- Impact juridique : responsabilité et indemnisation du patient en cas de mésusage, de dérives ou de préjudice;
- Ressources humaines d'administration suffisantes des systèmes;
- Risque de dépendance excessive à la technologie au détriment du jugement médical humain;
- Risque de déshumanisation des soins dans un contexte de chute de l'attractivité des métiers du soin;
- Risque d'accroissement des inégalités/illectronisme;
- Avènement d'une médecine à deux vitesses;
- Impact écologique, intégration dans le développement durable;
- Modèle éthique :
  - Étanchéité stricte entre le domaine de l'assurance santé et l'exploitation des données de santé,
  - Ne pas céder aux sirènes du futur grand marché de la « biologie marketing », notamment en matière de santé connectée : la santé doit rester un sujet basé sur des niveaux de preuve solides validés par des recommandations et des études cliniques émanant des autorités scientifiques, sous peine de représenter un nouveau facteur d'embolisation du système de santé et de dépenses de santé supplémentaires et inutiles, à contresens des bénéfices attendus par la collectivité,
  - Modèle économique : le financement doit correspondre à un besoin identifié et non pas à une opportunité commerciale,

- Construction d'un pilotage de garantie humaine de l'IA :
  - Expertise humaine : nécessité de former des experts capables de comprendre et de surpasser l'IA, notamment sur des problématiques inhabituelles (études d'impact), de la superviser à chaque étape et d'en contrôler les points de dérives (audit).
  - Ne pas faire évoluer la médecine uniquement sous le prisme « technologique » : l'IA n'est pas un moyen de faire autrement, mais mieux en la combinant à l'expertise et à l'humanité du médecin. La qualité des soins médicaux reposait jusqu'à aujourd'hui sur le sens de la responsabilité morale (encore plus que juridique) du médecin, dont c'était le moteur principal. Sera-t-il possible de répliquer ces valeurs si la pondération de la décision venait à relever plus de la machine que de l'humain ? L'IA ne doit pas être un palliatif aux contraintes actuelles subies par le système de santé, mais un support à ressources humaines constantes, augmentées des bénéfices inhérents à l'IA, dont le fondement doit être la fiabilité et le gain d'efficacité permis. *Face aux promesses de l'IA, les décideurs ne doivent donc pas espérer pouvoir réduire drastiquement les moyens humains, d'autant que l'IA doit pouvoir progresser sur la base de données de qualité, qui devront continuer à être certifiées par des humains.*

### Garantir l'intégration responsable des technologies de l'IA

La généralisation de l'IA en santé a le potentiel de sauver de nombreuses vies par le traitement de l'information et l'optimisation des ressources matérielles et financières. Elle nécessite cependant une approche éthique et réglementaire rigoureuse pour garantir une utilisation responsable de cette nouvelle technologie, via des évaluations médicales indépendantes, à chaque étape de développement.

Nous ne devons pas nous laisser emporter par cette course de vitesse à la création de valeur, notamment financière, mais construire des solutions pérennes auxquelles les soignants adhéreront naturellement, convaincus du service rendu aux patients et de l'amélioration de leurs conditions de travail. La biologie médicale sait mieux que n'importe quelle autre spécialité médicale que derrière les chiffres, et leur logique probabiliste, des patients réels existent, dans toute leur spécificité et leur singularité.

Les sociétés savantes et les organisations professionnelles de biologie se réjouissent d'apporter leur concours dans le développement et la mise en œuvre de l'IA dans leur spécialité, mais seront bien sûr vigilantes à ce que les solutions d'IA correspondent à un usage réel et sécurisé, et non à un usage irraisonné de biologie « post-humaine ».

## ► IA EN SANTÉ : DES PRÉREQUIS INCONTOURNABLES



**Bertrand SOMMIER**  
Secrétaire général,  
**FÉDÉRATION DE L'HOSPITALISATION  
PRIVÉE (FHP)**

**La définition de l'intelligence artificielle s'avère peu aisée, et la perception des bénéfices qu'elle est susceptible de générer quand elle s'applique à la sphère santé est ambivalente.**

Les activités de diagnostic, la médecine prédictive et la prévention constituent des champs privilégiés à son déploiement, qui génèrent de grandes espérances. Dans un contexte de pénurie du temps soignant et d'accélération de la connaissance médicale, l'IA apparaît comme un moyen d'appuyer l'exercice des professionnels de santé, et peut-être même de consolider la relation de soin avec le patient. Pour autant, nous n'en sommes sans doute qu'aux balbutiements de l'IA, avec la crainte sous-jacente d'un déclin rapide des capacités cognitives humaines à prendre des décisions complexes. « Une rupture anthropologique au service de la performance » : ce titre récent d'un média alternatif vient bien caractériser la nature de ces craintes comme de ces espoirs suscités par l'IA.

Ces réticences ont une résonance particulièrement forte dans une société où la protection des données personnelles est un enjeu sensible. La culture française est empreinte d'un déficit culturel dans l'usage des données, loin des acquis des industriels et des pays anglo-saxons qui ont une conscience plus aiguë de leur valeur intrinsèque.

