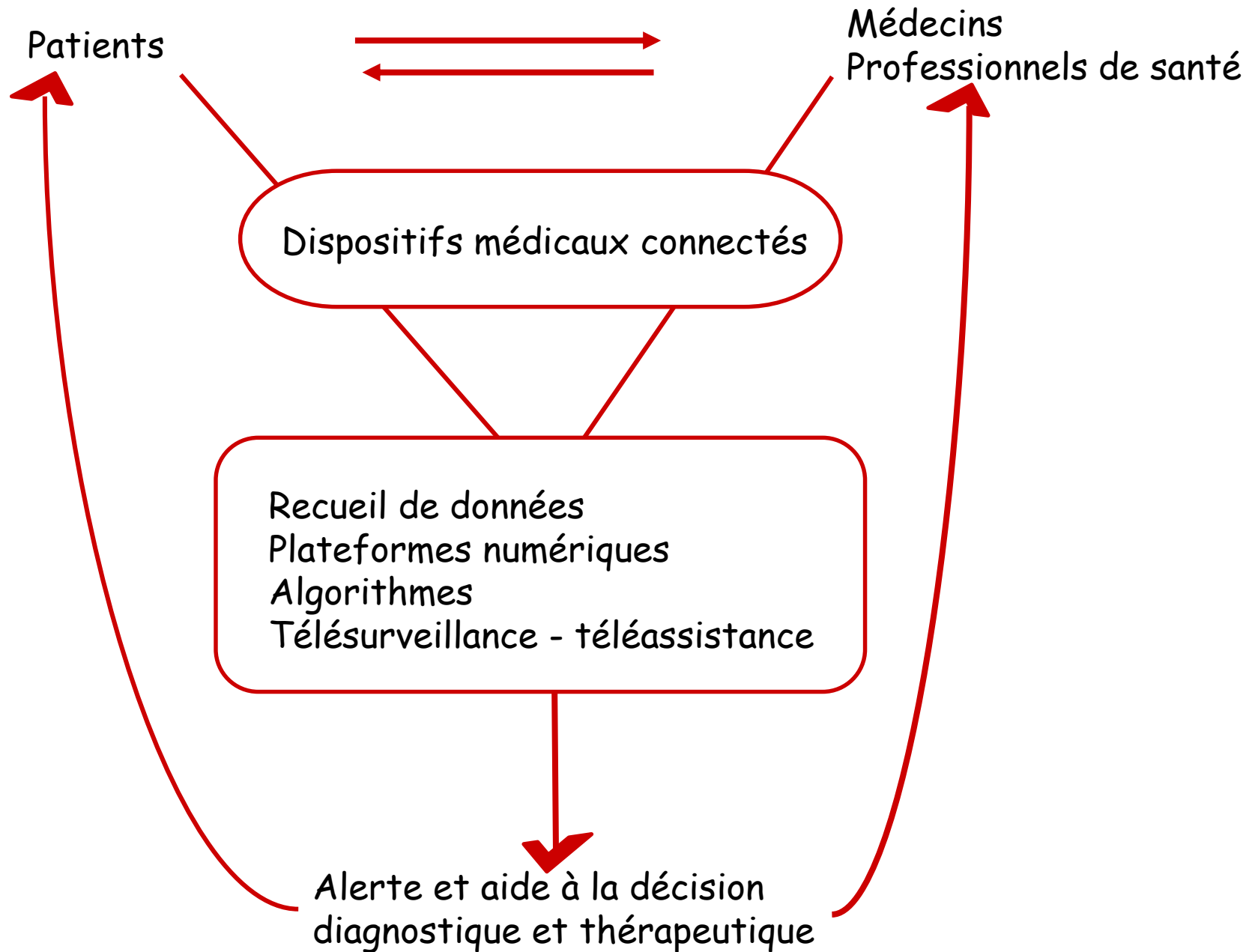


**L'éthique pour le bon usage en soins
des Dispositifs Médicaux Connectés et de l'Intelligence artificielle**

Jacques BRINGER

MAME

2 février 2024



PATIENTS CONNECTES

Pour un usage éthique et responsable des dispositifs médicaux (DM) connectés et de la télésurveillance

DM concernés :

