



Jean-Michel Refalo  
Docteur en Pharmacie  
DU Intelligence Artificielle en Santé

Expert près la Cour d'appel d'Aix-en-Provence en Technologies Pharmaceutiques -  
Sciences du Médicament

Expert près la Cour administrative d'appel de Marseille en Technologies  
Pharmaceutiques - Sciences du Médicament

[jean-michel.refalo@expert-de-justice.org](mailto:jean-michel.refalo@expert-de-justice.org)

06-19-94-27-69

SIRET 332 990 746 00049



# Sommaire

- Ce qu'est l'IA en Santé
  - Non elle ne remplacera pas le médecin
- Réglementation des données de santé
  - L'anonymisation
- Comment j'utilise l'IA dans la conception de formations et de DPC pour les professions de santé
- Exemple d'application : **REA IA DATA**, travail de groupe sur le **Choc Septique** lors du DU IA en Santé (Université de Dijon - 2021)



# Définir l'Intelligence Artificielle ?

- « *L'intelligence artificielle se définit comme le contraire de la bêtise naturelle* » Woody Allen, cinéaste réalisateur.
- « L'intelligence humaine est à l'intelligence artificielle ce que le carburant est au moteur » Taha-Hassine FERHAT, auteur indépendant.
- Selon **Copilot** de *GitHub & Microsoft*, interrogé le 11 mars 2024 à 11h45 :
  - « *L'Intelligence Artificielle vise à créer des systèmes informatiques capables d'apprendre, de raisonner et d'agir de manière autonome, tout en imitant certaines capacités humaines.* »
- Selon **Chat GPT** de OpenAI, interrogé le 11 mars 2024 à 11h50 :
  - « *L'intelligence artificielle désigne la capacité d'un programme informatique ou d'une machine à imiter et reproduire certaines capacités cognitives humaines telles que le raisonnement, l'apprentissage, la résolution de problèmes, la perception, la reconnaissance de la voix ou des visages, etc. L'objectif de l'intelligence artificielle est de créer des systèmes capables de traiter des informations de manière autonome et de prendre des décisions en fonction de ces informations.* »



# Les principaux axes d'usage de l'IA

- Traitements automatique de données : bien avant que l'on parle d'IA
  - Gestion des dossiers patients : administratifs / médicaux
- Traitements du langage : très répandus de nos jours...
  - Agent conversationnel (*Chatbot*) : sur de nombreux sites web
  - Synthèse vocale / Reconnaissance vocale
- Traitements d'images et de vidéos : technologies de reconnaissance d'images, de création d'images, de vidéos...
- Analyses prédictives : prédiction à partir d'un grand volume de données et de statistiques
- Robotique : au début de son développement en santé



# Des usages de l'IA en Santé :

- Exploitation plus approfondie des données de Santé
  - Recherche médicale : découverte de nouveaux liens insoupçonnés entre les maladies...
  - Comprendre la corrélation entre les facteurs socio économiques, comportementaux, génétiques et cliniques
  - Déterminer des indicateurs de qualité de soins plus pertinents
- Meilleure prise en charge des patients
  - Meilleur diagnostic, plus précoce
  - Outils prédictifs, pour une orientation des soins plus affinée
    - ☐ Proposer des soins préventifs
- Optimiser la gestion des dossiers médicaux et administratifs
  - Process améliorés, respect d'une réglementation de plus en plus complexe
- Robotique : Robots compagnons des patients / Médicaments de Phcie au Service
  - Chirurgie assistée par ordinateur
- Utile dans la formation initiale et continue des professionnels de santé
- Pour l'expert de justice en santé, l'IA pourra devenir une aide mais ne le remplacera pas
  - Des missions d'expertise apparaîtront sur des usages litigieux de l'IA en Santé



# Non l'IA ne remplacera pas le médecin (ni l'expert de justice)

- L'IA est un **outil** créé par l'humain pour le **soutenir** dans ses tâches
- L'IA est nécessaire à l'humain dans :
  - Taches répétitives, qui nécessitent l'application précise de process toujours identiques, quelque soit l'opérateur ou la personne concernée
  - Prendre en compte un grand ensemble de données, en accordant la même importance à chacune (et pas uniquement à la dernière reçue...)
- Mais l'ordinateur est une création de l'humain, **prisonnier** de la programmation que lui a inculquée l'humain...
  - Le résultats rendus par une IA basée sur l'apprentissage à partir de données, dépendent de la qualité des données qui ont servi à son apprentissage...
  - Si un nouveau virus ou une nouvelle connaissance scientifique est découverte, cela remet en cause la programmation du système informatique, ou l'apprentissage de l'IA à partir de données devenues obsolètes...
- Les IA génératives, qui répondent à une question en créant un texte, synthèse d'un grand nombre de sources textuelles, sont performantes sur des sujets « généraux »
  - Mais leur réponse est inadéquate au plus la question posée est technique, spécialisée...



