

L'Intelligence artificielle en santé

Révolution des cas d'usages, impact sur les métiers et enjeux éthiques

Le Havre

- Le 28 janvier 2022 -

Ethik-IA

- Le déploiement de l'IA va impacter massivement les prises en charges courantes et tous les segments de la médecine recourant directement au numérique et à la robotique. **Le défi majeur de la couverture de l'innovation associée à l'IA en santé.**
- **La Garantie Humaine de l'IA dans la loi de bioéthique, endossée par l'OMS et intégrée au projet de Règlement de la Commission européenne sur l'IA**
- **Avis du Comité d'éthique du numérique de juillet 2020**
<https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/contribution-du-cpen-dans-le-cadre-de-la-consultation-sur-le-livre-blanc-de-la-commission>
- **Un rôle précurseur de Jacques LUCAS et Bernard NORDLINGER !**

Ethik-IA

MÉDECINS ET PATIENTS DANS LE MONDE DES DATA, DES ALGORITHMES ET DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Analyses et recommandations
du Cnom



*Big Data et Data
Management en santé :
mythes et réalités*



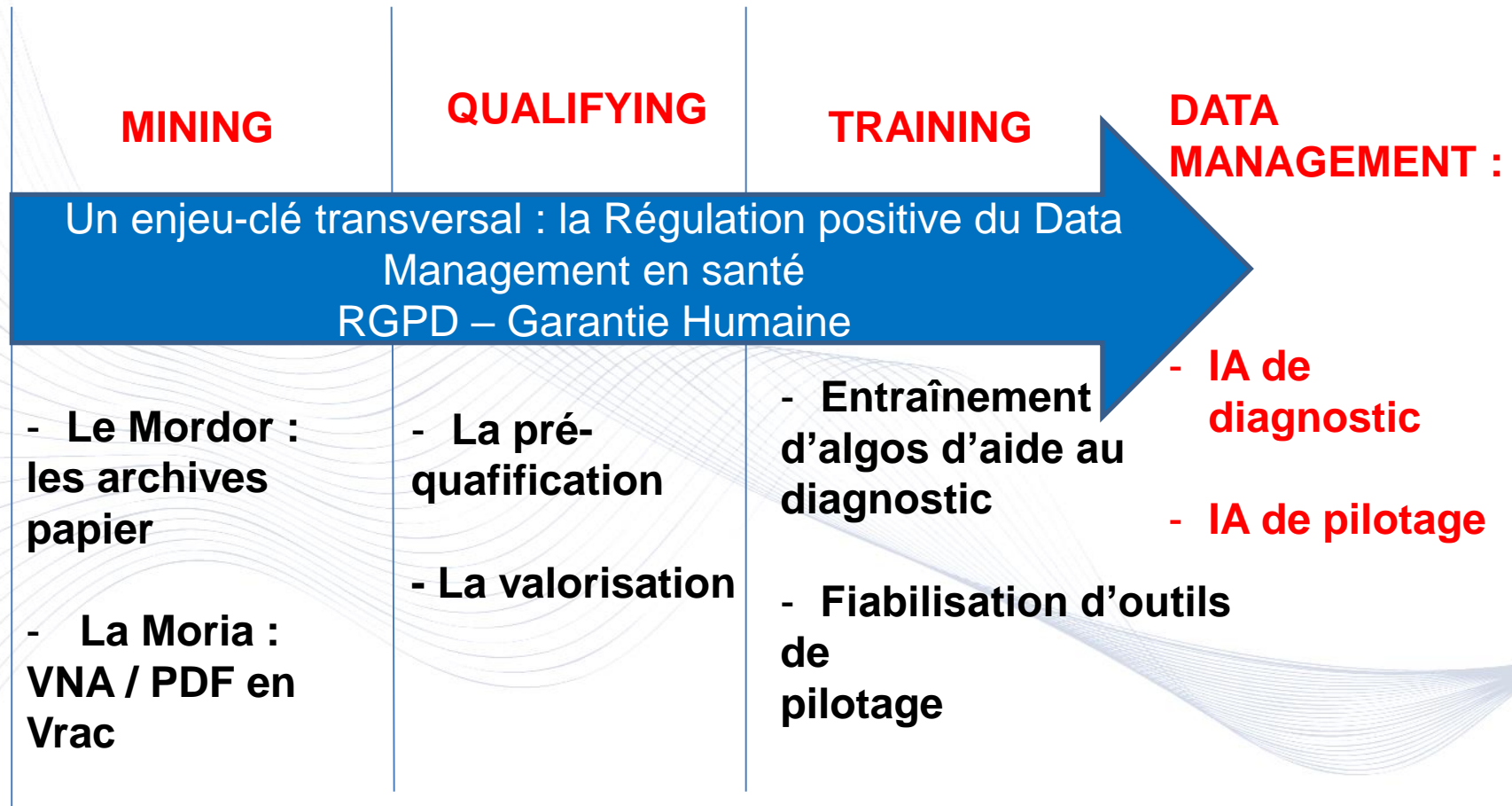
Le *Big Data* : l'apparence de la clarté