- Destinés à des fins médicales : éducation thérapeutique, diagnostic, soins, surveillance, alerte, assistance
- Usage individuel par les patients (implantés et/ou externes)
- Avec fonction de télétransmission et de stockage numérique
- Avec ou sans **algorithme** capable de moduler la décision , le traitement, le suivi et l'accompagnement des patients :
 - ✓ Algorithme figé
 - ✓ Algorithme incrémental avec intervention humaine
 - ✓ Algorithme apprenant et autonome
- Avec pour objectif la **sécurité** et l'efficacité thérapeutique et du suivi
 - ✓ Système de détection des erreurs et dérives

Boucle fermée

Diabète de type 1

L'intelligence artificielle au service du patient connecté

algorithme



Télésurveillance cardiaque



Montres connectées

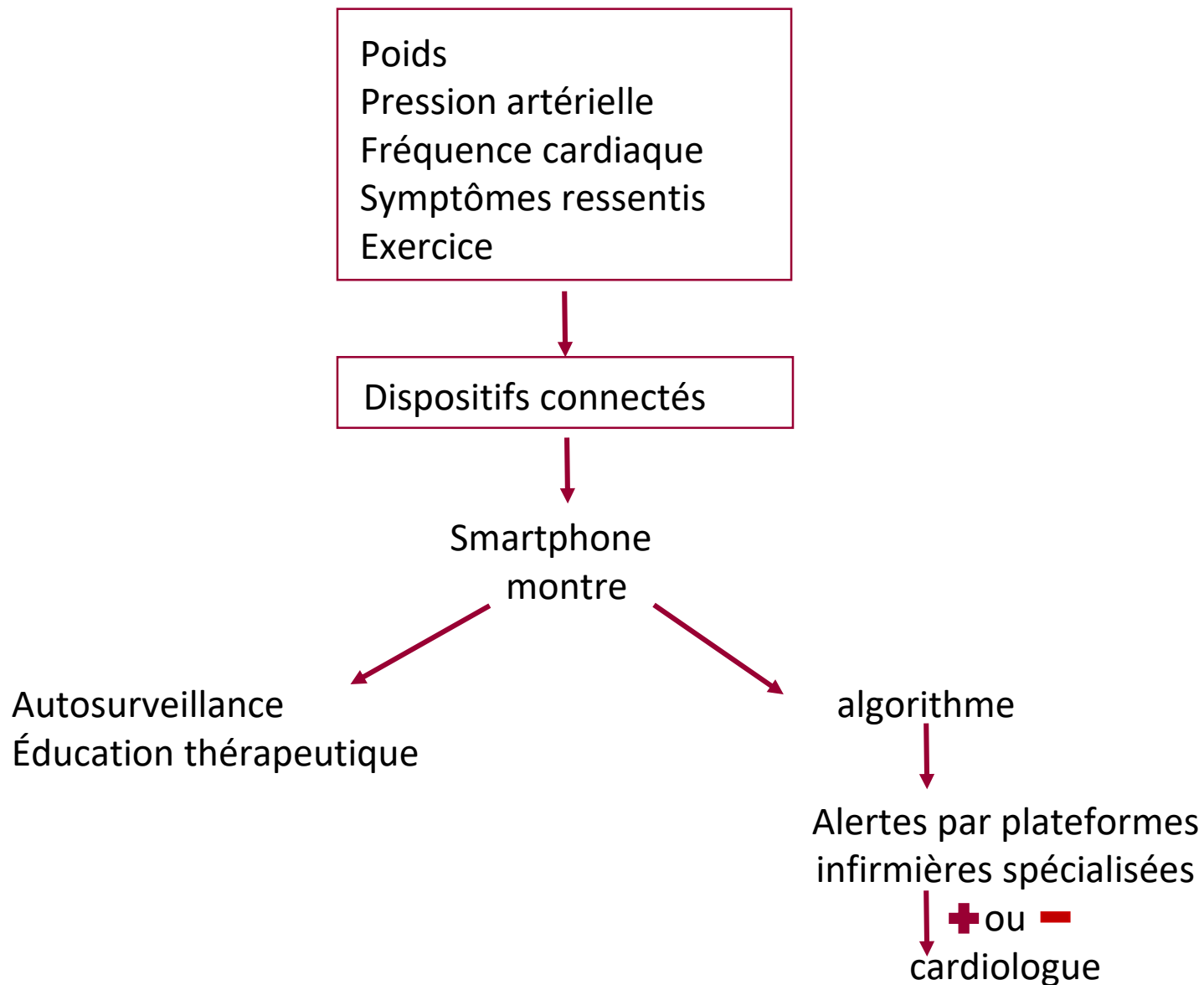


ECG+PPG

-  Ecg display
-  Blood pressure
-  Sleep detection
-  Heart rate test



Télésurveillance cardiaque



POTENTIALITES ET PLUS VALUES ATTENDUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX CONNECTES

Faciliter l'accès aux soins (disponibilité, éloignement des équipes médico-soignantes)

