

Pilotage par les données et l'IA en santé : faire vivre l'écosystème de la « Garantie humaine » MedTech et HealthTech !

Par David GRUSON

Directeur du programme Santé Luminess et cofondateur d'Ethik-IA

PariSanté Campus est le nouvel écosystème majeur de la santé numérique en France et au plan international. Il inscrit dans ses orientations prioritaires le développement d'une filière Healthtech et Medtech forte, centrée sur le pilotage par les données et l'intelligence artificielle (IA) en santé. L'attractivité de la France et de l'Europe passera non seulement par le déploiement de technologies et de méthodologies innovantes sur ces thématiques, mais également par un engagement conséquent dans une dynamique forte de régulation éthique positive centrée sur le nouveau principe de « Garantie humaine » de l'IA.

La diffusion rapide du pilotage par les données et de l'intelligence artificielle (IA) en santé représente un levier essentiel de modernisation pour nos systèmes de santé. Pour autant, cet esprit d'ouverture doit s'accompagner d'une régulation des enjeux éthiques. C'est le sens que revêt le principe d'une garantie humaine de l'intelligence artificielle en santé qui fait l'objet d'une reconnaissance de plus en plus forte aux niveaux national (dans le cadre de la loi de bioéthique) et international.

Les pouvoirs publics encouragent très fortement cette impulsion donnée au développement du *data management* en santé :

- constitution du Health Data Hub et lancement d'appels à projets stratégiques sur le développement de l'IA médicale ;
- engagement d'un « Grand Défi » IA en santé⁽¹⁾ dans le cadre du programme d'investissements d'avenir ;
- déploiement d'actions pilotes de BpiFrance ;
- identification d'un chantier prioritaire sur la définition de référentiels de régulation éthique des dispositifs médicaux avec IA dans le cadre de la Feuille de route de transformation numérique du système de santé mise en œuvre depuis 2018 par Dominique Pon et Laura Létourneau.

Les perspectives susceptibles d'être ouvertes par la vague actuelle de diffusion de l'IA et de la robotisation en santé sont très significatives.

Le déploiement de programmes de digitalisation des données médicales constitue une étape très importante sur la voie de la valorisation des données de santé. C'est le sens du programme NUMIA de Luminess qui intègre le déploiement d'un dispositif de pré-qualification des données de santé dans une logique de remontée progressive de la chaîne de valeur du *data management* en santé.

Concrètement, Luminess, l'opérateur du programme de numérisation des dossiers médicaux, élaborera, après cette numérisation, un segment de pré-qualification des données de santé, en articulation étroite avec le dossier patient informatisé (DPI) des CHU concernés.

Luminess apporte un appui concret à chacun des CHU dans cette dynamique de valorisation en mobilisant sa technologie d'IA-OCR et d'IA-reconnaissance de langage naturel dans trois premiers champs de spécialités identifiés comme prioritaires par chaque CHU. Les réflexions préalables exprimées par le CHU de Guadeloupe – au sein duquel cette solution a été prototypée – ont permis d'identifier des domaines de valeur (en termes de recherche, d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients et de développement technologique) dans les champs de l'ORL, de l'urologie, de la prise en charge de la drépanocytose⁽²⁾ et de la neurologie. Ces domaines prioritaires pourront bien sûr être complétés par d'autres au fil de la mise en œuvre du projet médical et du programme de numérisation des dossiers médicaux.

⁽¹⁾ <https://www.intelligence-artificielle.gouv.fr/fr/secteurs-prioritaires/diagnostic-medical/grand-defi-sante>

⁽²⁾ Une maladie génétique héréditaire touchant les globules rouges, <https://www.inserm.fr/dossier/drepanocytose/>

D'un point de vue méthodologique, la stratégie IA s'appuie sur :

- un accompagnement stratégique et technique du CHU dans l'identification de ses priorités de développement de l'IA en santé et des capacités techniques de mise en œuvre afférentes ;
- un accompagnement du CHU en matière d'activation du volet « Régulation positive éthique ».

