Focus 2 – La santé à l’heure de l’IA

195

Focus 2 – La santé à l’heure de l’IA

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 soin.

La vitesse d’évolution et de démocratisation des usages liés à l’intelligence artificielle en santé exige des pouvoirs publics une adaptation rapide sous peine d’assister impuissant à la reformulation complète des enjeux de santé publique et de pratiques médicales. En effet, une surréglementation maintiendrait à court-terme les équilibres existants, mais exposerait à une perte de maîtrise sur les évolutions désirables de notre modèle de santé.

Près de vingt ans après la création de la base nationale des données médicoadministratives (SNIIRAM), la France doit à nouveau faire figure de pionnière en investissant massivement dans les capacités de recherche et d’innovation en matière d’IA appliquée à la santé. Ces capacités reposent à la fois sur la mise en place de systèmes adaptés aux usages liés à l’IA visant à plateformiser le domaine, des procédures d’accès aux données plus fluides et un cadre pour expérimenter « en conditions réelles » les solutions émergentes. L’appropriation de l’IA en santé dépend également de notre capacité à accompagner les patients et professionnels de santé dans la transformation des pratiques médicales, ainsi qu’à structurer et animer en continu un débat national sur les usages éthiques de l’IA en santé.

L’IA au service de la médecine

Le développement de l’intelligence artificielle stimule l’innovation en santé, à la fois thérapeutique et pharmacologique. En effet, l’IA ouvre de nouvelles opportunités pour innover « à pharmacopée constante » en construisant un diagnostic et une stratégie thérapeutique plus adaptés au besoin du patient, son environnement et son mode de vie. Elle permet en effet de mieux détecter les symptômes et de faire un suivi prédictif du déploiement d’une maladie, d’exploiter les résultats d’analyse (imagerie médicale…), de soumettre de nouvelles hypothèses de diagnostic et de formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées. Elles peuvent aussi améliorer la détection des effets secondaires d’un médicament lors des phases d’essais cliniques, et donc in fine avoir un impact positif sur l’innovation pharmacologique (meilleur ciblage thérapeutique, accélération et sécurisation de la mise des médicaments sur le marché, etc.). En matière de recherche médicale, les technologies d’IA facilitent l’exploration des publications scientifiques et l’analyse des résultats de recherches fondamentales grâce à la fouille automatique de données.

Les avancées de l’IA en santé dépendent de nos capacités à croiser des quantités massives de données pour mettre en évidence des corrélations

Le développement de l’intelligence artificielle stimule l’innovation en santé, à la fois thérapeutique et pharmacologique

196

Focus 2 – La santé à l’heure de l’IA

qui ensuite font l’objet de recherches médicales. La quantité des données disponibles et la qualité de leur annotation sont donc des éléments clés pour faire avancer la recherche sur les applications de l’IA en santé. Il est donc essentiel que notre système de santé se dote des moyens de captation, de structuration et d’annotation des données produites dans le cadre du suivi du patient (données cliniques, données biomédicales, données de bien-être, données environnementales…).

Des résultats ont déjà été obtenus à partir de l’analyse des données du système national des données de santé. On peut citer les travaux parus en février 2018 dans The Lancet Public health montrant que la consommation excessive d’alcool est associée à un triplement du risque de démences en général et un doublement du risque de développer la maladie d’Alzheimer, ce qui en ferait un facteur de risque modifiable majeur pour ces malades. Ce résultat a été obtenu à partir de données exhaustives des hospitalisations en France entre 2008 et 2013. De nombreux résultats permettent d’illustrer en quoi l’IA pourra être à l’origine de bénéfices importants pour la recherche, la pratique médical, le système de santé national, les personnes malades et l’ensemble des citoyens. Qu’il s’agisse d’avancées en matière de diagnostic, de choix de stratégies thérapeutique, de personnalisation de traitements, de connaissance et d’observation de maladies ou de l’évaluation de l’efficacité des actions de santé publique, ces résultats pourront conduire à d’importantes innovations sociales ou contribuer au développement économique.