- Une **apparente clarté opérationnelle** : la collecte massive de données. Le lien avec les objets connectés.
- Une **apparente clarté juridique** : cadre national, RGPD et protection des données personnelles
- Une **apparente clarté en terme santé publique** : le *Big Data* est un vecteur majeur d'avancées pour la qualité des soins, les droits des patients et la connaissance scientifique. Un lien avec de nouveaux modes de financements au parcours : diabète, IRC.

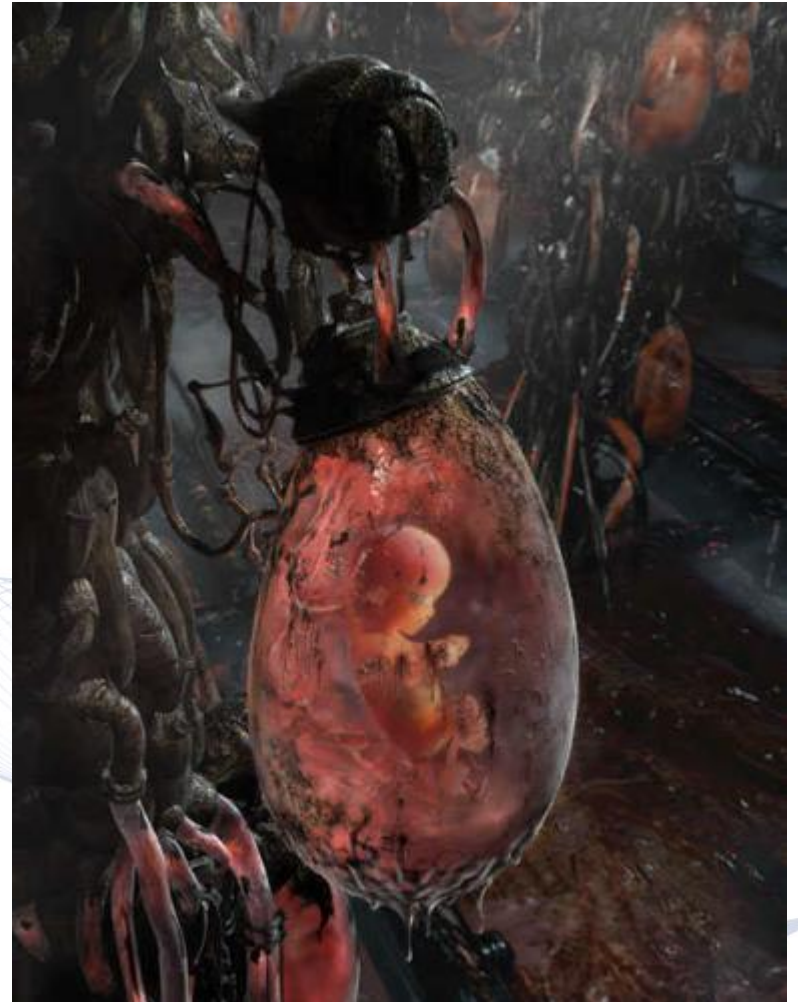
Le *Big Data* : une réalité plus complexe

- **Le *Big Data* : une notion non neutre** et des approches binaires dans le débat public
- **L'enjeu éthique : toutes les données de santé se valent-elles ?**
L'exemple des données génétiques. La loi bioéthique de 1994 a défini un cadre juridique spécifique pour les fichiers informatiques ayant pour finalité la recherche médicale, notamment génétique en mettant en place une procédure d'autorisation par la CNIL après avis d'un comité consultatif d'experts chargés d'analyser la méthodologie de la recherche.