# La confiance aveugle dans les résultats de l'IA est dangereuse...



Machine ENIGMA

- Pendant la 2<sup>nd</sup>e guerre mondiale, l'armée allemande, surtout les sous-marins, utilisaient les machines ENIGMA pour crypter leurs messages
- Mais à Bletchley Park, près de Londres, Alan Turing a créé le premier ordinateur et a décrypté les messages d'ENIGMA
- Cependant l'amiral Dönitz n'a jamais eu le moindre doute : pour lui, jusqu'à la fin de la guerre, les messages d'ENIGMA étaient impossibles à décrypter...
  - Bletchley Park resta inconnu des allemands, et ne fût jamais bombardé



# Il faudra toujours un humain pour créer, valider et contrôler l'IA...

- C'est le couple humain – IA qui est le plus performant :
  - Dr Jacques Thibaut, radiologue : « Le résultat, c'est que les performances du radiologue sont très bonnes et celles du radiologue associé à l'IA excellentes. Ce qui renforce l'idée de complémentarité. »
- Ne pas avoir une confiance aveugle dans les résultats de la machine, mais ne pas non plus considérer que l'humain a toujours raison face à la machine, dont les décisions seraient erronées, les alertes futiles...
- L'humain, le professionnel de santé, doit connaître la logique de programmation de la machine, qu'elles sont les données qui ont servi à l'apprentissage de l'IA
  - Afin de pouvoir identifier les situations où la machine ou l'IA seront en défaut...
- C'est pour cela que l'IA ne remplacera pas le médecin (ni l'expert de justice)
  - En revanche, les médecins qui utiliseront l'IA remplaceront les médecins qui ne l'utiliseront pas...



# La réglementation de l'IA et des données de santé



Loi Française « Informatique et Liberté » (1978) et RGPD (EU 2016)

Loi Française « Bioéthique » du 2 août 2021 - Article L.4001-3 du CSP :

I.-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.

II.-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.

III.-Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

Et aussi « Garantie humaine » à l'utilisation de l'IA en santé :

- Intervention humaine dans la conception de l'outil d'IA
- Intervention humaine pour chaque décision de l'outil d'IA
- Supervision générale de l'activité du système d'IA



# Les données de santé selon le RGPD

- Les données de santé sont classées comme données **sensibles** :
  - Données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne
- Principe d'**interdiction de collecte des données sensibles**, sauf exceptions autorisées :
  - Intérêt vital de la personne
  - Consentement de la personne **pour une ou plusieurs finalités spécifiques**
  - Avec des garanties (secret professionnel) : Médecine préventive, curative, gestion des systèmes de santé, protection sociale, santé publique, intérêt public.
  - Archivage pour intérêt public ou recherche scientifique ou statistique
- Il n'y a pas d'obligation de formalité CNIL préalable pour le traitement de données de santé, mais **consentement éclairé du patient obligatoire**.



# Les hébergeurs de données de santé

- Ils hébergent les données de santé à caractère personnel, recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
  - Soit pour le compte de personnes physiques ou morales, responsables du traitement, et qui sont à l'origine de la production ou du recueil de ces données
  - Soit pour le compte du patient lui-même
- Les hébergeurs de données de santé doivent être certifiés, tous les 3 ans, par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC)
  - Certificat d'hébergeur d'infrastructure physique
  - Certificat d'hébergeur infogéreur



# Anonymisation des données

- L'anonymisation des données de santé permet d'échapper aux obligations du RGPD, de la CNIL, d'obtenir le consentement du patient...
  - Mais il faut **être certain qu'on en pourra pas**, à partir de la base de données de santé anonymisées, de retrouver à quels patients ces données de santé correspondent...
  - En réalité, on ne fait jamais que des pseudo-anonymisations, mais avec un niveau de sécurité suffisant pour empêcher la désanonymisation, les informations nécessaires n'existant plus ou étant d'accès contrôlé.
- Attention aux anonymisations « bidon » ! Supposons cette base de données : supprimer uniquement Nom et Prénom est insuffisant...
  - Nom et Prénom
  - Adresse postale complète
  - Age et sexe
  - Voiture : Marque / Modèle / Couleur