Sauver des vies (prévention des risques aigus et décompensations)

Accroître la sécurité : alerte et réactivité à distance

Faciliter la personnalisation de la prédiction, du diagnostic, des soins, du suivi, de l'accompagnement et de l'éducation thérapeutique.

Lutter contre l'isolement : liens et interactions soignants-patients

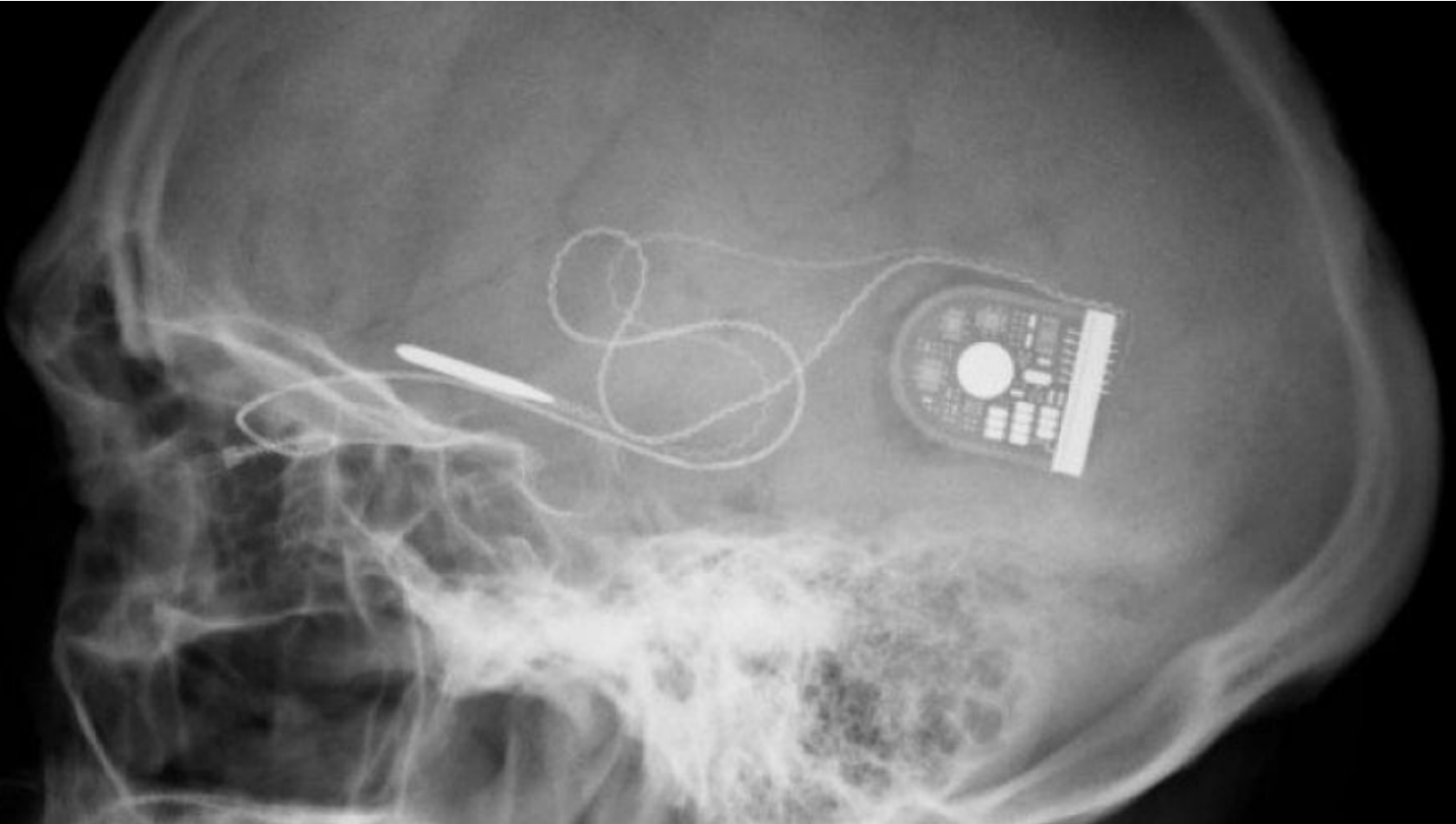
Favoriser l'autonomie, le maintien à domicile → prévenir les hospitalisations