Les trois stades vers le data management en sante



Les enjeux de la régulation de l'intelligence artificielle en santé



Les couveuses dans la trilogie Matrix

IA en santé et responsabilité

- Une influence relativement ancienne – et croissante – des robots et de l'IA sur les corps humains y compris dans leur dimension psychique et génétique

- Le cadrage classique de la responsabilité du fait des choses et le régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux ont jusqu'ici permis d'encapsuler globalement les effets juridiques de cette influence

```
=====
EEEEEEEE L      IIIIII ZZZZZZZ AAA
E      L      I      Z      A  A
E      L      I      Z      A  A
EEEEEE L      I      Z      A  A
E      L      I      Z      AAAAAA
E      L      I      Z      A  A
EEEEEEEE LLLLLLL IIIIII ZZZZZZZ A  A
=====
ELIZA > (PLEASE TYPE IN ALL CAPS) WHAT'S YOUR NAME DEAR ?
AMIT
ELIZA > HI, I'M ELIZA. WHAT DO YOU WANT TO TALK ABOUT ?
AMIT > CAN I TALK ABOUT MY PROBLEM ?
ELIZA > SURE... !
AMIT > DUE TO ON GOING EXAMS IN COLLEGE, I HAVE A LOT OF STRESS.
ELIZA > PLEASE RELAX A LITTLE. SLEEP WELL.
AMIT > THANKS FOR YOUR ADVICE.
ELIZA > NO MENTION.
AMIT > BYE
ELIZA > BYE AND KEEP IN TOUCH...
```


IA en santé et responsabilité

- **Un cadre juridique qui marque ses limites avec l'avènement des « IA apprenantes »** : un risque de développement devenu principal ; une « garde » au sens de la responsabilité du fait des choses de plus en plus évanescence
- **L'inversion du Test de Turing s'agissant de l'apprentissage machine par reconnaissance d'image et l'incitation complémentaire**
donnée à la mise en place de régimes de responsabilité « No Fault »

Ethik-IA



IA en santé et risques de délégation

- Que penser d'un processus de « délégation éthique », d'une délégation de la décision médicale et d'une délégation de la faculté de consentir aux soins à l'IA ?



*Ulysse et les sirènes
Herbert Draper*

IA en santé et mise en balance de l'intérêt individuel et de l'intérêt collectif

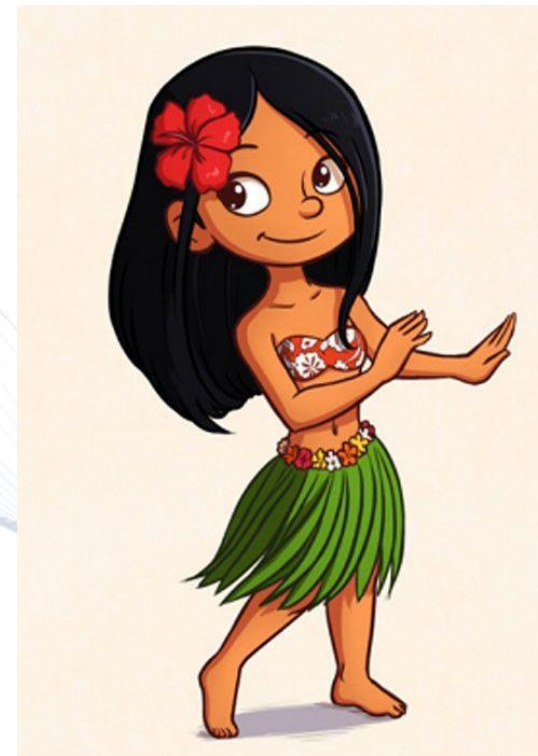
- **L'absence d'« intentionnalité » de l'IA mais la possibilité de dommages individuels** : l'IA tirera les conséquences de sa programmation et pourra être confrontée à des arbitrages entre la valeur de la vie individuelle et la préservation d'impératifs collectifs de santé publique (**relecture de la première d'Asimov**)



Ethik-IA

**D'un point de vue éthique :
le monde de la
Garantie Humaine
Algorithmique**

**ALHUWA !
ALHUWA !**



Un beau chemin pour la reconnaissance de la Garantie Humaine !