Ce programme a été intégré comme initiative pilote au sein de PariSanté Campus dans le cadre de la sélection des activités Santé de Luminess s'inscrivant dans ce nouvel écosystème majeur de la santé numérique. L'engagement de Luminess au sein de PariSanté Campus vise, en particulier, à :

- apporter un appui aux établissements de santé dans le repérage stratégique de leurs champs spécifiques de valeur en matière d'intelligence artificielle. Cet accompagnement permet ainsi d'établir, pour les différents pôles d'activité d'un CHU, une cartographie dynamique des axes de développement prioritaires dans le domaine de l'intelligence artificielle ;
- aider les CHU à constituer leur *task-force* IA : rassemblant les acteurs clés de l'établissement de santé en la matière, elle a pour mission, sur mandat du directeur, de piloter la démarche IA et de faciliter la conduite opérationnelle des projets ;
- venir en soutien des établissements de santé dans la construction d'un modèle économique soutenable reposant sur le développement du pilotage par les données et de l'IA en santé, en portant une attention spécifique aux modes de financement innovants (appels à projets du Health Data Hub et du Grant projet IA médicale, article 51 de la LFSS, financements de parcours dans le cadre de la prise en charge des maladies chroniques métaboliques...);
- mettre en œuvre une analyse des capacités techniques des établissements de santé pour les appuyer dans la mise en place de cette politique de développement de l'IA. Cette démarche porte sur l'évaluation des capacités de digitalisation des données médicales et d'hébergement, ainsi que de celles de pré-qualification et de valorisation de ces données. Elle permet d'explorer les possibilités de mise en œuvre de ces capacités par l'établissement de santé lui-même et d'identifier les champs d'articulation possibles à l'échelle du groupement hospitalier de territoire (GHT), au niveau régional et au niveau national en lien avec les acteurs clés (Health Data Hub, Délégation au numérique en santé, CNAM...).

Cet écosystème MedTech et Healtech a vocation à se déployer au sein de PariSanté Campus dans un cadre éthique et juridique certes exigeant, mais constituant également un fort soutien à l'innovation. Pour pouvoir se positionner comme des acteurs porteurs de la nouvelle approche de régulation positive en phase avec la nouvelle loi Bioéthique française⁽³⁾, les parties prenantes de cet écosystème devront s'inscrire résolument dans la dynamique de la « Garantie humaine » de l'IA.

⁽³⁾ Loi du 2 août 2021, dont l'article 17 détermine le nouveau cadre juridique applicable à l'intelligence artificielle en santé.

Le principe de « Garantie humaine » de l'IA et du numérique en santé, introduit et porté par Ethik-IA depuis 2017, a été reconnu dans les avis 129 et 130 du CCNE et dans l'article 11 du projet de loi Bioéthique⁽⁴⁾, lequel est devenu l'article 17 de la loi adoptée, qui est entrée en vigueur en août 2021. Le principe de « Garantie humaine » de l'IA, qui découle de cet article 17, impose à tous les utilisateurs et les concepteurs de solutions d'IA en santé :

- la mise en place d'une information préalable du patient sur le recours à l'IA dans sa prise en charge ;
- le déploiement d'une supervision humaine de la solution d'IA « en vie réelle », dans le respect de conditions de traçabilité mises en œuvre sous le contrôle et la supervision de la CNIL et de la Haute Autorité de santé (HAS).

Le concept de « Garantie humaine » peut paraître abstrait, mais il est, en réalité, très opérationnel. Le débat sur le recours au numérique pour faire face à la pandémie de Covid-19 – avec, en particulier, la question de la *data tracking* – montre toute la nécessité d'une mise en application immédiate de ce principe. L'idée est d'appliquer les principes de régulation du numérique et de l'intelligence artificielle en amont et en aval de l'algorithme lui-même en établissant des points de supervision humaine, non pas à chaque étape, sinon l'innovation serait bloquée, mais sur des points critiques identifiés dans le cadre d'un dialogue partagé entre les professionnels, les patients et les concepteurs d'innovation.

La supervision peut s'exercer à travers le déploiement de « collègues de garantie humaine ».

Il est à relever que le principe de garantie humaine a reçu, au cours des années 2020 et 2021, des concrétisations dans trois cadres très significatifs autres que celui de la révision de la loi Bioéthique :

- tout d'abord, la « Garantie humaine » a été intégrée dans la grille d'auto-évaluation des dispositifs médicaux recourant à l'IA, une évaluation intervenant préalablement à leur admission au cadre de remboursement publié en octobre 2020 par la HAS ;
- ensuite, le principe de « Garantie humaine » est inséré dans les recommandations de l'OMS sur l'éthique et la gouvernance de l'intelligence artificielle en santé du 28 juin 2021 ;
- enfin, le principe a été repris dans le Livre blanc sur l'IA publié par la Commission européenne, le 19 février 2020.