**Dans ce contexte, le développement de l'IA appelle des prérequis indispensables : cadre de confiance et gouvernance clarifiée et unifiée de la donnée de santé.**

Cadre de confiance – La relation des citoyens français avec les données, et particulièrement des données de santé à caractère personnel, est sensible : nous ne sommes pas pour rien le pays à l'origine du règlement général sur la protection des données (RGPD) ! La dimension éthique a été au cœur du Ségur numérique, et largement portée au niveau européen dans le cadre des réflexions autour des données de santé. L'accord européen tout récent sur la régulation de l'intelligence artificielle, encadrant notamment les modèles d'IA générative, en témoigne. L'usage des données exige donc une appropriation et une acculturation des citoyens. À l'image de la « maison » élaborée dans la feuille de route du numérique en 2020, des fondations de confiance doivent donc être posées avant toute autre ambition.

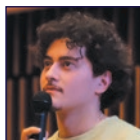
Si nous raisonnons par analogie avec l'électricité, aucun citoyen ne se pose plus la question de savoir, lorsqu'il branche son smartphone, si la prise est alimentée en 220 volts : le cadre est normé et s'impose à tous, sans crainte dans l'usage qui en est fait. Tel doit donc être l'objectif poursuivi : poser un espace national de confiance, socle de développement de l'ensemble des outils faisant intervenir des moyens numériques, au sein duquel les professionnels de santé comme les citoyens n'auront plus à se poser la question de l'usage, de la sécurité des données et de leur mise au service de l'intérêt général.

**Gouvernance clarifiée et unifiée** – La gouvernance du numérique est aujourd'hui beaucoup trop morcelée entre une multitude d'acteurs récipiendaires de données et assurant un traitement de celles-ci (CNAM, ATIH, EDS locaux, HDH, DREES, administrations centrales, etc.), dans des formats qui ne sont pas interopérables et à des fins d'usage différenciées. Il serait pourtant essentiel d'identifier clairement l'acteur positionné en responsabilité de la gestion de la donnée, de sa norme et de ses usages. Une donnée mal étalonnée offre des failles et des biais que l'IA peut amplifier, et produire l'inverse des finalités qui lui sont originellement attribuées. Or, un biais amplifié pourrait être de nature à enterrer pour un long moment tout développement. La norme ne doit pas non plus constituer un frein à l'innovation et limiter les développements permis. Le recueil, le stockage et l'usage de la donnée doivent donc trouver un cadre davantage unifié, garant de la sécurité, de la qualité et de l'interopérabilité. Un comité d'éthique national gagnerait à être adossé à cette gouvernance unifiée, composé d'usagers et de professionnels. Dans un tel cadre, l'acculturation à l'usage des données pourra faire son chemin, et les moyens numériques et l'IA pourront se développer, forts d'une donnée consolidée, d'un espace de confiance éthique et d'une gouvernance clarifiée et unifiée.

Pour les acteurs de santé que nous sommes, structurer le socle d'accueil du développement de l'IA est donc essentiel. Les enjeux sont multiples : sécuriser les usages de la donnée pour accompagner l'innovation et les nouvelles pratiques ; positionner la France comme un acteur de l'innovation, responsable et éthique, au bénéfice de l'intérêt général, en mobilisant l'ensemble de l'écosystème de santé et des citoyens dans un cadre national et européen de confiance ; et trouver des sources de valorisation des données, comme levier au déploiement de l'innovation et de la recherche française.



## ► UNE PORTE OUVERTE À L'INTERPROFESSIONNALITÉ



**Erdem AYDIN**

Vice-Président Numérique en Santé,  
**ASSOCIATION NATIONALE DES ÉTUDIANTS  
 EN PHARMACIE DE FRANCE (ANEFF)**

**S'il est très souvent souhaité que la formation initiale soit adaptée aux nouvelles missions des professionnels, le numérique en santé a aujourd'hui un rôle double. Il est essentiel pour renforcer les bases et sensibiliser davantage tous les soignants (en formation ou en exercice) au numérique en santé, aux données de santé et à l'intelligence artificielle. Ces nouvelles compétences doivent être assez larges afin de donner les clés aux étudiants en santé pour innover et construire différemment leur future profession.**

Le numérique ne possède par essence aucune frontière, et il serait malvenu de lui en imposer. Ainsi, il est plus que nécessaire de voir la formation au numérique en santé comme une porte ouverte à l'interprofessionnalité, qui débute sur les bancs des facultés. La mise en place d'un référentiel de compétences commun aux différentes filières (médecine, pharmacie, kinésithérapie, dentaire, maïeutique, sciences infirmières) permet cette approche. Il appartient désormais aux différents corps pédagogiques de s'en saisir et de permettre, lors de l'application de ce référentiel, une formation des futurs professionnels de santé ensemble. De plus, l'intégration du numérique dans la formation en santé interroge : quid des formations au numérique pour lesquelles il serait nécessaire d'intégrer de la santé ? Il est donc essentiel de familiariser le monde des mathématiciens, des ingénieurs, des spécialistes des algorithmes, des codeurs à celui de la santé, dont les spécificités sont fortes. La formation des soignants, déjà hélas peu multidisciplinaire, doit élargir encore plus son éventail.

Si le numérique en santé ne possède pas de frontières entre les professions, c'est également vrai au sens propre du terme.