- **La révision de la loi bioéthique** (avis 129 CCNE / mission CNPEN)
- **Exposé des motifs** du PJJ : « *l'article 11 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 soins. Il décline également la garantie d'une intervention humaine.* »
- **L'Etude d'impact** : une approche détaillée de la « **Garantie Humaine** » <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000038811571/>
- Principe d'**information du patient sur le recours à l'IA**
- Mise en œuvre d'un **principe de Garantie Humaine** notamment sous la forme de **Collèges de garantie humaine** associant professionnels, patients et innovateurs en IA (avis 129 + CNPEN)

Article 17 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique : l'information du patient

- **L'information du patient** sur le recours à l'IA est très clairement réaffirmée.

« 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. »

- **Deux utiles exceptions jurisprudentielles** à cette information sont aménagées : « *l'urgence* » et « *l'impossibilité* » d'informer. Ces dérogations devront, on le comprend aisément, être concrètement définies en pratique.

Article 17 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique : l'information du patient

- **Plusieurs modalités de supervision humaine** envisagées dans la loi :
 - « *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.* »
 - « *Les concepteurs d'un traitement algorithmique [...] s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.* »
- **Supervision *By Design* et dans la Vie réelle de l'algorithme**
- **Implication des professionnels et des utilisateurs** (professionnels et utilisateurs) dans la supervision : **intérêt de la collégialité**

Une définition internationale complète portée par l'OMS

- « **Favoriser la responsabilité et l'obligation de rendre des comptes.** Les humains ont besoin d'une spécification claire et transparente des tâches que les systèmes peuvent accomplir et des conditions dans lesquelles ils peuvent atteindre les performances souhaitées. Bien que les technologies d'IA effectuent des tâches spécifiques, il incombe aux parties prenantes de s'assurer qu'elles peuvent accomplir ces tâches et que l'IA est utilisée dans des conditions appropriées et par des personnes correctement formées. »
- « **Cette responsabilité peut être assurée par l'application de la "garantie humaine", qui implique une évaluation par les patients et les cliniciens lors du développement et du déploiement des technologies d'IA.** La garantie humaine nécessite l'application de principes réglementaires en amont et en aval de l'algorithme en établissant des points de supervision humaine. Si quelque chose ne va pas avec une technologie d'IA, il devrait y avoir une responsabilité. Des mécanismes appropriés devraient être disponibles pour la remise en question et pour la réparation des individus et des groupes qui sont affectés négativement par des décisions basées sur des algorithmes. »

Recommandations de l'OMS, *Éthique et gouvernance de l'intelligence artificielle en santé*, 28 juin 2021, p. 13

Le projet de Règlement UE sur l'IA

Zoom sur l'article 14 « Human oversight »

- Le paragraphe 1 de cet article énonce que les solutions d'intelligence artificielle doivent être **conçues et développées de façon à pouvoir être supervisée** 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.
- **Le projet de règlement consacre ainsi la nécessité d'une garantie humaine pour un déploiement éthique de l'IA.**

Le projet de Règlement UE sur l'IA

Zoom sur l'article 14 « Human oversight »

- Conformément au paragraphe 3, la **garantie humaine doit être identifiée et construite par le fournisseur avant sa mise sur le marché ou sa mise en service et/ou identifiée par le fournisseur et pouvant être mise en œuvre par l'utilisateur.**
- Cette garantie humaine doit pouvoir faire l'objet d'un **suivi en vie réelle de l'intelligence artificielle.**
- **Les mesures prévues au paragraphe 3 de cet article fixent un certain nombre d'objectifs d'information autour de cette Garantie Humaine :**
 - comprendre pleinement les capacités et limites du système d'IA et d'être capable de surveiller l'opération de façon à ce que les risques d'anomalies, de dysfonctionnements et de performance inattendus puissent être détectés
 - d'être conscient des risques liés aux IA d'aide à la décision
 - d'être capable d'interpréter correctement le résultat de l'IA à haut risque et, si nécessaire, de ne pas tenir compte de ce résultat, le remplacer ou l'ignorer
 - de pouvoir interrompre l'IA à tout moment.