Dans la nouvelle loi de Bioéthique, et comme indiqué précédemment, les dispositions concernées figurent à l'article 17 de cette loi. Les mots « Garantie humaine » ne figurent pas dans le texte lui-même, mais sont très directement repris dans l'exposé des motifs du projet de

⁽⁴⁾ Le principe de « Garantie humaine » figure en tant que tel dans l'exposé des motifs et l'étude d'impact du projet de loi. L'article 11 a été adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat dans des termes rédactionnels différents, mais en reprenant les mêmes principes : information préalable du patient sur le recours au numérique, s'inscrivant dans le cadre du recueil – obligatoire – de son consentement et de la mise en œuvre d'une supervision humaine du numérique et de l'IA en santé.

loi⁽⁵⁾ et dans l'étude d'impact de celui-ci⁽⁶⁾. Ce positionnement correspond à la distinction que l'on peut faire entre un principe éthique général et ses concrétisations opérationnelles en droit positif, qui se retrouvent, quant à elles, directement mentionnées dans le corps des dispositions législatives.

S'agissant des dispositions législatives elles-mêmes, nous retrouvons la double dimension de la « Garantie humaine » recommandée par l'avis 129 du CCNE⁽⁷⁾ :

- concernant le patient, un nouveau devoir d'information sur le recours à l'IA dans la prise en charge est reconnu aux fins de permettre, dans toute la mesure du possible, un consentement libre et éclairé au protocole de soins incorporant un traitement algorithmique : « Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique, dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives, s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte » ;
- concernant la supervision humaine dans la conception algorithmique du traitement et dans son application en vie réelle, les termes utilisés par le législateur sont moins précisément définis. Néanmoins, si le principe général n'est pas formulé en tant que tel, l'article 17 impose une série d'obligations nouvelles traduisant effectivement la mise en œuvre d'éléments de supervision humaine : d'une part, « les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles » ; d'autre part, « Les concepteurs d'un traitement algorithmique [...] s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs. »

Le principe de « Garantie humaine » de l'IA (*Human Oversight*) est également introduit dans l'article 14 du projet de règlement sur l'intelligence artificielle de la Commission européenne, qui, diffusé le 21 avril 2021, est en phase de finalisation dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne (PFUE).

⁽⁵⁾ L'article 17 « vise à sécuriser la bonne information du patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives ("intelligence artificielle") est utilisé à l'occasion d'un acte de soin. Il décline également la garantie d'une intervention humaine. »

⁽⁶⁾ <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000038811571/>

⁽⁷⁾ <https://www.ccne-ethique.fr/node/174?taxo=0>

Cet article 14, qui institue ce principe de « Garantie humaine », se situe dans le droit fil des démarches pilotes et des recommandations précitées.

Le paragraphe 1 de cet article énonce ainsi que les solutions d'intelligence artificielle doivent être conçues et développées de façon à pouvoir être supervisées par des humains.

Le paragraphe suivant précise que la supervision humaine permettra de prévenir ou de minimiser les risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux pouvant émerger d'un système d'IA susceptible de présenter un niveau de risque élevé. Par cet énoncé, le projet de règlement consacre ainsi la nécessité d'une garantie humaine pour un déploiement éthique de l'IA.

Le paragraphe 3 donne, quant à lui, des indications sur la mise en application de la supervision humaine de l'IA. En effet, la garantie humaine doit être identifiée et construite par le fournisseur avant la mise sur le marché ou la mise en service du traitement algorithmique, et/ou elle doit être identifiée par le fournisseur et pouvoir être mise en œuvre par l'utilisateur, et ce toujours en amont de la mise sur le marché ou de la mise en service du traitement. Cette « Garantie humaine » doit pouvoir faire l'objet d'un suivi en vie réelle de l'intelligence artificielle.

Les mesures prévues à ce paragraphe 3 fixent un certain nombre d'objectifs d'information s'articulant autour de cette « Garantie humaine » : comprendre entièrement les capacités et les limites du système d'IA et être capable de surveiller l'opération de façon à ce que les risques d'anomalies, de dysfonctionnements et de performance inattendus puissent être détectés ; être conscient des risques liés aux IA d'aide à la décision ; être capable d'interpréter correctement le résultat de l'IA à haut risque et, si nécessaire, ne pas tenir compte de ce résultat ou le remplacer ; et, enfin, pouvoir interrompre le recours à l'IA à tout moment.

Finalement, on retrouve dans cet article 14 du projet de règlement européen les deux axes essentiels de l'article 17 et des méthodologies construites par Ethik-IA depuis 2017 dans le champ de la santé :

- l'information des utilisateurs d'une solution d'IA ;
- la supervision humaine de l'IA dans la phase de conception de cette dernière et, dans une logique d'amélioration continue de la qualité, dans son utilisation en vie réelle.