

SYNTHÈSE D'ATELIER

IA / MACHINE LEARNING ET OUTILS D'AIDE À LA DÉCISION DIAGNOSTIQUE ET THÉRAPEUTIQUE EN FRANCE : ÉTAT DES LIEUX, ENJEUX ET PERSPECTIVES



03/2025

Contexte de l'atelier

Cet atelier s'est déroulé le 14 mars 2024 lors de la Journée de la Recherche Clinique (JRC). Il avait pour objectif d'explorer le potentiel des outils d'aide à la décision basés sur l'Intelligence Artificielle (IA) et le Machine Learning (ML) pour transformer la prise en charge diagnostique et thérapeutique en France. Ces technologies, fondées sur les données de santé en vie réelle (Real World Data - RWD), présentent des opportunités significatives, mais soulèvent aussi des questions techniques, éthiques et réglementaires.

Animateurs et intervenants

L'atelier a été animé par :

- Audrey Lajoinie, responsable des études sur données secondaires chez RCTs, et coanimatrice du groupe de travail RWD au sein de l'AFCROs.
- François Margraff, RWD & PHC Partnering – Pharma & Diagnostics Informatics, Roche.

Les experts invités pour enrichir les discussions comprenaient :

- Jules Chassetuillier, Data Scientist chez RCTs.
- Guy Eiferman, Conseil indépendant en Market Access.
- Alexis Léautier, Ingénieur IA à la CNIL.
- Nemanja Milenkovic, Directeur Médical chez Cegedim Santé.



Présentation de l'atelier

En apprenant des RWD, l'IA est désormais capable de produire des modèles prédictifs suffisamment performants pour appuyer les professionnels de santé dans la prise de décision. Ces outils d'aide à la décision ouvrent des perspectives d'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge des patients dans de nombreux domaines thérapeutiques, et intéressent désormais aussi bien les professionnels du dispositif médical (DM) que du médicament. Le développement et l'utilisation de ces outils soulèvent toutefois de nombreuses questions quant à la qualité et la sécurité des données qui alimentent les modèles, la fiabilité des prédictions, ou encore l'impact de leur utilisation sur les pratiques des professionnels.

L'objectif de cet atelier était de faire un état des lieux de ces problématiques relatives au développement des outils d'aide à la décision en santé avec l'ensemble des acteurs impliqués - industriels du médicament et du DM, CRO et académiques. Les experts présents lors de l'atelier ont abordé les points soulevés par les participants dans le cadre d'échanges interactifs.

L'atelier s'est articulé autour des éléments suivants :

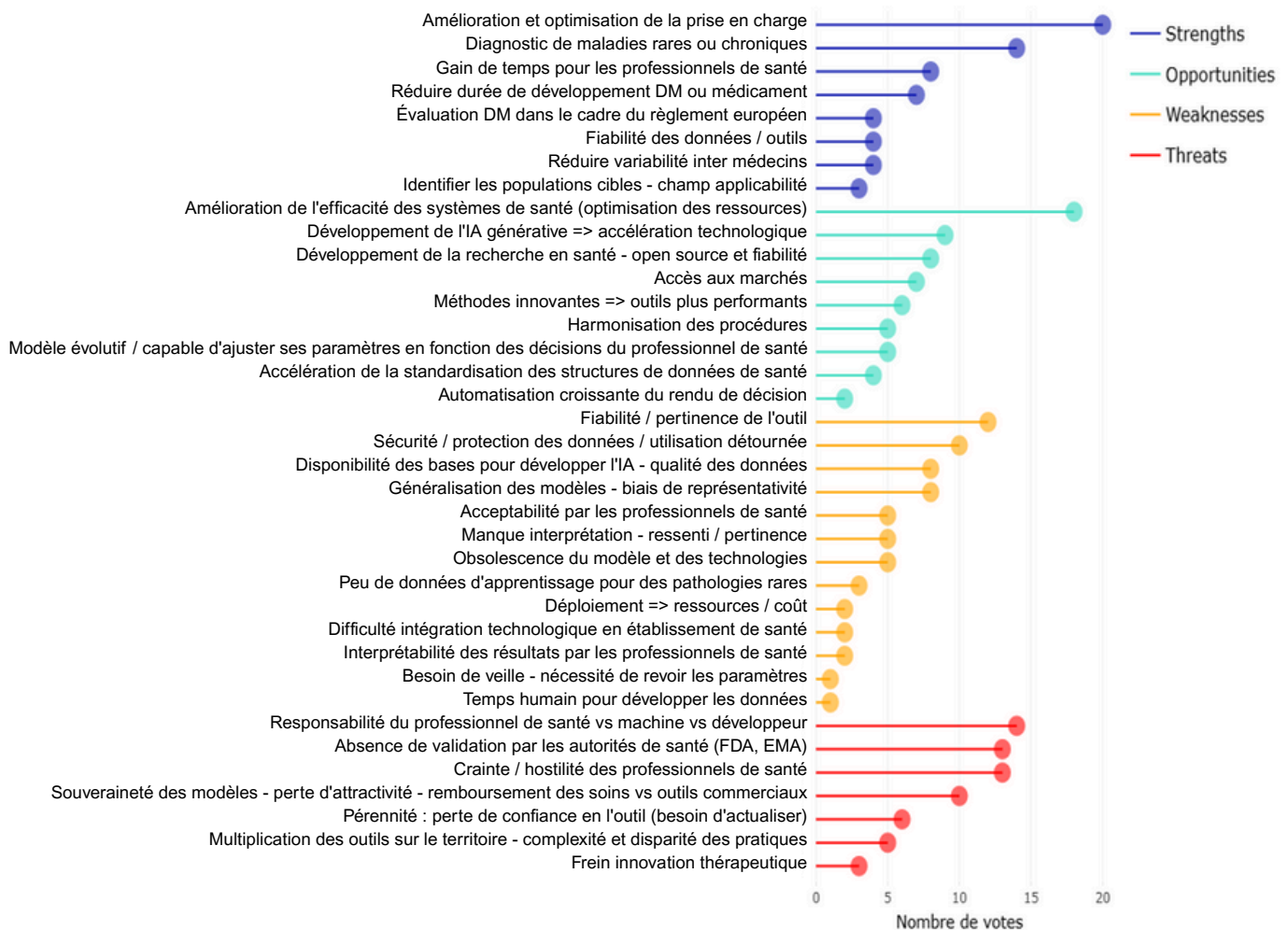
- Une introduction au contexte et aux enjeux liés aux outils d'IA appliqués aux RWD.
- Un travail collectif sur l'élaboration d'une analyse SWOT (Strength, Weakness, Opportunities, Threats) des outils d'aide à la décision, suivie d'échanges approfondis avec les experts.
- Une synthèse des priorités identifiées et des perspectives pour le déploiement de ces technologies.