Le projet de Règlement UE sur l'IA

Zoom sur l'article 14 « Human oversight »

- On retrouve donc dans cet article 14 du projet de règlement européen les deux axes essentiels de l'article 11 et des méthodologies construites par Ethik-IA depuis 2017 dans le champ de la santé :
 - **L'information des utilisateurs de la solution d'IA**
 - **La supervision humaine de l'IA dans sa phase de conception et, dans une logique d'amélioration continue de la qualité, dans son utilisation en vie réelle.**

Une consolidation de la portée opérationnelle

- Intégration à la **grille d'auto-évaluation de la HAS des dispositifs médicaux intégrant de l'IA** préalablement à leur admission au remboursement publiée en octobre 2020

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212876/fr/un-nouvel-outil-pour-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux-embarquant-de-l-intelligence-artificielle

- **Chaînage avec le marquage CE** du dispositif médical
- Désormais **une dizaine de démonstrateurs de Collèges de Garantie Humaine**
- Un **déploiement de la méthodologie** sur des secteurs « hors santé »

UFSBD

IA Dental Monitoring
Supervision humaine

Suivi de la supervision humaine

Date (dernière trace)

03/12/2020

Nombre de réviseurs

4


Nombre de dossiers

30

Actions correctives éventuelles mises
en place (avec trace des mises à jour)

1

Voir l'historique des traces →

Ajouter une trace 



 UFSBD

Accéder à l'audit →

Accéder aux recommandations →



Ethik-IA
By  JOUVE

Générer mon certificat

Ajout d'une trace

[← Retourner au tableau de bord](#)

Date



Nombre de réviseur

Nombre de dossiers

Distorsions relevées

Actions mises en place

Valider la trace



Ajout d'une trace

[← Retourner au tableau de bord](#)

Date



Nombre de réviseur

Nombre de dossiers

Distorsions relevées

Actions mises en place

Type d'actions mises en place

Valider la trace



Preuve de supervision

[← Retourner au tableau de bord](#)

Carte d'identité

Nom du fabricant

Dental Monitoring

Type de dispositif / d'IA

Reconnaissance d'images /
Recommandations

[Lien vers l'IA →](#)

Type de supervision mise en place

Nombre de personnes

5

Interne vs Externe

1/4

Nombre de dossiers

30 externes / Tous internes

Régularité

Trimestrielle / Quotidienne

Critères

Consultations dentiste /
Recommandations hygiène dentaire



Suivi de la supervision humaine

Date (dernière trace)

03/12/2020

Nombre de réviseurs

4

Nombre de dossiers

30

Actions correctives éventuelles mises en
place (avec trace des mises à jour)

1

[Voir l'historique des traces →](#)

Préparation à la conformité Garantie Humaine

**- Collège de Garantie Humaine ORALIEN /
Dental Monitoring -**

Oralien intervient auprès des personnes dépendantes : EN EHPAD - IME / FAM / MAS - HAD

Oralien est un outil

Qui s'inscrit dans le quotidien du
résident et de l'équipe soignante et/ou
encadrante qui l'accompagne

Après plus de 15 ans d'action aux côtés de la
dépendance, l'UFSBD a souhaité s'appuyer sur le
développement de la Télésurveillance...



