

Trentièmes Journées du CNBH

***La Garantie Humaine de l'IA en
biologie : entre ruptures et
continuités***

David GRUSON

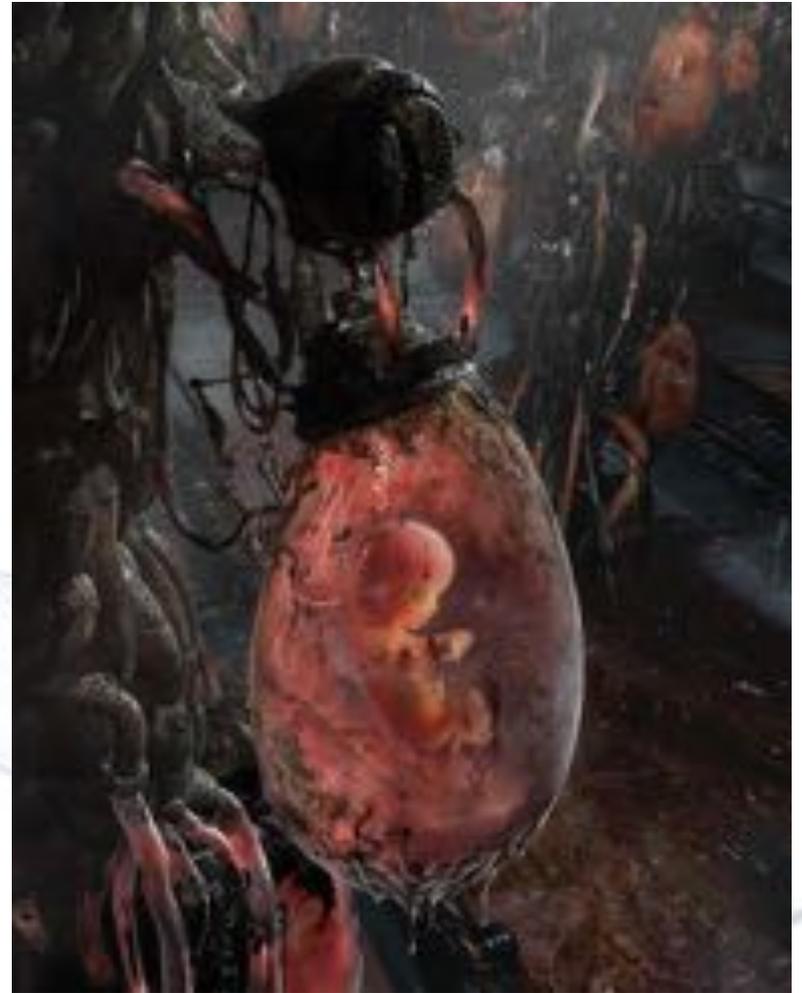
Saint-Malo

- Le 27 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. **Un défi majeur sur la validation des examens de biologie.**
- **Une nouvelle génération de cas d'usage de l'IA en biologie.**
- **Un tournant positif en France : l'avis 129 du CCNE, le rapport dédié au numérique et à l'IA du 19 novembre 2018 et le PJJ bioéthique au Parlement.**
- **La Garantie Humaine de l'IA dans la loi de bioéthique, endossée par l'OMS et intégrée au projet de règlement européen sur l'IA**
- **Une offre et un *back-office* HDS d'accompagnement pour préparer la nouvelle Compliance en Garantie Humaine de 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>
- **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) / EMA Report** https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/202108/horizon_scanning_report_artificial_intelligence.pdf

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



Les couveuses dans la trilogie Matrix

L'IA en biologie : continuité et... ruptures !

- **La biologie est la « mère de toutes les disciplines » dans le domaine de la robotisation**
- **Les automates de laboratoires sont un concentré de traitements algorithmiques**



- **Une nouvelle étape d'automatisation dans la validation des examens avec l'incorporation de nouvelles technologies d'apprentissage machine par reconnaissance d'image**

L'IA en biologie : continuité et... ruptures !