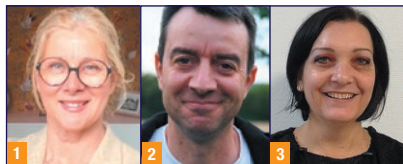
L'EHDS (European Health Data Space) a pour objectif de faciliter le transfert de données de santé entre les différents pays au sein de l'Union européenne. Dans la continuité de cet objectif, il serait souhaitable de mettre en avant la formation à l'anglais ainsi que les mobilités internationales, encore trop peu exploitées à leur juste valeur dans nos études de santé. Chacune des formations en santé se construit dans un premier temps sous forme de tronc commun, puis par des enseignements de spécialité. Ces derniers prennent davantage en compte les spécificités de nos professions et, si le précédent référentiel s'est construit pour le tronc commun et nécessite de favoriser l'interdisciplinarité, il est également essentiel de cibler des compétences précises. L'intégration à ces enseignements de spécialité de modules de formation au numérique en santé semble donc tout aussi cruciale et devra se réaliser au plus vite afin de former de nouveaux experts, au risque d'une trop grosse évolution des connaissances.

La formation à l'esprit critique doit être renforcée et ne plus seulement concerner la lecture d'articles scientifiques ou non, mais doit aussi sensibiliser et donner une méthode pour acquérir la maîtrise de la gestion des outils d'IA pour garder le contrôle « humain ». Ceci implique également une formation médicale exigeante pour pouvoir en quelque sorte challenger les résultats obtenus par IA.

Enfin, une dimension non négligeable des professions de santé réside dans le contact direct avec le patient. Les solutions d'IA générative en santé deviennent extrêmement populaires et ces dernières posent un risque pour la santé des patients. Ce constat peut être élargi aux différentes solutions accessibles de numérique en santé. Ainsi, le professionnel de santé doit adopter ce rôle d'expert face au patient s'il en vient à le questionner sur la thématique. Pour permettre cela, il nous semble capital d'intégrer le patient directement dans la formation, au travers d'un rôle de témoin, d'intervenant ou de co-enseignant, afin de former au mieux les étudiants aux différentes situations que l'on pourrait rencontrer dans l'exercice de notre métier.



## ► LES FREINS ET LES LEVIERS VUS PAR LES ÉTUDIANTS ET LES ENSEIGNANTS EN IA EN SANTÉ



**1 Pascale GELIN**, Affaires Publiques et Relations Institutionnelles secteur de la Santé,

en collaboration avec :

**2 Pr Patrick CALLIER**, Laboratoire de génétique chromosomique et moléculaire, responsable du DU IA en santé, **UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE**

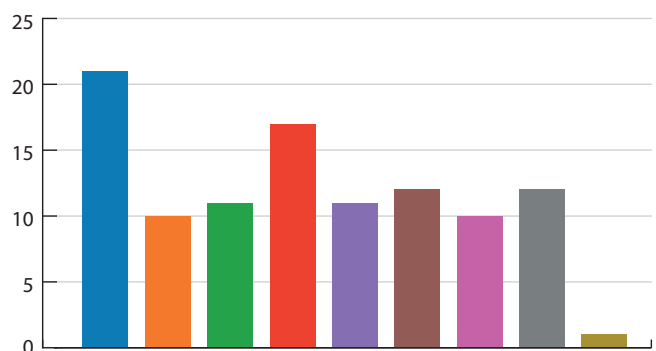
**3 Barbara MATHIAN**, Cheffe de projet digital, **UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE**

Les étudiants et les enseignants du diplôme universitaire (DU) IA en santé de l'université de Bourgogne ont participé, en janvier 2023, à une enquête visant à cerner leur perception de la valeur de l'IA en santé et à identifier les conditions nécessaires pour accélérer son développement en France.

### Valeur ajoutée de l'IA dans le domaine de la santé

Les résultats montrent l'aspect polyvalent des domaines d'application de l'IA, avec une prépondérance pour le diagnostic (80 %) et la R&D (70 %) dans l'écosystème de la santé.

**Graphique 1 : Dans quels secteurs de la santé estimez-vous que l'intelligence artificielle apporterait la plus grande valeur ajoutée ?**



● Diagnostic.....	21
● Prévention .....	10
● Gestion des dossiers médicaux/pharmaceutiques.....	11
● Recherche et développement.....	17
● Parcours patient/soins .....	11
● Gestion des opérations hospitalières (ex. flux patients).....	12
● Gestion du personnel médical (ex. planning).....	10
● Tâches administratives (ex. compte-rendu).....	12
● Autre .....	1

Apports concrets de l'IA dans le champ de la santé : les réponses soulignent des applications pratiques variées dans quatre grands domaines :

- Un facilitateur des tâches administratives et de la gestion des opérations de structures médicales

L'optimisation de certaines tâches peut améliorer l'efficacité de la gestion administrative médicale, telles que la gestion des plannings, le *bed management*, les flux patients ou les cotations PMSI.

- Une valeur ajoutée indéniable dans le diagnostic

La sensibilité améliorée du diagnostic dans certaines tumeurs, lésions dermatologiques, fractures ou lésions du rachis constitue une aide au diagnostic. Ceci permet également d'améliorer la fiabilité de certains types de diagnostic avec un gain de temps significatif.

