L'imagerie au service de la santé : questions éthiques et sociétales

Élise Bannier, Anne Hespel, Camille Maumet

▶ **To cite this version:**

Élise Bannier, Anne Hespel, Camille Maumet. L'imagerie au service de la santé : questions éthiques et sociétales. Le corps en images : Les nouvelles imagerie pour la santé, A paraître. inserm-03480620

HAL Id: inserm-03480620
https://inserm.hal.science/inserm-03480620

Submitted on 14 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

L'imagerie au service de la santé : questions éthiques et sociétales

par Élise Bannier[1], Anne Hespel[2] et Camille Maumet[3]

1. Physicienne IRM au CHU de Rennes, Plateforme Neurinfo et IRISA, Rennes.
2. Pharmacologue et DPO (Data Protection Officer), CHU de Rennes, Rennes.
3. Neuroinformaticienne, Chargée de Recherche chez Inria, IRISA, Rennes.

Les nouvelles imageries promettent de nombreuses découvertes pour mieux comprendre le fonctionnement du corps humain et transformer la prise en charge des patients en aidant au diagnostic, au suivi des pathologies ou encore dans le choix et le développement de nouvelles pratiques thérapeutiques. Comme pour toute autre technique, le chemin qui mène de la recherche fondamentale à une utilisation clinique est un processus bien déterminé, qui passe par des phases d'essais cliniques pour valider l'efficacité de ces approches et qui nécessite une formation des personnels médicaux, paramédicaux et techniques pour qu'ils s'approprient ces nouveaux outils. Cependant, le recours accru à la digitalisation et la manipulation de grandes masses de données pose des questions vis-à-vis du positionnement de ces nouvelles imageries dans la société. L'usage de méthodes prédictives d'apprentissage automatique et d'aide à la décision à partir de données d'imagerie soulève également des questions éthiques. En 2017, le Comité International de Bioéthique de l'Unesco publiait ainsi un rapport sur les mégadonnées et la santé et pointait la double nécessité d'évaluer l'état et les bénéfices potentiels des connaissances scientifiques et les risques associés.

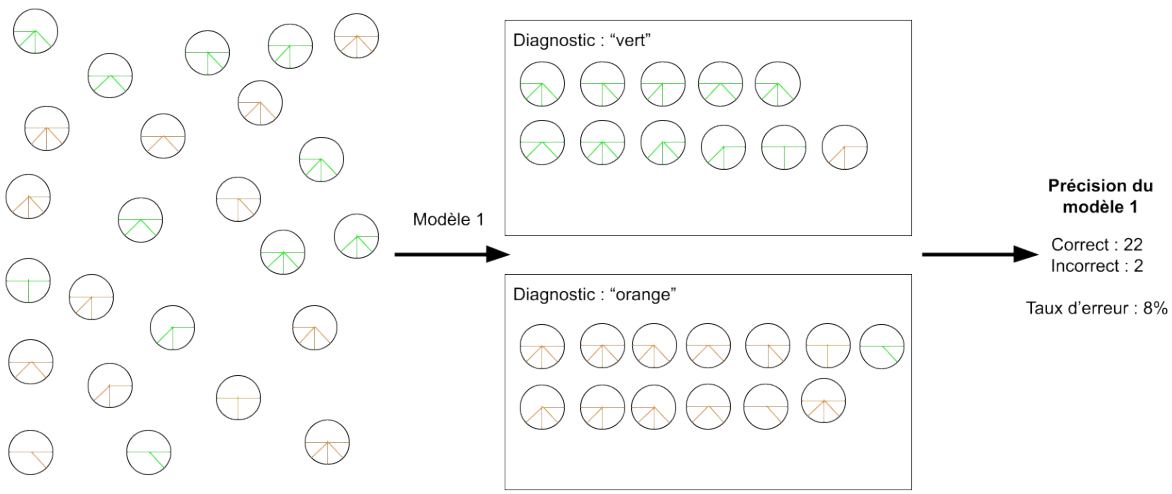
Nous aborderons les questions soulevées sous trois angles différents: comment tirer le meilleur parti de ces données complexes au bénéfice de tous et toutes dans la société ? Dans un contexte où les données de santé sont convoitées par de nombreux acteurs, quels garde-fous mettre en place dans l'utilisation, le stockage et le partage de ces données personnelles ? Et enfin comment s'assurer que malgré leur extrême technicité, ces nouvelles techniques soient développées, choisies et acceptées par les différents usagers : non seulement les soignants et les scientifiques mais aussi les patients et la société civile dans son ensemble ?

1. Tirer le meilleur parti des données de santé

Une seule image 3D de cerveau obtenue à l'aide d'un imageur par résonance magnétique peut contenir 250 images 2D, ou plus de 5 millions de voxels* (l'équivalent du pixel en 3D). Face à une telle avalanche de données, les disciplines médicales qui font appel à la radiologie s'appuient depuis longtemps sur des outils qui permettent de quantifier l'étendue d'une lésion, de mesurer certains paramètres physiologiques comme la perfusion tissulaire ou encore de déterminer la localisation des zones langagières essentielles avant une chirurgie. Mais à présent, la médecine doit évoluer avec l'essor de l'intelligence artificielle (IA) et composer avec ses promesses tout en restant vigilante. L'intelligence artificielle va-t-elle remplacer les médecins ? Nous dirigeons-nous vers une médecine automatisée ? Sera-t-elle totalement personnalisée ?