Compenser une vulnérabilité, un handicap (homme compensé)

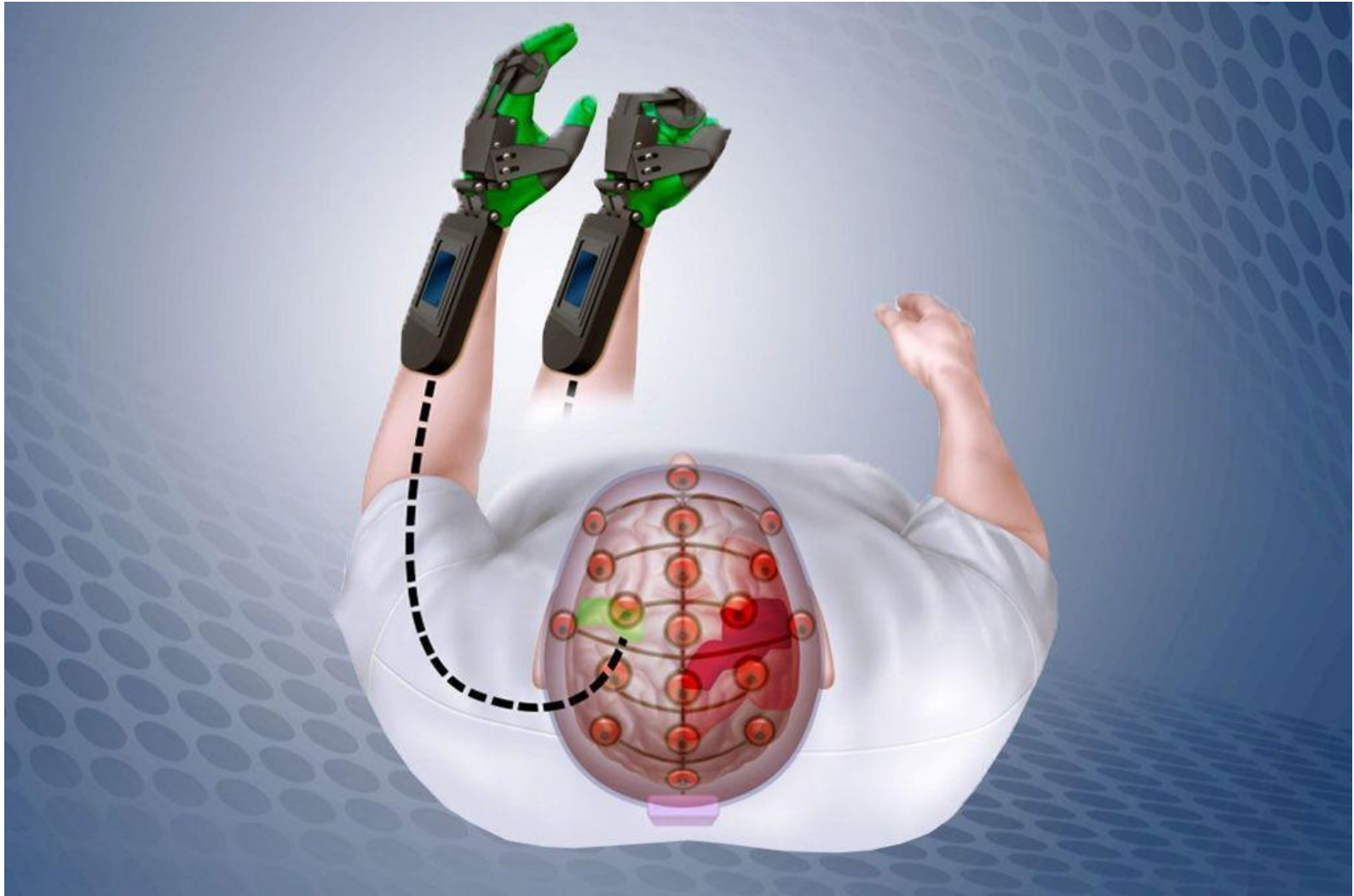
Améliorer la qualité de vie

Impact médico-économique

Dispositifs de neuro-technologie



Dispositifs de neuro-technologie



Dispositifs et implants d'interface cerveau-machine

La convergence des neuro-technologies et de l'intelligence artificielle

Bénéfices potentiels

- **Meilleure analyse** de la structure et du **fonctionnement** du cerveau
- Identification des **causes** de dysfonctionnement et des pathologies
- **Prédiction** de la survenue des maladies neurologiques (Alzheim...)
- **Cartographie précise des lésions** cérébrales et actions thérapeutiques ciblées (électrodes implantées, chirurgie neuroprothèses
 - Parkinson, déficits moteurs, capacités cognitives...
- **Homme « compensé »** dans ses capacités physiques ou cognitives.