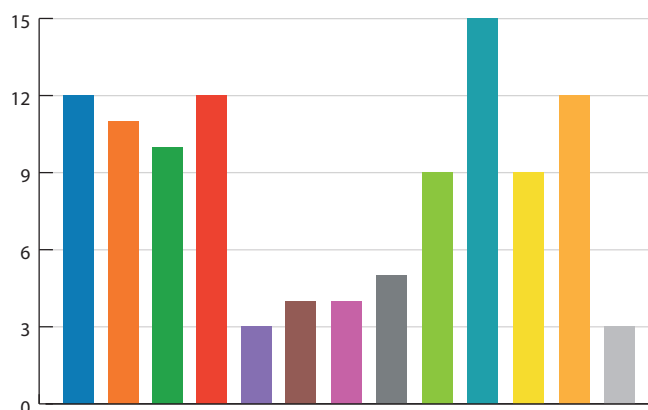
- Un potentiel déjà réalisé dans la R&D

Le cycle de vie du médicament peut être accéléré : le *drug design*, la modélisation 3D de la cible thérapeutique, la découverte d'autres applications thérapeutiques d'une molécule sont autant d'exemples cités pour illustrer ce thème.

### Principaux freins au développement de l'IA en santé :

Le manque de formation (65 % des répondants), la complexité de la réglementation (52 %) et la protection de la vie privée sont les items les plus cités.

**Graphique 2 : Quels sont les principaux freins au développement de l'IA en santé ?**



● La protection de la vie privée et sécurité des données.....	12
● La réglementation : complexité.....	11
● La réglementation : lenteur.....	10
● Le manque d'interopérabilité des systèmes d'information.....	12
● La durée des études cliniques des applications d'IA.....	3
● La lenteur d'adoption par les utilisateurs (PS, patients, aidants).....	4
● La responsabilité.....	4
● Le coût financier .....	5
● L'encadrement éthique et juridique.....	9
● Le manque de formation .....	15
● Le besoin en ressources humaines .....	9
● Le besoin en ressources technologiques.....	12
● Autre .....	3

► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

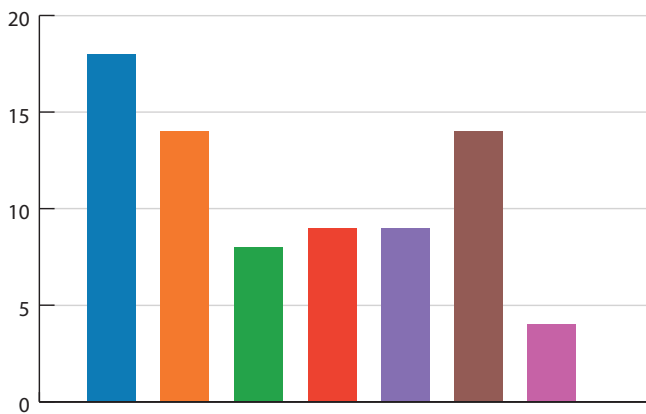
**Les leviers pour le développement de l'IA**

Les financements publics et privés (78 % des répondants) et le remboursement des actes avec IA (60 %) sont les principaux leviers.

Le besoin de formation est considéré comme un prérequis pour 58 % des répondants.

Une réglementation lisible et souple, notamment sur la protection des données personnelles, est largement souhaitée, et les préoccupations éthiques sont considérées comme une opportunité pour 39 % des répondants.

**Graphique 3 : Quels sont selon vous les principaux leviers pour le développement de l'intelligence artificielle en santé ?**



- Les financements et investissements publics et privés ..... 18
- Les plans de formation ..... 14
- Les politiques publiques (ex. AIS, stratégie du numérique en santé)..... 8
- Structures d'accompagnement des professionnels de santé ..... 9
- Cadre éthique (législation européenne, AI Act)..... 9
- Remboursement des actes intégrant l'IA ..... 14
- Autre ..... 4

**Implication des autorités publiques françaises**

L'implication est jugée insuffisante pour 78 % des répondants, avec une aspiration forte pour un engagement des autorités plus marqué.

**Position sur l'hébergement des données hors de l'Europe**

69 % des répondants pensent que c'est un problème.

**Quelles recommandations les étudiants et les enseignants du DU IA en santé de l'université de Bourgogne souhaitent-ils faire aux pouvoirs publics pour le développement de l'IA en santé sur le territoire français ?**

Sept thématiques se dégagent :

- Formation et éducation : former les professionnels de santé et la population, avec l'intégration de l'IA dans les programmes éducatifs ;
- Financement et soutien à l'innovation : favoriser le financement de l'innovation et les coopérations public-privé par une reconnaissance d'utilité publique de l'IA ;
- Souplesse réglementaire : adapter la réglementation à la spécificité de l'IA ;
- Infrastructure numérique et accès aux données : favoriser l'open source, améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information, protocoliser le consentement à « grande échelle » pour l'utilisation des données ;
- Expérimentations et orientation patient : encourager les petites expérimentations, financer des projets axés sur l'intérêt du patient ;
- Accès au marché : utiliser les données de vie réelle pour valider les DM avec IA, développer l'aspect pré-AMM, favoriser la technologie « made in France » ou « in Europe » ;
- Création de chaires et de certification HAS : créer des UFR santé numérique, inscrire l'IA dans la certification HAS.