- **Biologie, IA et parcours patients : les traitements de données biologiques « matière première » du pilotage par les données et de l'émergence de la responsabilité populationnelle en santé**
- **Biologie délocalisée, mini-labs et IA : de nouveaux espaces d'interactions**



- **La validation du biologiste, précurseur de la Garantie Humaine de l'IA !**

Ethik-IA

IA en santé et responsabilité

Une stabilité des régimes de responsabilités des biologistes

- 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
EEEE   L      I      Z      A      A
E      L      I      Z      AAAAAA
E      L      I      Z      A      A
EEEEEEEE LLLLLLLL 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 ?
- **Délégation de la décision du professionnel vs validation en biologie**



*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

**Bienvenue dans le monde
de la régulation éthique
positive !**

**La nouvelle conformité en
Garantie Humaine
Algorithmique**

**ALHUWA !
ALHUWA !**



Ethik-IA

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)

Un beau chemin pour la reconnaissance de la Garantie Humaine !

Publication de l'Avis du Conseil d'Etat sur le P JL qui replace la Garantie Humaine de l'IA dans un continuum juridique plus large depuis 2017 sur les traitements algorithmiques

- *« Le projet de loi met en place un encadrement juridique des traitements algorithmiques de données massives, c'est-à-dire des traitements de données issus de l'intelligence artificielle, lorsqu'ils sont utilisés pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique. Le dispositif repose tout d'abord sur une obligation d'informer la personne de l'utilisation d'un tel traitement algorithmique et de ses modalités d'action. Il impose l'intervention d'un professionnel de santé pour le paramétrage d'un tel traitement et précise que ce paramétrage peut être modifié par le professionnel de santé. Il prévoit enfin la traçabilité des données utilisées par ces dispositifs et des actions qui en résultent, ainsi que de l'accès à ces informations des professionnels de santé concernés. »*
- *« Le projet s'inscrit ainsi dans la ligne suivie par le Conseil d'Etat dans son avis sur le projet de loi d'adaptation au droit de l'Union européenne de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Assemblée générale, 7 décembre 2017, 393836) en faveur d'une information de la personne concernée et d'une d'intervention humaine avant la prise d'une décision administrative individuelle sur le fondement d'un algorithme. Le Conseil Constitutionnel a, par une décision n° 2018-765 DC du 12 juin 2018, jugé que le législateur a défini des garanties appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés des personnes soumises aux décisions administratives individuelles prises sur le fondement d'un algorithme, dès lors que ne peuvent être utilisés, comme fondement exclusif de cette décision, des algorithmes « susceptibles de réviser eux-mêmes les règles qu'ils appliquent, sans le contrôle et la validation du responsable du traitement ».*
- *« Le Conseil d'État considère ainsi que ces dispositions, qui ne se heurtent à aucun obstacle de nature constitutionnelle ou conventionnelle, sont particulièrement bienvenues. »*

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 »

- 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**
- Désormais **une dizaine de démonstrateurs de Collèges de Garantie Humaine**
- **Un déploiement de la méthodologie sur des secteurs « hors santé »**

Nouvelles règles pour les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque

Étape 1



Un système d'IA à haut risque est mis au point.

Étape 2



Il doit faire l'objet d'une évaluation de la conformité et satisfaire aux exigences en matière d'IA. Pour certains systèmes, un organisme notifié intervient.

Étape 3



Les systèmes d'IA autonomes sont enregistrés dans une base de données de l'UE

Étape 4



Une déclaration de conformité doit être signée et le système d'IA doit porter le marquage CE. Le système peut être mis sur le marché.

En cas de changements substantiels au cours du cycle de vie du système d'IA, retour à l'étape 2.

Source : ec.europa.eu

UFSBD

IA Dental Monitoring
Supervision humaine

Suivi de la supervision humaine

Date (dernière trace)

00/00/2020

Nombre de réseaux

4

Nombre de dossiers

20

Actions correctives éventuelles mises
en place (jours trace aller-retour)

1

Voir l'historique des traces ...

Ajouter une trace



UFSBD

Accéder à l'outil

Accéder aux recommandations



Ethik-IA
by &KNYTE

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 dossiers

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 / utilisation

Reconnaissance d'images /
Recommandations

Libérer Fil

Type de supervision mise en place

Nombre de personnes

5

Interne vs Externe

1/4

Nombre de dossiers

30 externes / Tous Internes

Équipes

Trimestrielle / Quotidienne

Critères

Consultations dentiste /
Recommandations hygiène dentaire



Suivi de la supervision humaine

Date (dernière trace)