# Réutilisation de données de santé existantes

- Dans les traitements à fin de recherches scientifiques ou statistiques, il est assez courant de réutiliser des données de santé déjà existantes
  - Ce que nous avons fait dans notre travail de groupe lors du DU d'IA en Santé, portant sur le choc septique, dont je vous parlerai un peu plus loin
- La base de données de santé utilisée est le plus souvent anonymisée
- La base de données de santé a été transmise par le responsable de traitement qui l'avait collectée, car il avait prévu la réutilisation des données à fin de recherche, dans le formulaire de consentement éclairé signé par les personnes dont les données ont été recueillies



Comment j'utilise l'IA dans la conception de formations continues e-learning, DPC et EPP, pour les professions de santé

*Création d'images*

*Création de quiz*



# Création d'images : **Copilot** dans le navigateur *Microsoft Edge*



- Mais images **Copilot** = utilisation non-commerciale
- Image obtenue sur la Requête :  
« Je voudrais l'image d'un drapeau français et d'un drapeau européen avec leurs hampes qui se croisent, sur un fond neutre »





« Crée une image d'un centre hospitalier »  
➔ « An image of a hospital »





# An image of a futuristic hospital





# An image of a modern hospital





An image of a modern hospital with solar panels on the roof





# Logiciel VTS Editor : création de Serious Games digitaux

**Une pharmacie moderne de quartier...**



**Une pharmacie de style plus ancien...**





# Autres images d'illustration créés par l'IA de VTS Editor

**Un laboratoire avec une chimiste...**



**Un lit dans une clinique luxueuse...**





# L'IA de VTS Editor permet aussi de créer des Quiz

- Question : «Quelle est la définition de l'empathie? »
- Proposition exacte générée par IA : « La capacité de se mettre à la place des autres et de comprendre leurs pensées et leurs émotions »
- Propositions fausses générées par IA :
  - « Le reconnaître et se lier aux autres par la même identité »
  - « La capacité de reconnaître ses propres émotions et sentiments »
  - « Le fait de pouvoir partager les mêmes souvenirs et expériences que les autres »
- On a obtenu en quelques secondes un Quiz tout à fait utilisable



## Mais si la questions est plus technique, plus spécialisée...

- Question : « Quel type de médicaments peut être utilisé pour soulager la douleur ? »
- Proposition « exacte » générée par IA : « Les antidouleurs »
- Propositions « fausses » générées par IA :
  - « Les anti-inflammatoires »
  - « Les antidépresseurs »
  - « Les analgésiques »
- Les 3 « fausses » sont en réalité elles aussi exactes, au moins en partie...
- Il m'a fallu reformuler une question plus précise, plus cadrée...



# REA IA DATA – Choc Septique

- Travail d'application en groupe, dans le cadre du DU d'Intelligence Artificielle en Santé à l'Université de Dijon (2021)
  - Sur le **Choc Septique** en service de Réanimation
  - Objectif initial de donner, à l'entrée en réanimation, un score prédictif de la survie du patient en choc septique selon ses paramètres biologiques
  - Nous avons surtout déterminé les paramètres biologiques d'intérêt dans la survie du patient en sortie de réanimation, et survie à 1 an après sortie de réanimation.
- Base de données anonymisée, issue de services de réanimation
  - 1500 observations patients
  - 373 variables qualitatives et quantitatives
  - Moyenne de 8,5% de données manquantes
- Importance de la qualité de la base de données : la plus grande partie de notre temps a été consacrée à « qualifier » la base de données, en supprimant :
  - Les patients « perdus de vue » : on ne connaissait pas leur survie 1 an après sortie réa
  - Bon nombre de variables : non-pertinentes pour notre étude, ou ayant trop de valeurs manquantes, ou contenant toujours la même valeur...



## Nos résultats « REA IA DATA »

- Pour les différents algorithmes nous retrouvons en termes de variables explicatives de la survie en sortie réa / à 1 an :
  - Etat Santé antérieur Knaus (score sur l'état « fonctionnel » du patient)
  - **Score IGS – Diurèse (volume de sécrétion urinaire)**
  - Score SOFA – Glasgow (score sur l'état de conscience du patient)
  - *Date début hospitalisation (hospitalisation en amont de rentrée en réa)*
  - *Date Heure Dialyse Choc (délai entre dialyse et début des vasopresseurs)*
  - **BMI (Indice de Masse Corporelle)**