Analyse SWOT des outils d'aide à la décision

Les animateurs ont invité les participants à réaliser un travail de réflexion collectif sur les éléments du SWOT, par groupes de deux ou trois personnes, de façon itérative en traitant une composante (Forces/Opportunités/Faiblesses/Menaces) à la fois.

Suite à ce travail collectif, les participants ont voté pour les 2 éléments les plus importants à aborder par composante dans le cadre de la session suivante d'échanges avec les experts.

Les résultats du travail collectif et du vote sont résumés dans le tableau ci-dessous.



En synthèse, les sujets principaux du SWOT identifiés par les participants :

Forces

- Amélioration de la qualité des diagnostics, notamment pour les maladies rares
- Optimisation des processus de prise en charge des patients
- Gain de temps pour les professionnels de santé
 - Accélération du développement de dispositifs médicaux et de médicaments

·Opportunités

- Amélioration de l'efficacité des systèmes de santé par optimisation des ressources
- Accélération technologique avec le développement de solutions innovantes basées sur l'IA générative
- Développement de la recherche en santé
- Standardisation et harmonisation des données de santé.

·Faiblesses

- Fiabilité et pérennité des outils
- Acceptation mitigée des outils par les professionnels de santé.
- Enjeux de sécurité et de protection des données.

Menaces

- Obstacles réglementaires et manque de validation par les autorités de santé.
 - Fragmentation des pratiques et responsabilité partagée entre machines et humains
- Multiplication des outils sur le territoire ó complexité et disparité des pratiques

Conclusion et perspectives

L'atelier a permis d'identifier plusieurs priorités pour maximiser l'impact des outils d'IA sur le système de santé français :

- Interopérabilité et standardisation des données : Développer des standards communs pour garantir une adoption large et efficace.
- Renforcement de la confiance des utilisateurs : Mettre l'accent sur la validation externe des modèles et sur la sécurisation des systèmes d'IA.
- Collaboration multi-acteurs : Favoriser une coopération accrue entre milieu académique, industriels, et régulateurs.
- Perspectives réglementaires : Adapter les cadres existants pour intégrer les innovations technologiques tout en garantissant la sécurité et la fiabilité des outils.

Les outils d'aide à la décision basés sur l'IA représentent une opportunité majeure pour améliorer la prise en charge des patients en France. Toutefois, leur adoption exige un effort coordonné pour relever les défis techniques, éthiques et réglementaires. La collaboration entre les différents acteurs du secteur sera essentielle pour garantir la fiabilité, la sécurité et l'intégration de ces outils dans les pratiques de santé. Il est crucial d'encourager des recherches futures pour valider ces modèles et améliorer leur acceptabilité et leur adoption dans la communauté médicale.