Les conclusions soulignent la nécessité d'une formation approfondie, d'investissements conséquents, d'une réglementation agile et d'une réflexion éthique continue. Ces résultats pourront contribuer ainsi à guider le développement de l'IA en santé en France et en Europe. Un engagement accru des autorités de tutelle est souhaité pour une reconnaissance de la spécificité de l'IA en santé.

Afin de consolider la robustesse des résultats obtenus par un panel limité (23 répondants) ainsi que la représentativité des propositions, il conviendrait d'élargir cette étude à l'ensemble des formations dédiées à l'IA en santé.

Enquête réalisée en janvier 2024 par Pascale Gelin en collaboration avec le Pr Patrick Callier et Barbara Mathian.





## ► L'IA POUR ACCÉLÉRER L'INNOVATION AU SERVICE DE L'AMÉLIORATION DES PARCOURS DE SOINS



**1 Anna BRAEKEN**

Directrice générale, **BAYER HEALTHCARE SAS FRANCE**

**2 Alexia PEDRINI**

Directrice générale, **RADIOLOGIE BAYER HEALTHCARE SAS FRANCE**

### L'IA, moteur de la prochaine révolution en santé

Confronté à des défis croissants dus au vieillissement de la population, à la résurgence d'épidémies et à l'augmentation de pathologies chroniques et complexes, telles que les cancers et les maladies cardio-vasculaires, le secteur de la santé est à un tournant majeur. Nous sommes aujourd'hui à un carrefour historique où l'intelligence artificielle émerge comme le moteur de la prochaine grande révolution en santé. Au-delà de la simple modernisation technologique, adopter l'IA dans notre secteur représente une opportunité de renouveler notre tradition d'innovation et d'excellence en matière de soins.

### Investir pour accélérer son déploiement

Pour les groupes pharmaceutiques comme Bayer, son déploiement aura des conséquences directes en matière de gains d'efficacité et de compétitivité. Nous investissons donc largement dans la technologie. Selon le Pharma AI Readiness Index, le classement de référence au niveau mondial, Bayer est, en 2023, le 1er investisseur dans les start-up d'IA parmi les 50 plus grandes sociétés pharmaceutiques. Sa branche de capital-risque d'entreprise, Leaps by Bayer, a soutenu près de 12 opérations depuis 2018.

Investir dans l'IA pour accélérer son déploiement implique également d'accompagner nos équipes et de les former en continu à ces nouveaux outils. C'est l'ambition de programmes pilotes que nous mettons en place en interne, à l'image de MyGenAssist. Ouvert à nos équipes, ce ChatGPT sécurisé permet la montée en compétence de chacun de nos collaborateurs sur les sujets liés à l'IA générative.

Notre volonté est claire : accélérer les pratiques d'innovation dans nos champs d'expertise, via le développement de l'IA, pour améliorer les soins aux patients. Au sein de Bayer Pharmaceuticals, nous mettons à la disposition des professionnels de santé et des patients des médicaments et des solutions en cardiologie, oncologie, santé de la femme, hématologie, ophtalmologie et radiologie. Cette dernière

activité nous donne une position unique du diagnostic à la prise en charge thérapeutique, et nous permet de contribuer activement au système de santé en améliorant la prise en charge des patients tout au long du parcours de soins.

### Vers une approche holistique des soins

Face à ces enjeux, une collaboration transversale entre les acteurs de la santé, les chercheurs, les start-up, les régulateurs, les professionnels de la santé et les patients/associations d'usagers est essentielle. À notre échelle, nous mettons en place un environnement propice à l'adoption et à l'intégration équilibrée de l'IA dans nos pratiques d'innovation, garantissant ainsi des bénéfices optimaux pour les professionnels de santé. Nous souhaitons leur proposer des solutions sur l'ensemble de leurs activités pour apporter plus d'efficacité et de fiabilité dans la lecture des résultats en imagerie médicale, par exemple, mais aussi plus d'efficacité dans le traitement des données et dans le suivi de leurs patients.

La radiologie est un domaine particulièrement prometteur : l'incidence croissante de maladies telles que le cancer et les maladies cardio-vasculaires, la pénurie de radiologues et la complexité croissante des données par balayage exigent de nouvelles solutions s'appuyant sur l'IA. Début 2023, nous avons ainsi lancé en France notre plateforme d'intelligence artificielle Calantic. Il s'agit d'un ensemble d'applications numériques sélectionnées pour chaque étape du flux de travail d'un service de radiologie, depuis le choix du bon protocole, de l'injection de la bonne dose au patient jusqu'à l'acquisition de l'image, en passant par la lecture et l'interprétation des clichés.

En conclusion, nous croyons fermement que l'intégration judicieuse de l'intelligence artificielle dans la pratique médicale et dans la R&D représente une avancée majeure, propulsant nos efforts vers des avancées significatives pour nos produits en garantissant leur utilisation optimale et dans l'amélioration des parcours de soins des patients.



## ► INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ ET NORMES : L'EXEMPLE DE L'AFNOR SPEC 2213 : « GARANTIE HUMAINE DES SYSTÈMES FONDÉS SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTÉ ».



### 1 Christian ANASTASY

Président, Comité d'orientation stratégique Santé Social, AFNOR

### 2 David GRUSON

Président, ETHIK-IA

L'année écoulée a été marquée par une accélération majeure de la diffusion de l'intelligence artificielle avec, en particulier, la percée de l'IA générative. Les cas d'usage se sont démultipliés dans le champ de la santé, dans des domaines aussi divers que la radiologie, l'ophtalmologie, la dermatologie ou encore l'oncologie. Le principe d'une « garantie humaine » – c'est-à-dire d'une supervision dans la conception et l'application de ces systèmes – représente un enjeu clé pour permettre la diffusion sur le terrain d'une IA de confiance facilitant l'accès aux soins. Cette exigence, déjà entérinée dans la loi de bioéthique française de 2021, est consacrée dans le projet de règlement européen sur l'IA – l'AI Act –, en phase de dernière finalisation. Son entrée en vigueur est prévue dans un an seulement pour l'IA générative et dans deux ans pour l'ensemble des systèmes d'IA en santé. Pour garder le cap d'une « régulation positive », source de soutien à l'innovation et créatrice de confiance, la France et l'Europe doivent maintenant s'engager dans la bataille mondiale de la labellisation et de la normalisation de l'IA.

### De la normalisation

Le décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 définit la normalisation comme une activité d'intérêt général, et la norme comme : « Un document de référence élaboré de manière consensuelle par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations de bonnes pratiques relatives à des produits, des services, des méthodes, des processus ou des organisations. » La norme doit se conformer à la loi et à la réglementation.

Quand on évoque le terme de « norme », par exemple pour dénoncer « l'excès de normes », on confond généralement :

1. Les **normes obligatoires**, comme les lois et leurs décrets d'application, qui ont, comme leur nom l'indique, un caractère obligatoire et s'imposent au niveau national de façon non discutable à toutes les personnes morales ou physiques selon leur objet et dispositions ;

2. Les **normes volontaires** nationales ou internationales, définies par des organismes internationaux ou nationaux (ISO, CEN, AFNOR), qui, quant à elles, promeuvent des règles de bon usage et de sécurité établies par consensus entre industriels, usagers et pouvoirs publics pour les produits, les biens, les services et les organisations. Ces normes volontaires ont un double intérêt :

- a. Elles constituent un outil de prévention des risques professionnels en intégrant pour leur usage le point de vue des professionnels, des clients des industriels et des pouvoirs publics,
- b. Elles donnent accès aux marchés, national, européen et/ou mondial. À titre d'illustration, on peut citer le cadre réglementaire des dispositifs médicaux, qui prévoit explicitement que les dispositifs conformes à ces normes volontaires sont présumés conformes aux exigences réglementaires relevant de ces normes.

Les deux types de texte devraient se compléter, ce qui n'est pas toujours le cas :

- Les normes techniques issues des processus de normalisation relèvent du « droit souple », mais ne sont pas toujours prises en compte par la réglementation, alors que, comme le souligne le **Conseil d'État**<sup>(15)</sup>, il conviendrait de : « Favoriser la rédaction de textes législatifs et réglementaires plus brefs renvoyant explicitement au droit souple, par exemple à des normes techniques, le soin d'assurer leur mise en œuvre. » ;
- La **Direction générale des entreprises** (DGE), tutelle de l'AFNOR, précise quant à elle que : « Lorsque l'autorité réglementaire souhaite s'appuyer sur une norme, il est recommandé que le texte définisse les exigences essentielles à respecter et prévoie que le respect de la norme dont les références sont publiées donne présomption de conformité à ces exigences essentielles sans être obligatoires. »

(15) Étude annuelle du Conseil d'État de 2013 consacrée au droit souple.

## De l'AFNOR en particulier

Les positions françaises en santé portées par l'Association française de normalisation (AFNOR) auprès des organismes européens ou internationaux de normalisation concernés (notamment CEN au niveau européen, ISO au niveau international).

L'AFNOR exerce la mission de service public pour la normalisation en France, au même titre, par exemple, que le DIN en Allemagne. Elle est avant tout le lieu de réunion des parties prenantes et de mise en forme des normes.

Ses positions constituent l'expression du consensus de parties prenantes (industriels, professionnels de santé, patients, pouvoirs publics) et ne peuvent être l'expression de la seule position des pouvoirs publics nationaux, contrairement à des textes réglementaires.

En France, les stratégies de normalisation sont définies, au niveau sectoriel, par des comités stratégiques de normalisation (CoS), sous l'égide du Comité de coordination et de pilotage de la normalisation (CCPN).

Pour ce qui concerne la santé, le CoS Santé et Action sociale définit sa stratégie dans un cadre européen et international, car le niveau national n'est pas toujours pertinent, sauf lorsqu'il constitue une première étape vers le niveau plus large. La normalisation repose sur une nécessité d'écoute et d'échanges entre acteurs de différents pays pour répondre aux exigences de coopération européenne ou internationale. En effet, l'innovation n'a véritablement d'intérêt qu'en cas d'usage généralisé sur un marché et la condition de cette généralisation passe par la normalisation.