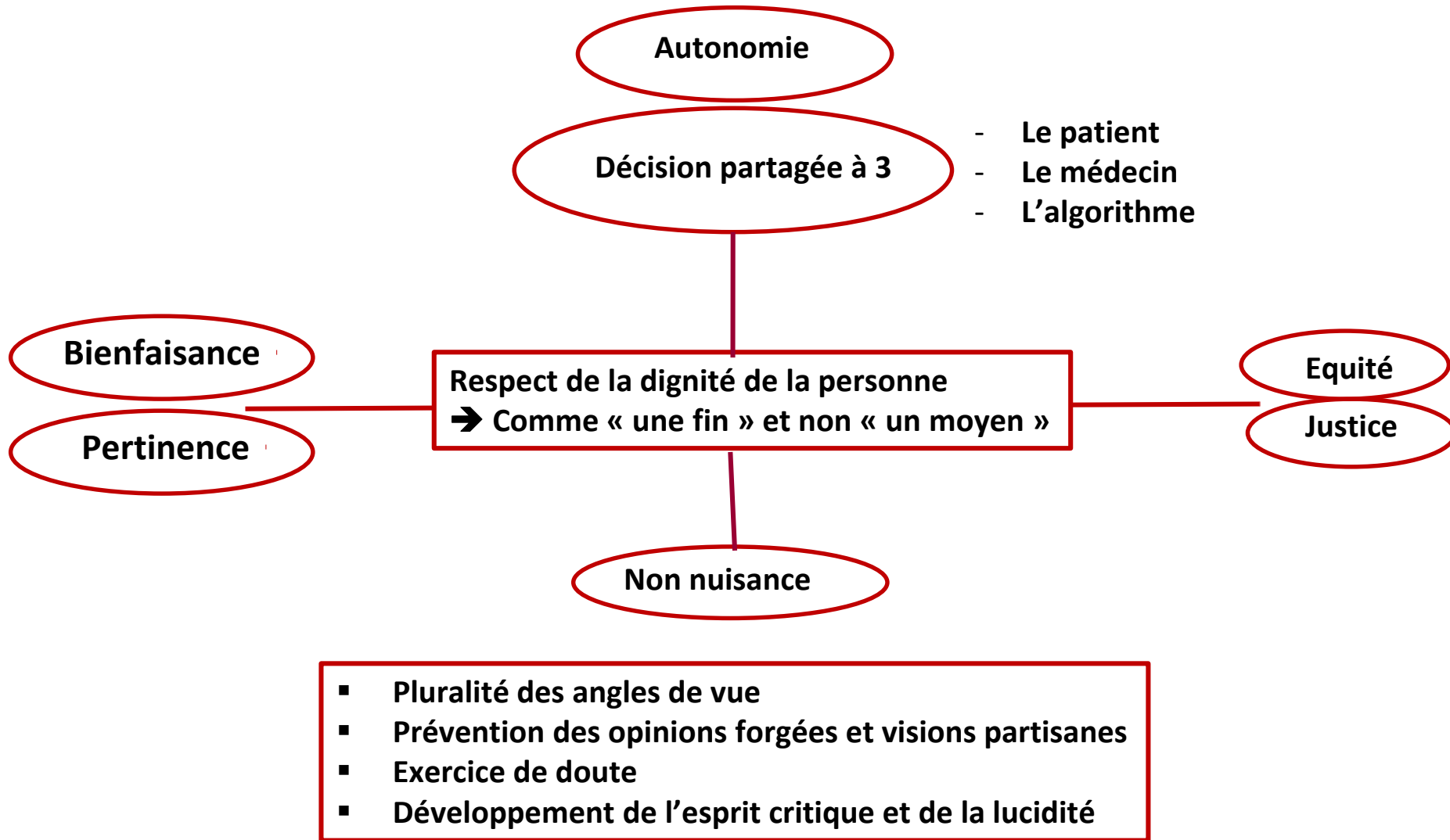
Risques

- **Abus intentionnels**
 - **Piratage** des données identifiantes et personnelles (cambriolage numérique)
 - Modifications de la personnalité, effraction dans la vie privée mentale
 - Prise de contrôle sur le cerveau et les conduites, **désinformation**
 - Détournement de la finalité de leur usage.

Effets indésirables

- **Intrusion** et atteinte à l'autonomie
- **Les biais des recueil des données et donc des résultats** en terme de diagnostic, de pronostic, de décisions et d'équité
- Problèmes de **contrôle** et de **responsabilité** entre utilisateur (patient), concepteur et algorithme (puce).

La médecine est porteuse d'espérance, et non de certitudes



Le questionnement éthique relatif au respect du droit des patients connectés

Au-delà des espoirs et des attentes.....

⇒ Une application respectueuse des aspirations humaines, et soucieuse de la personne.

- Comment privilégier l'autonomie ?
- Comment veiller aux conditions de la bienveillance ?
- Comment prévenir les nuisances potentielles ?
- Comment garantir les droits du patient et l'équité ?

- Les responsabilités respectives des intervenants autour du patient connecté sont-elles définies et connues de l'équipe et du patient ?
 - Délimitation/Formation des personnes/Education du patient

→ Nécessité d'une formation spécifique des professionnels en santé

→ Recueil des données
→ Interprétation

- Les responsabilités des "tiers technologiques" ?

Principes d'éthique pour le bon usage des dispositifs médicaux connectés

Autonomie

- S'assurer de la qualité d'une **information loyale, intelligible** et d'une **éducation thérapeutique adaptée et évaluée**.
- Obtenir un **consentement éclairé** et une décision partagée.
- Préserver la **capacité humaine d'interagir** sur les outils et les données.