Le programme ORALIEN

► Un programme complet de management de la santé orale des résidents dépendants

Avec Oralien, l'UFSBD s'appuie sur les opportunités offertes par la télésurveillance et propose aux établissements médicaux-sociaux **un programme complet de monitoring qui place la Santé Orale au cœur des Projets d'Établissements.**

Suivi par le formateur tous les 6 mois de l'équipe et du tableau de bord des résidents

Amélioration de la qualité de vie au quotidien

Formation 7h à la santé orale + à la prise de scans et à l'accès à la plateforme

Formation des professionnels de santé en établissement & définition des protocoles d'hygiène

Suivi d'indicateurs sur la santé orale par télésurveillance : vidéos de la sphère orale via smartphones

Identifications précoces des besoins de soins prioritaires

Le bilan identifie les besoins en hygiène et en soins

- Prises de photos et vidéos par le personnel de l'établissement avec un smartphone
- Traitement des données

Recommandations individualisées via tableaux de bord et évolution des protocoles d'hygiène si nécessaire

Retours de bilans individualisés selon le modèle OESBD

L'application ORALIEN

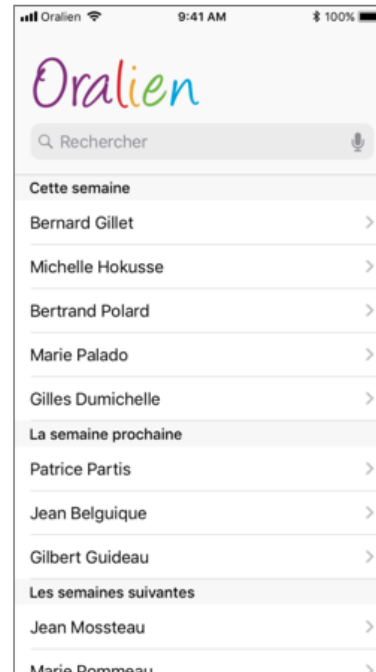


Un smartphone avec l'application Oralien est laissé dans l'établissement + des lots d'écarteurs « Machine à sourire » de différents types

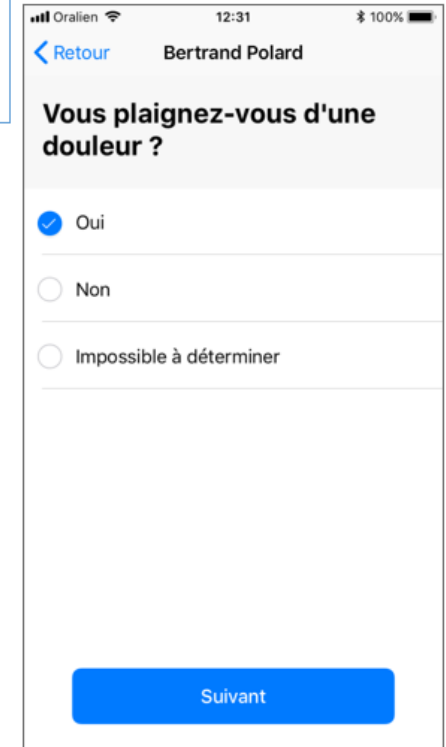
L'appli Oralien présente la liste des usagers pour la réalisation de la première série de scans

Les données recueillies sont :

- Anonymisées
- Cryptées
- Sont réceptionnées sur serveurs sécurisés



Le référent répond à quelques questions avec le résident avant la prise de scans



Un référent ORALIEN est identifié au sein l'établissement

Prise vidéos de la sphère orale de chaque usager

Des écarteurs adaptés sont mis à disposition pour chaque patient

Le référent procède à la prise de scans



➔ L'application guide le référent à chaque étape de la prise de scans

➔ Après les scans, le référent répond à 4 dernières questions avant transfert des données vers la plateforme d'analyse



► Une application ergonomique qui s'inscrit dans le quotidien du personnel soignant

Réception du rapport sur l'interface

- Après analyse des données par algorithmes et contrôle des résultats par un chirurgien dentiste, les recommandations sont envoyées pour chaque patient et sont accessibles via un tableau de bord sur le site internet sécurisé « Oralien »
- 2 suivis annuels des indicateurs via télésurveillance sont prévus par résident en plus de possibles scans en cas « d'urgences dentaires »

The screenshot displays the 'Oralien' web interface for dental monitoring. At the top, there are navigation tabs: 'DENTAL MONITORING', 'PATIENTS', 'LISTE DES TÂCHES', and 'RESSOURCES'. The user is logged in as 'CENTRE PAILLONS BLANCS' with options for 'LOG BACK TO PIERRE DUMONT', 'SUPPORT', 'MON COMPTE', and 'SE DÉCONNECTER'.