Certains pays, comme l'Allemagne ou les États-Unis, investissent des sommes considérables chaque année pour former à ces enjeux les étudiants qui envisagent une carrière dans la santé (médecins, pharmaciens, gestionnaires, etc.), mais aussi pour faciliter la participation de leurs représentants nationaux compétents aux travaux de normalisation.

Car ils sont persuadés du principe « Pas de norme, pas de business », trop souvent inconnu en France dans la sphère sanitaire, et de fait habituent ainsi leurs équipes à la veille et à la prospective en matière d'innovations.

On peut noter que les normes européennes doivent, quant à elles, être intégrées dans les collections des normes nationales, sur lesquelles elles priment. Ce n'est pas le cas des normes internationales, dont l'intégration dans les collections nationales est facultative, tant qu'elles ne sont pas reprises au niveau européen.

**Il existe, en cas de nécessité, par exemple face à une technologie émergente comme l'IA, un outil normatif facile et rapide à concevoir, comme l'AFNOR SPEC.**

L'AFNOR SPEC est un document de référence qui établit un premier niveau de consensus selon la méthodologie suivie par l'AFNOR pour l'élaboration de normes.

Une AFNOR SPEC est un document, prénormatif, qui a vocation à être approprié et testé par les acteurs du secteur. À la suite de leur retour d'expérience, et s'ils en manifestent le souhait ou le besoin, une évolution sous forme de norme française, européenne ou internationale peut être envisagée. Saisie par Ethik-IA, convaincue de la nécessité de définir très vite une norme qui pourrait garantir un usage éthique de l'IA, l'AFNOR a mis en œuvre une procédure adaptée en moins de quelques semaines. **C'est ainsi que l'AFNOR SPEC 2213, « Garantie humaine des systèmes fondés sur l'intelligence artificielle en santé », a été très rapidement conçue afin de servir de base à l'établissement d'une future norme européenne.** Ce document a pour objectif de fournir des lignes directrices sur la mise en œuvre d'une garantie humaine des systèmes d'IA en santé, afin d'accompagner les concepteurs dans la construction d'un modèle de supervision pertinent, adapté au contexte d'utilisation, aux risques spécifiques associés au système et à sa finalité, et à l'impact de l'algorithme dans la prise en charge du patient et sur les pratiques des professionnels de santé.

Les organismes français, européens et internationaux de normalisation permettent, en effet, de faire progresser des sujets dans le consensus et la transparence de toutes les parties prenantes, dont celle des autorités publiques, qui, lorsqu'elles sont présentes, est essentielle.

Ce chantier d'AFNOR SPEC a été initié parallèlement au lancement d'un label de conformité en garantie humaine de l'IA en santé. Issu du partenariat entre Ethik-IA et le Digital Medical Hub de l'AP-HP, ce label s'adresse aux concepteurs d'IA en santé et a pour objectif d'assurer un contrôle humain continu et effectif par une méthodologie opérationnelle de garantie humaine.

L'AFNOR SPEC permettra donc aux concepteurs de s'interroger de manière pertinente, en phase de conception, sur la meilleure façon d'intégrer l'humain dans la prise de décision algorithmique et de répondre à l'exigence de contrôle humain de l'AI Act ; et la méthodologie issue de cette réflexion pourra être validée de manière récurrente dans le cadre du label, dans une logique d'amélioration continue.

## En conclusion : pourquoi être réactif en matière de normalisation de l'IA ?

Pour deux raisons.

1. En ne participant pas aux travaux relatifs à la normalisation en matière d'IA, les responsables de la politique sanitaire nationale s'appauvriraient, faute d'intégrer



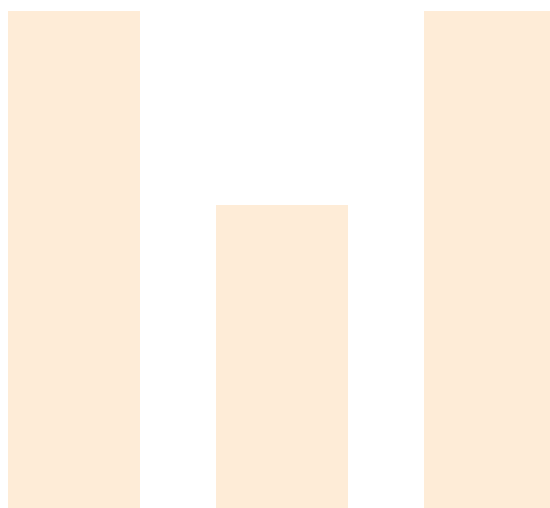
► CONTRIBUTIONS SPÉCIFIQUES (suite)

dans leurs réflexions les progrès et les innovations dont ont déjà connaissance des pays développés, des acteurs de terrain (patients, industriels, professionnels de santé, Ethik-IA, etc.) au fait des nouvelles techniques et désireux d'en faire bénéficier au plus grand nombre de patients et de professionnels par des normes de bon usage ;

2. À l'échelle d'une nation comme la France, il existe de plus un vrai intérêt à apparaître comme volontariste dans la régulation de l'IA générative en particulier, car le premier pays à définir une norme détient des atouts concurrentiels majeurs ensuite, tant pour le respect des bonnes pratiques en matière de droits humains, mais aussi plus prosaïquement pour le développement

industriel et commercial de ses productions. Dans le droit fil de sa stratégie de 2018 relative au RGPD, l'Europe, au travers de l'AI Act adopté par les instances européennes en décembre 2023, vise dans le même esprit à faire valoir un usage raisonné de l'IA dans le respect des droits de l'homme, en voulant ainsi éviter des usages trop exclusivement orientés vers des usages commerciaux ou la surveillance des populations.