- Respecter la **liberté de choix du patient** d'initier ou pas, puis d'arrêter ou pas l'assistance technologique.

Principes d'éthique pour le bon usage des dispositifs médicaux connectés

Bienfaisance

- Pertinence des systèmes numériques d'applications et d'IA dont on n'a pas mesuré ou démontré des bénéfices supérieurs aux risques.
- Pertinence de l'indication : population visée.
- Exclusion des personnes et situations impropres à l'utilisation.
- Compétence des équipes qualifiées : éducation thérapeutique
- Disponibilité réactive des équipes
- Attention, souci de la personne
- Qualité relationnelle par l'accessibilité aux consultations présentes.

Principes d'éthique pour le bon usage des dispositifs médicaux connectés

Non-malfaisance

- Respecter la sécurité des données et la confidentialité.
- Assurer la qualité du recueil.
- Veiller à la reproductibilité des résultats : éléments de preuves.
- Garantir la sûreté des technologies et leur fiabilité.
- Maintenir une robustesse technique.
- Éviter les intrusions inutiles
- Ne pas surestimer ou sous-estimer les capacités des patients

Justice/équité

- S'assurer de l'accessibilité aux techniques.
- Éviter l'exclusion et discrimination par la technologie numérique.
- Écarter les biais dus à l'absence de prise en compte de certaines populations ou territoires.

INTELLIGENCE NUMERIQUE (dite artificielle)

Reproduction de certaines
fonctionnalités de l'intelligence
sur les ordinateurs
(plus vite et mieux)

Capacité de stocker des masses
immenses de données (big data) et
de les traiter par des algorithmes qui
influencent ou décident dans nos
vies

Inquiétudes

- Perte de la compréhension et de la maîtrise
- Domination de l'humain par des machines autonomes

Intelligence artificielle IA

- Le but n'est pas de disposer d'un médecin automatique
- L'IA vise une intelligence augmentée par la capacité à générer des millions (et Mds) de données en quelques secondes.