Le suivi contextualisé et en temps réel du patient, un préalable pour une médecine personnalisée et prédictive

L’intelligence artificielle ouvre la voie d’une médecine où le suivi en temps réel du patient et des traces qu’il produit (suivi de son état physiologique, description de ses symptômes, interactions avec son environnement…) est essentiel pour entraîner et améliorer en continu la fiabilité des techniques d’IA utilisées à des fins médicales. De plus en plus, le recueil des symptômes ne se fait plus seulement lors de la consultation du patient avec son médecin, mais à travers un ensemble de capteurs intégrés à l’individu (objets de quantified self, apps de santé sur le smartphone, véritable « laboratoire d’analyses médicales distribuées ») ou à son environnement (objets de mesure de la pollution, du stress sonore) qui permettent d’agréger une grande quantité de données puis de les analyser de manière automatisée. L’exploitation de ces informations permet de retracer une image précise du patient (Deep Patient), de prédire l’apparition et/ou l’évolution d’une maladie, ainsi que d’adapter sa prise en charge par le réseau de soin.

La portabilité et la possibilité pour l’individu de communiquer des « données pertinentes pour la santé » doivent être repensées à l’heure de l’IA. L’enjeu est d’impliquer, d’encapaciter les individus dans la production de ces informations tout en veillant à limiter les risques d’intrusion dans la vie privée et l’augmentation. En effet, l’émergence d’une médecine prédictive implique de facto qu’on surveille et analyse en permanence notre état physiologique à la

La portabilité et la possibilité pour l’individu de communiquer des « données pertinentes pour la santé » doivent être repensées

à l’heure de l’IA

197

L’IA au service de la médecine

recherche d’un pré-symptôme ou d’une prédisposition à une maladie. Il est donc indispensable de penser des dispositifs humains et techniques adaptés pour accompagner les patients dans la collecte, l’annotation, le décryptage de ces informations. Il est donc proposé de :

– lancer un nouveau chantier spécifique accompagnant le Dossier Médical Partagé (DMP) de production d’informations et de données de santé utilisables à des fins d’IA pour améliorer les soins et leur coordination, mais également participer à des projets de recherche et d’innovation d’IA en santé. Articulé avec le DMP ce dernier serait élargi comme un espace sécurisé où les individus pourraient stocker leurs données, d’en ajouter d’autres eux-mêmes, d’autoriser leur partage à d’autres acteurs (médecins, chercheurs, membres de l’entourage, etc.) et de les récupérer pour en créer d’autres usages ; – déployer des outils, techniques d’automatisation de la codification des informations produites par les patients en données pertinentes pour le suivi médical. Ce point devrait être accompagné d’un travail de normalisation de l’information médicale ; – sensibiliser les patients à la maîtrise de leurs données (data literacy appliqué en santé).

Le Dossier Médical Partagé (DMP)

Le dossier médical contient de multiples comptes-rendus médicaux apportant notamment des informations cliniques et des données biologiques, d’imagerie de différentes sources, d’anatomo-pathologie, de génétique-génomique. Ces informations, éparses, se retrouvent dans des systèmes peu communicants qui ne respectent que rarement les normes d’interopérabilité. Récemment recentré sur un objectif de coordination entre professionnels de santé (cf. le décret du 4 juillet 2016), le Dossier Médical Partagé est désormais géré par la CNAMTS selon 4 principes : 1. La création du DMP sera à la main des patients ; 2. Il sera alimenté par les données de remboursements de soins de l’Assurance Maladie ; 3. Ses informations seront accessibles de façon rapide et simple depuis les logiciels des professionnels de santé ; 4. Les données seront transmises par les différents professionnels de santé, via une solution de messagerie sécurisée existante, MSSanté. Contrairement au Blue Button – tel qu’il existe aux États-Unis ou tel qu’il pourrait exister en France – il met surtout à disposition des documents et non des données, de manière centralisée, et il n’est pas très ouvert à des applications tierces, ce qui limite les usages et les croisements possibles.

Une réorganisation des pratiques médicales autour du patient

Le développement de l’IA est appelé à transformer en profondeur les pratiques des professionnels de santé : aide au diagnostic, appui à la construction d’une thérapie, suivi évolutif du patient… S’il n’est pas question de remplacer les médecins par la machine, l’enjeu est bien d’organiser des interactions vertueuses entre l’expertise humaine et les apports de l’IA dans l’exercice quotidien de la médecine.