The main section is titled 'LISTE DES PATIENTS' and features a profile for 'MARIE PALADO'. It includes a profile picture, a 'Photo Monitoring - 23 mois récents' note, and the date 'Le monitoring en cours a été démarré le 15 juin 2017'. There are buttons for 'Partager le patient', 'Ajouter à la liste des tâches', and 'Nouvelle action'. A red dashed box highlights a message: 'Le patient n'a pas activé l'application.' Below this is a button 'ENVOYER LE MAIL D'ACTIVATION AU PATIENT'.

Below the patient profile, there are tabs for 'MONITORING', 'HISTORIQUE / ACTIONS', 'INFORMATIONS PATIENT', and 'DERNIER SCAN DM'. The 'MONITORING' tab is active, showing an 'ANALYSE DU 23 JANV. 2018'.

LEVRES	Levres normales en apparence.
LANGUE	Langue chargée.
GENCIVES ET MUQUEUSES	Gencives et muqueuses normales en apparence. Pas de tache osseuse.
SALIVE	Pas de sensation de bouche sèche.
PROTHESES	Perle des prothèses amovibles. Risque de déboîtement important. Consultation dentaire pour vérifier le positionnement. Si ce n'est pas possible, contacter le foyer de surveillance et agir pour une réinsertion brève et même mode si nécessaire.
DENTS	Absence de caries visibles (à confirmer avec l'examen clinique et radiographique). Absence d'au moins 4 dents non remplacées dans les secteurs 3.4.5.6. Coefficient masticatoire très faible. Douleur permanente en regard du dentier g. Consultation dentaire (brevet).
HYGIENE	Bonne hygiène bucco-dentaire. Le patient se brosses les dents sous 2 à 3 fois par jour. Prise de neuroleptiques et d'antipsychotiques. Pas d'abstinence.
SOINS DENTAIRES ANTERIEURS	Pas de soins dentaires antérieurs.

At the bottom, there are two sets of dental scan images. The left set is dated '15 JUN 2017' and the right set is dated '23 JANV 2018'. Each set shows a sequence of images and a larger, blurred image of the patient's teeth.

Principes de fonctionnement du collège de garantie humaine

- Un audit juridique et éthique initial Ethik-IA / Vatiér
- Trois réunions par an
- 30 dossiers maximum révisés par session
- Des propositions d'actions correctives
- Un bilan annuel du fonctionnement du dispositif de garantie humaine

La méthodologie suivie pour le collège

- Une sélection aléatoire de 30 dossiers déjà traités par IA
- Un export des dossiers « virginisés » dans un environnement sécurisé HDS
- La désignation de 4 chirurgiens-dentistes réviseurs mandatés par l'UFSBD
- La validation d'une grille de report des constats

Méthodologie pour le collège

- Comparaison des éléments fournis par l'IA versus les réviseurs pour tous les dossiers
- Analyse des écarts entre l'IA et les réviseurs en se centrant sur deux items : consultation d'un dentiste et l'hygiène
- Analyse de 2 dossiers dans leur intégralité ayant des écarts entre IA et réviseurs sur les items

Les actions correctives et le pilotage continu par la qualité

- 1/ Le premier collège avait permis de mettre en lumière une discussion sur la prise en compte de l'âge dans les décisions de l'IA.
- 2/ Le deuxième collège a recommandé de compléter la formulation de l'instruction « Vérifier l'adaptation de la prothèse » en y ajoutant la mention « avec un chirurgien-dentiste » afin de gagner en clarté.
- 3/ Un processus en cours de standardisation et de labellisation de la méthodologie

Les clés pour un écosystème de Garantie Humaine de l'IA en médecine

1/ Une dynamique forte sur les cas d'usage

2/ Une méthodologie commune et normalisable (AFNOR)

3/ Un tiers de confiance

4/ Une participation des professionnels de santé

5/ L'engagement de cas pilotes

6/ Un accompagnement à la conduite du changement (DPC, ANFH)

A decorative background consisting of numerous thin, light blue wavy lines that flow across the page from left to right, creating a sense of movement and depth.

Merci de votre attention

Ethik-IA