03/01/2020

Nombre de relevés

4

Nombre de dossiers

30

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

1

Voir 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

- 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

Identifications précoces des besoins de soins prioritaires

Le bilan identifie les besoins en hygiène et en soins

L'application ORALIEN



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

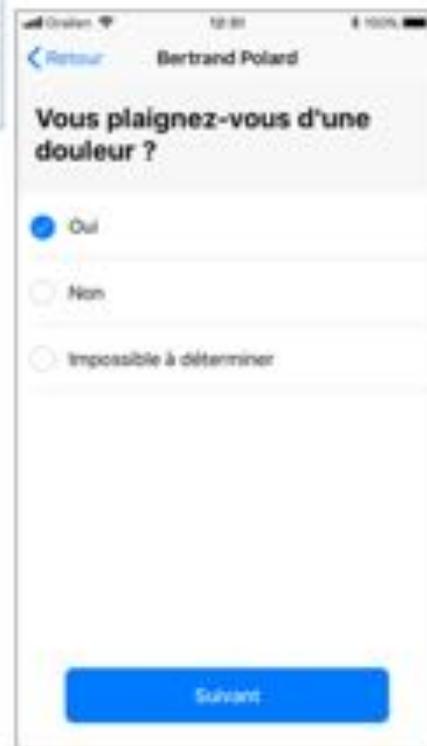
L'appli Oralien présente la liste des usagers pour la réalisation de la première série de scans

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

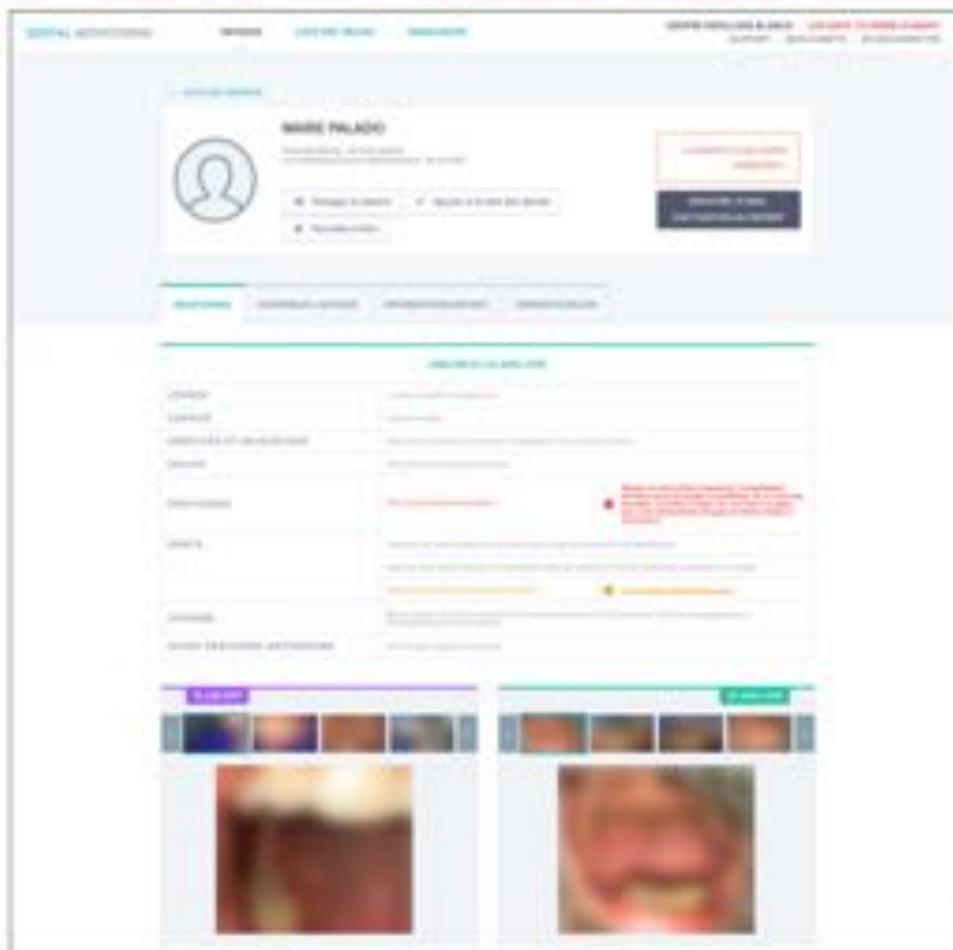
→ Après les scans, le référent répond à 4 dernières questions avant transfert des données vers la plateforme d'analyse



► 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 »



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 biologie

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 biologistes

5/ L'engagement de cas pilotes

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

Merci de votre attention

Ethik-IA