L’appropriation des technologies médicales basées sur l’IA dans les pratiques de médecine va entraîner une réorganisation des professions médicales. Les

198

Focus 2 – La santé à l’heure de l’IA

récentes avancées de l’IA laissent à penser que les professions médicales les plus impactées seront les spécialités basées sur l’analyse de signaux et d’imagerie médicale (radiologie, dermatologie…). En revanche, les compétences d’orientation, de coordination, d’explication et d’accompagnement du patient se révéleront probablement plus résilientes. À long terme, ces changements pourraient amener des changements dans la répartition des rôles entre les différentes professions médicales, et à la formulation de nouveaux duos (avec des outils d’IA).

Les professionnels de santé vont jouer un rôle fondamental dans l’expérimentation et l’entraînement des IA à des fins médicales dans des conditions réelles. Les données cliniques renseignées par les médecins sont des sources d’apprentissage permanentes des IA. Il est donc nécessaire que les professionnels de santé soient sensibilisés et formés pour encoder ces informations de manière à les rendre lisibles et réutilisables par la machine. Le développement du chantier sur la production de données de santé et du Dossier Médical Partagé et de la télémédecine peuvent accélérer le déploiement de ces usages.

La production des informations cliniques est en mesure d’améliorer la traçabilité des décisions, notamment les plus complexes, ainsi que la détermination des responsabilités. En effet, les étapes du diagnostic et du traitement pourront être davantage tracées, argumentées et décrites. Avant d’envisager le déploiement massif des programmes d’intelligence artificielle dans un contexte médical, il sera nécessaire de clarifier le régime de responsabilité médicale en cas d’erreur.

Partant de ces éléments, il est proposé de :

– transformer les voies d’accès aux études de médecine : d’une part pour diversifier les profils et intégrer davantage d’étudiants spécialisés dans le domaine de l’informatique et de l’IA (création de double cursus, reconnaissance d’équivalence), et d’autre part pour mettre un terme à la logique de compétition tout au long du cursus universitaire qui s’avère contre-productive pour développer une coordination transdisciplinaire et structure les postures d’autorité médecins - patients ; – former les professionnels de santé aux usages de l’intelligence artificielle, de l’IOT et du big data en santé, ainsi qu’aux compétences de coordination, d’empathie et du rapport avec les patients (ex. : expérience virtuelle pour mieux voir, comprendre la vie des patients). Cette transformation de la formation initiale pourrait avoir lieu dans la réforme en cours du premier et deuxième cycle de médecine entreprise par la Conférence des Doyens des Universités de médecine. Elle pourrait donner lieu à des modifications de la DPF ; – clarifier la responsabilité médicale des professionnels de santé en cas d’utilisation de technologies d’intelligence artificielle : à l’heure actuelle, la responsabilité médicale d’un médecin peut être engagée en raison d’une faute ou d’un manquement déontologique (généralement conçu

Les professionnels de santé vont jouer un rôle fondamental dans l’expérimentation

et l’entraînement des IA

à des fins médicales dans

des conditions réelles

199

L’IA au service des politiques de santé

comme un manquement à des obligations d’information et au droit du patient à consentir de manière éclairée à l’acte médical). En l’absence de la reconnaissance d’une personnalité juridique autonome pour l’algorithme et le robot, il serait envisageable de tenir le médecin pour responsable de l’utilisation des programmes, algorithmes et systèmes d’intelligence artificielle, sauf défaut de construction de la machine.

Fluidifier les expérimentations en temps réel avec les patients et professionnels de santé

Afin de bénéficier des avancées de l’IA en médecin, il est important de faciliter les expérimentations de technologie IA en santé en temps réel et au plus près des usagers, en créant les conditions réglementaires et organisationnelles nécessaires (« un bac à sable »). Ce bac à sable aurait pour objectif de faciliter les démarches d’expérimentation, de conception itérative et à terme de déploiement des technologies d’IA en santé avec les usagers (hôpitaux, professionnels de santé, patients, etc.). En effet, l’expérimentation « en condition réelle » est indispensable pour tester l’efficacité du système et l’améliorer en se fondant sur les retours d’expérience et les données produites en situation par les usagers. Elle permet non seulement d’améliorer la pertinence du système et son adéquation avec les besoins de terrain, mais aussi de faciliter son appropriation et à terme de sécuriser sa mise sur le marché, notamment grâce à la capacité de déploiement offerte par la plateforme. Il faudra ainsi :

– permettre les expérimentations en conditions réelles pour les technologies d’IA en santé, au sein des CHU et des lieux d’expérimentations locaux en santé voire jusqu’aux professionnels ; – s’appuyer sur les organisations et communautés de professionnels de santé pour identifier des partenaires (institutionnels ou particuliers) désireux de participer à des programmes d’expérimentation d’IA en santé.