La France, qui prétend souvent défendre les droits de l'homme, doit être présente dans les actions de normalisation en matière d'IA, notamment générative, sauf à perdre tout pouvoir d'influence sur les normes en la matière qui de toute façon verront, avec ou sans elle, la mise en œuvre de nouvelles normes... pas forcément aussi bien intentionnées.



## LES RECOMMANDATIONS 2012-2024 DU THINK TANK ÉCONOMIE SANTE

2012

### POUR AMÉLIORER LE SYSTÈME DE SOINS

- Faire de la santé et de son financement un grand débat public
- Impliquer et responsabiliser les professionnels
- Anticiper la mutation stratégique des établissements hospitaliers
- Mieux gérer les maladies chroniques
- Organiser et financer la prévention

2013

### UNE NOUVELLE ORGANISATION DES SOINS ET UNE PLATEFORME TERRITORIALE DE COORDINATION

- Pour améliorer la qualité de vie des plus de 75 ans vulnérables
- Pour optimiser les dépenses sanitaires et sociales, publiques et privées

2014

### COORDINATION DES SOINS

#### QUATRE MESURES POUR AMÉLIORER LA CONTINUITÉ DES SOINS, CONDITION DE LA QUALITÉ ET DE L'EFFICACITÉ

- Identifier et rémunérer sans ambiguïté le coordonnateur des soins, et faire de la rémunération des professionnels et de la facturation des établissements deux leviers majeurs
- Développer une politique territoriale contractuelle et donner aux agences régionales de santé les moyens d'agir
- Recenser les initiatives, labéliser et promouvoir les plus efficaces, informer les patients
- Développer des solutions technologiques appropriées à cet objectif : le dossier informatisé de coordination des soins

2015

### DONNER AUX ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS LES MOYENS DE FAIRE DES ÉCONOMIES

- Le pouvoir politique ne doit pas entraver la recherche d'efficacité des établissements hospitaliers
- Les équipes de direction générale et médicale doivent être mobilisées par une réelle autonomie de gestion
- Le public doit être informé en transparence totale

2016

### QUE LA SANTÉ FASSE PARTIE DES DÉBATS DE L'ÉLECTION PRÉSIDENTIELLE DE 2017

2017

### POUR DES SOINS DE QUALITÉ, AGIR EFFICACEMENT SUR LES TARIFS

- Comment faire en sorte que chacun ait intérêt à se mobiliser ?

2018

### MOBILISONS L'INNOVATION, POUR RÉDUIRE LES INÉGALITÉS

2019

### HUIT PRÉCONISATIONS, POUR AMÉLIORER LA PERTINENCE EN SANTÉ

2020

### TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ LA GOUVERNANCE DOIT ÊTRE PLUS EFFICACE ET PLUS LISIBLE

2021

### LA PROSPECTIVE EN SANTÉ

#### POUR NE PAS SUBIR, MAIS PRÉPARER L'AVENIR DE LA SANTÉ EN FRANCE

#### UN LIVRE BLANC RÉGULIÈREMENT ACTUALISÉ COORDONNÉ PAR LE HAUT-COMMISSARIAT AU PLAN

2022

### PRÉVENTION EN SANTÉ

#### CRÉER UN CHOC DE COHÉRENCE ET D'EFFICACITÉ AU PLUS PRÈS DES CITOYENS EN CLARIFIANT LE PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

2023

### UNE NOUVELLE MÉTHODE POUR TRANSFORMER LE SYSTÈME DE SANTÉ

#### Globale, impliquant et responsabilisant tous les acteurs simultanément sur chaque territoire avec un financement dédié et marquant une rupture

2024

### CINQ MESURES POUR QUE LA RÉVOLUTION DE L'IA RENFORCE RÉELLEMENT LE SYSTÈME DE SANTÉ

# Notes

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



THINK TANK  
**ÉCONOMIE**  
**SAN+É**

TÉLÉCHARGEZ LA RECOMMANDATION 2024 SUR  
[www.thinktank-economiesante.fr](http://www.thinktank-economiesante.fr)

CONTACT :

Anne-Julie WANGA • 01 87 39 84 21  
[ajwanga@lesechosleparisien.fr](mailto:ajwanga@lesechosleparisien.fr)

#thinktankeconomiesante

Réalisation : Pascale MILLAN • [www.milpak-infographie.fr](http://www.milpak-infographie.fr) • 2024 • Photo de couverture : Adobe Stock / © jpopba

NOS PARTENAIRES

**AMGEN**



  
GE HealthCare



  
Jazz Pharmaceuticals

 NOVARTIS

pergallion

UNE PUBLICATION

**Les Echos**  
**Le Parisien**  
ÉVÉNEMENTS