Complémentarité entre capacité du cerveau et capacité numérique

limites

Cerveau humain

- S'appuie sur l'expérience et le contexte.
- Capacité limitée à traiter l'information.
- Mémoire limitée et sélective.
- Vigilance fluctuante et fatigable.
- Biais dans l'estimation des probabilités.

Intelligence numérique

- Dépend de la conception, des objectifs, de la qualité du recueil des données et de la pondération.
- Ne sait qu'imiter et reproduire.
- N'a aucun bon sens.
- Pas d'empathie.
- N'a ni conscience, ni émotions, ni éthique en soi, ni responsabilité
- Dit souvent juste mais erreurs possibles -> validation humaine.

➔ **Sous-traiter à l'intelligence numérique les tâches « automatisables » en gardant la main**

Démonstration de la supériorité de l'intelligence artificielle sur l'intelligence/expertise humaine dans le diagnostic et le traitement :

- **Quelles preuves ?**
 - ✓ Parfois évidente : imagerie, cardiologie, anatomopathologie, dermatologie...
 - ✓ Souvent fragile et questionnable
- **Précision, reproductibilité, sensibilité, spécificité ?**
- **Qualité des données (base indépendante et multicentrique) réduisant le risque de biais.**

ALGORITHMES DECISIONNELS

Objectifs et biais prédictifs



PRIORITARISTES

Priorité

- à la gravité
- aux co-morbidités
- au jeune âge
- à certains risques



UTILITARISTES

Sélection selon

- Les chances de succès
- Le nombre de vies prolongées
- La qualité de vie
- Cibles sélectives



EGALITARISTES

- Des moyens
- Cibles collectives
- Equité sociale et financière
- Adaptés aux plus précaires



**Aide à la décision « humaine »
Comprise/expliquée/partagée ?**

Règlement Général de Protection des Données

RGPD

- 1. Le traitement des données doit être licite :**
 - viser des objectifs légitimes : loyauté de la conception
 - consentement pour une ou des finalité spécifiées
 - Prévention des biais liés à la pondération des calculs
 - Traçabilité, auditabilité
- 2. Le droit d'obtenir des informations accessibles et intelligibles sur l'algorithme :**
 - Explicabilité garantie par certification d'une agence.
- 3. Le traitement de données « sensibles » est interdit (sauf dérogations identifiées).**
- 4. Protection par la sécurité et la confidentialité : anonymisation, pseudonymisation.**
- 5. Un algorithme garantissant qu'un être humain garde la main.**

Systemes d'intelligence artificielle pour le diagnostic et le soin

Un constat

- Le déploiement numérique est irréversible : Retarder son développement en soins peut faire perdre des chances
- Il induit une rupture avec une transformation inéluctable des métiers (data scientists; auxiliaires numériques...)
- Une machine peut se tromper : Les algorithmes complexes et l'intelligence artificielle peuvent être source d'erreurs par de multiples pièges méthodologiques (biais...).

Tout cela explique l'hésitation du public et des médecins à accepter une technologie prometteuse et inquiétante.

- ➡ Comment créer les conditions de confiance dans la relation soignants-patients ?**
- => Explicabilité et reproductibilité à l'usage**
 - => Patients éduqués et équipes médico-soignantes formées et expérimentées**

L'intelligence artificielle ne peut et ne pourra jamais résumer le soin

Le soin c'est aussi et surtout :

- Une **écoute** attentive pour la **lecture émotionnelle** de l'autre afin de percevoir ses attentes prioritaires et sa vulnérabilité
- Un **regard** attentionné et bienveillant qui montre qu'il comprend
- Une **présence**, une posture disponible avec une juste proximité
- Une **intelligibilité du propos**, veillant au débit de la parole et évitant la perception infantilisante ou pontifiante (la maîtrise du langage)
- Un **geste adapté** à la situation
- Un **temps d'exclusivité** que l'on s'impose à soi-même
- Une **conscience** permanente du dégât que l'on peut faire à son insu
- Un **questionnement éthique à plusieurs** dans les situations complexes sources de doute.