L’IA au service des politiques de santé

Le déploiement de l’intelligence artificielle nous invite à réfléchir sur les évolutions futures de notre système de santé. L’automatisation va entraîner une recomposition des missions et des interactions des acteurs engagés dans la conduite des politiques de santé. Il s’agit donc pour la puissance publique d’anticiper cette réorganisation du tissu sanitaire, et de trouver de nouveaux modes d’intervention plus agile en s’appuyant sur l’exploitation automatique des données.

Mieux anticiper et cibler les politiques de santé

L’intelligence artificielle peut être mobilisée par la puissance publique pour conduire des politiques de prévention sanitaire prédictives, plus ciblées et individualisées. Par exemple en matière de prévention du suicide, l’Agence de santé publique du Canada (ASPC) s’est associée à Advanced Symbolics1,

1. https://www. innovant.fr/2018/ 01/11/lintelligenceartificielle-prevenirsuicides/

L’intelligence artificielle peut être mobilisée par la puissance publique

pour conduire des politiques de prévention sanitaire prédictives, plus ciblées et individualisées

200

Focus 2 – La santé à l’heure de l’IA

une startup spécialisée en IA, pour anticiper les risques suicidaires à travers l’analyse automatique des médias sociaux. En novembre 2017, Facebook a annoncé, le déploiement d’un outil similaire sur son propre réseau afin d’alerter les organisations d’aide en cas de risque suicidaire. L’IA peut également aider les pouvoirs publics à mieux gérer et anticiper les demandes de soin sur le territoire. Pour les hôpitaux, le recours à l’IA peut permettre de mieux prévoir des situations d’affluence aux urgences ou taux de réhospitalisation, et de faciliter la gestion des flux hospitaliers. En cas de crise sanitaire, l’IA peut permettre de modéliser plus finement la propagation d’une pathologie et faciliter la coordination des équipes de soin sur place.

En somme, l’intelligence artificielle peut renforcer l’efficience de notre système de santé à travers une analyse prédictive de la demande de soin, la construction d’outils de pilotage économique et médical plus fins et plus réactifs. Cependant, ce potentiel d’optimisation des processus ne peut se réaliser qu’à deux conditions : d’une part, accompagner la transformation des métiers et faciliter la coordination des acteurs de santé sur le territoire, et d’autre part mettre en place une véritable gouvernance de la donnée.

Assurer une veille de la donnée de santé

L’un des rôles de la puissance publique à l’heure de l’IA est d’orchestrer le « monitoring » de l’ensemble du système sanitaire, c’est-à-dire d’identifier les données susceptibles d’être utilisées et d’organiser les modalités concrètes de leur collecte et de leur exploitation à des fins de santé. À l’heure actuelle, le pilotage des politiques de données de santé est partagé entre plusieurs entités : l’Institut national des données de santé, l’ASIP santé, l’Administrateur général des données et la mission Etalab, etc. Cette gouvernance gagnerait à être clarifiée afin d’énoncer des lignes directrices fortes et de proposer une offre de services lisible autour des données.

Mettre en place une plateforme pour le système de santé adaptée aux usages liés à l’IA

La France a été l’un des premiers pays à se doter d’une base nationale de données médico-administratives qui centralise les données de description de parcours des soins utiles au remboursement. Elle couvre 99 % de la population française et est composée de 20 milliards de lignes de prestation articulées avec la base de données du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d’information) et les causes médicales de décès. Ce système national des données de santé (SNDS) est unique au monde. Il est précieux pour la recherche et permet notamment des études : 1. De populations traitées en vie réelle, 2. Sur l’usage de dispositifs médicaux, 3. De pharmacovigilance ; 4. D’essais thérapeutiques « virtuels » évitant les coûts élevés d’études cliniques ; 5. La détection de « signaux faibles » dans la population générale, 6. D’identifier les populations éligibles à des essais thérapeutiques ou interventionnels. Cependant, celui-ci a été conçu historiquement à des fins administratives, et n’est pas adapté au développement de l’IA dans le secteur de la santé :

– tout d’abord, les possibilités de traitement des données médico-administratives du SNDS sont limitées par l’obligation de non-réidentification. Or les capacités d’entraînement des systèmes techniques automatisés

201

L’IA au service des politiques de santé

dépendent fortement de la qualité des données et de la capacité à suivre le patient dans son parcours de soin ; – l’accès aux données du SNDS est conditionné à une procédure d’évaluation d’intérêt public ex ante, au cours de laquelle le demandeur est obligé de décrire les finalités de son projet et les méthodes pour y parvenir. Or la recherche en matière d’IA nécessite des capacités d’exploration et d’expérimentation qui ne peuvent pas toujours être décrites complètement par leurs concepteurs en amont ; – l’architecture technique (matérielle, logicielle, et base de données) du SNDS n’a pas été conçue pour des finalités de recherche, d’innovation ou de mise en place de nouvelles applications. Par exemple, les données de production devront recevoir de nombreux retraitements pour révéler non plus des opérations de remboursement mais des suivis longitudinaux de patients.

Pour développer le potentiel de l’IA en santé, la France doit se doter de nouvelles infrastructures d’information sur un modèle de plateforme, et pour cela :

– créer une plateforme d’accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l’innovation en santé (regroupant dans un premier temps les données médico-administratives, puis les données génomiques, cliniques, hospitalières…), ayant vocation à se substituer à terme au socle du SNDS. À l’image de ce qui est mis en place pour le SNDS, l’État serait chargé d’organiser l’accès au système selon un certain nombre de critères comme la nature de l’organisme, la finalité du projet et sa nature (recherche, commercialisation d’un service etc.). Il faut cependant indiquer qu’un changement d’échelle en terme de moyens humains et financiers est nécessaire pour organiser efficacement cet accès et permettre la valorisation d’un tel système et le mettre au service de l’innovation. L’INSERM, qui est en particulier chargé d’assurer la mise à disposition effective des données pour le monde de la recherche, doit être armé pour tenir ce rôle de guichet et faire face à une demande qui ne peut qu’exploser ; – mettre en place des procédures d’accès fluides à cette plateforme pour développer de nouvelles approches s’appuyant sur l’IA – tout en maîtrisant finement l’accès aux informations contenues dans le système à cette fin. Un guichet unique pourrait être créé pour collecter les demandes d’expérimentation qui prendront la forme d’un dossier unique. Le délai d’instruction du dossier devrait être garanti sous trois mois et assorti d’un principe de « silence vaut acceptation ». En cas de désaccord entre les autorités de régulation et les acteurs économiques sur la décision d’accès au bac à sable, la possibilité d’un recours à un médiateur indépendant pourrait être garantie ; – développer une offre lisible d’accès aux bases de données hospitalières (Hospital as a Platform) : les hôpitaux héritent, disposent ou se constituent de bases de données moléculaires et d’annotation cliniques. Il serait bénéfique d’inciter les hôpitaux à organiser des « data science bowl » ou challenges autour des jeux de données (cf. National Cancer Institute), des projets collaboratifs (cf. Projet « national patient-centered clinical research network » – PCORnet aux États-Unis). Certains services (tels que l’entraînement des IA sur les données des bases hospitalières,) pourraient éventuellement être monétisés ;

202

Focus 2 – La santé à l’heure de l’IA

– étendre les données recueillies par la plateforme au-delà des données médico-administratives : données issues du plan France Médecine génomique, données issues des grandes cohortes nationales, données cliniques et hospitalières. Il faudra assurer l’interopérabilité des données et des systèmes (des hôpitaux jusqu’au SNDS), chantier qui pourra être articulé avec le développement d’une architecture technique du Dossier Médical Partagé compatible avec les usages de recherche et d’innovation.

Vers des cohortes nationales, numériques et dynamiques ?

Les cohortes françaises sont des moyens de production de données, de différentes natures, relatives à différentes personnes, valorisées, en termes de valeur d’usage, scientifiquement, économiquement, voire parfois cliniquement ; à condition qu’elles soient transformables en informations le permettant. Toute valorisation, en termes de valeur d’échange, des données produites semble proscrite, plus particulièrement lorsqu’il s’agit de données génétiques.

Les cohortes développent ainsi des réseaux de partage d’échantillons biologiques, de données et/ou d’informations de différentes natures entre différentes personnes et structures principales. Ces personnes sont des participants et/ou des patients pouvant produire et/ou partager des données d’intérêts en santé ou autres, des médecins permettant d’intégrer les participants dans le réseau et des chercheurs qui vont produire d’autres données à partir des échantillons, les agréger à d’autres et les transformer en informations valorisables scientifiquement, économiquement ou cliniquement.

La finalité de recherche de cette cohorte pourrait être explicitement une étude du génome humain croisée à des questionnaires multithématiques évolutifs dans le temps, et cela exclusivement en ligne. La loi stipule qu’une finalité de recherche doit être déterminé à l’avance, elle ne dit pas précisément qu’elle doit être limité dans le temps et à une ou quelques thématiques. Sous condition d’un examen approfondi, celle-ci pourrait recevable aujourd’hui, et devrait être largement utilisée. Car, par nature, ces questionnaires pourraient porter sur un nombre quasiment infini de caractères phénotypiques, allant du cancer ou du diabète à la tolérance à la caféine. L’auto-renouvèlement scientifique deviendrait possible, et avec lui une production et une valorisation scientifique de données, en particulier génétiques, significativement plus importante.

Une telle finalité de recherche nécessiterait un nouveau type de consentement :« le consentement éclairé électronique dynamique ». En effet, pour pouvoir faire évoluer les thématiques dans le temps, la meilleure solution serait de numériser son support et de dynamiser son contenu, ceci permettrait aussi de pouvoir regrouper momentanément différentes cohortes pour atteindre un nombre critique pour cette nouvelle recherche. L’intérêt pour les participants serait de pouvoir choisir, où et quand ils voudraient, via leurs réponses aux questionnaires, les recherches auxquels ils souhaiteraient participer et de suivre, quasiment en temps réel, les avancés et les résultats. L’intérêt pour la recherche serait de rendre plus actifs les participants, et d’augmenter ainsi significativement la production et la valorisation scientifique de données, en particulier génétiques.

Source : extrait du rapport Vogt-Stoeklé

203

L’IA au service des politiques de santé

Réguler l’innovation en santé à l’heure de l’IA

Les autorités publiques jouent un rôle majeur de régulation et de certification de l’innovation en santé. Cependant les procédures actuelles semblent inappropriées à l’heure de l’IA en santé. En effet, elles sont fondées sur le principe selon lequel un dispositif, produit ou service conçu à fins médicales puisse être testé cliniquement à un instant et commercialisé sous cette forme immuable. Or les technologies d’intelligence artificielle sont par nature des processus automatiques apprenants et donc extrêmement évolutifs. Dès lors se pose la question de leur certification dynamique pour sécuriser les usages qui en sont faits. Il est proposé :

– d’expérimenter de nouvelles procédures de qualification et certification des algorithmes ayant vocation à être utilisés dans un contexte médical, à l’instar du programme FDA Pre-cert lancé en juillet 2017 par la Food and Drug Administration aux États-Unis ; – de transformer le cadre de réflexion et de débat sur la bioéthique afin d’intégrer les enjeux liés à l’IA en santé et de développer des modes de consultation citoyens plus réguliers et adaptés aux rythmes de l’innovation.

Le programme FDA Pre-cert (États-unis)

Ce programme pilote vise à développer et tester des méthodes de pré-certification pour des logiciels software ayant vocation à être utilisés à des fins médicales avec neuf entreprises volontaires (dont Apple, Fitbit, Samsung…). Il permet de concentrer les inspections en vue de l’approbation d’un programme, d’un algorithme ou d’un système sur les développeurs plutôt que sur le produit lui-même. L’objectif est de permettre aux entreprises d’optimiser leurs recherches et réalisations techniques et scientifiques, sans avoir à solliciter une nouvelle approbation des autorités à chaque fois que celles-ci évoluent. À travers le programme Pre-cert, la FDA souhaite ainsi identifier les paramètres clés et les indicateurs de performance pour la pré-certification.

Source : https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ ucm577480.ht

La régulation de l’intelligence artificielle en santé est un enjeu de souveraineté nationale dans un contexte de course technologique internationale. En effet, un environnement réglementaire trop contraignant aurait pour avantage de conserver à courtterme un certain statu-quo, mais reviendrait à abandonner aux États ayant un cadre plus souple la capacité de construire une philosophie propre sur les usages de l’intelligence artificielle en santé. Il est donc important que la France soit force de proposition à l’échelle internationale, et s’investisse pleinement dans les négociations sur les futurs standards technologiques.