Longtemps domaine réservé des informaticiens, l'intelligence artificielle vit actuellement une phase de remise en cause profonde accompagnée d'un questionnement éthique et politique qui est particulièrement important dans le contexte de l'application de ces techniques au domaine de la santé. En particulier, comment s'assurer que les modèles construits à partir de ces données complexes soient bénéfiques pour toutes et tous dans la société ?

Dans la pratique scientifique, un intérêt particulier est porté à la validation afin de vérifier que les résultats obtenus sont corrects. Par exemple, pour construire un modèle d'aide au diagnostic, les chercheurs peuvent appliquer leur modèle sur des données de patients dont le diagnostic est connu et vérifier si oui ou non il a permis de prédire le bon diagnostic (figure 1).



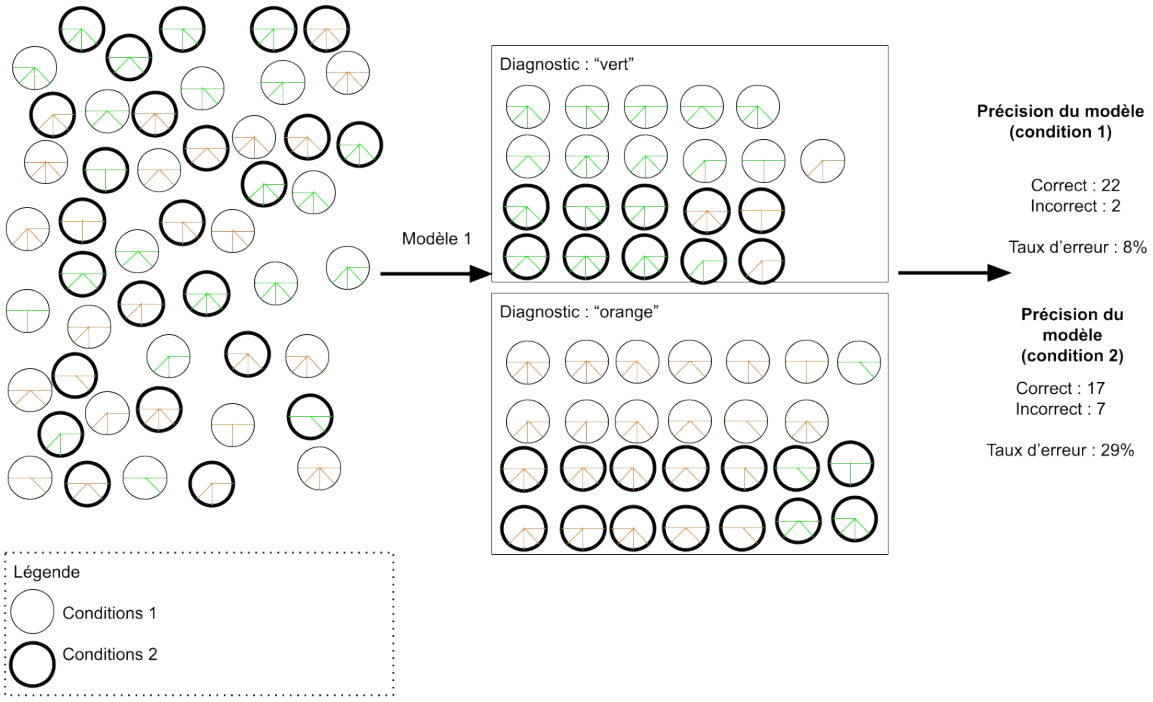
1. Validation d’un modèle de classification. Pour vérifier la pertinence d’un modèle, on l’applique sur un ensemble de données (ici chaque donnée est représentée par un rond) et on compare les diagnostics prédits par le modèle avec le diagnostic associé à chaque donnée (et connu a priori). Les diagnostics sont représentés par deux couleurs (orange, vert).

Les années 2010 ont vu l’émergence d’une prise de conscience dans les communautés scientifiques de la difficulté pour un nouveau groupe de recherche de reproduire des résultats publiés. Dans l’exemple de la figure1, cela signifie que le taux d’erreur calculé par une nouvelle équipe serait beaucoup plus élevé que celui obtenu initialement. Cette crise a mené à une vague de réflexion et à la proposition de bonnes pratiques pour plus de transparence et pour la construction d’analyses plus fiables. Des initiatives à l’image de celle portée par le projet ReITheR à Rennes cherchent à développer un outil permettant d’identifier les pratiques scientifiques transpa rentes et reproductibles et effectue des ré-analyses systématiques d’essais contrôlés randomisés*, afin d’évaluer leur reproductibilité. Ce travail est rendu possible par le partage de données au bénéfice de la communauté scientifique.

Au-delà de la transparence sur les méthodes utilisées, se pose aussi la question de la fiabilité des résultats scientifiques. Ainsi, un article publié en 2017 par l’équipe du professeur Poldrack de l’Université de Stanford montrait que la médiane du nombre de participants aux études concernant les pathologies cérébrales était de 30 en 2015. Travailler avec des groupes aussi réduits, et souvent peu représentatifs, pose question lorsque l’on souhaite comprendre les dysfonctions cérébrales au plus tôt dans la survenue d’une pathologie.

Les communautés scientifiques et les agences de financement de la recherche travaillent donc au développement de jeux de données plus grands. Ainsi, le 1 000 Functional Connectome Project (INDI) regroupe des chercheurs basés dans 33 équipes dans le monde (notamment aux États-Unis, en Allemagne ou en Chine) qui ont décidé de mettre en commun leurs données pour atteindre 1 000 cerveaux partagés.

Plus largement, cette crise a amené à une réflexion sur la « généralisabilité » des résultats scientifiques. Un résultat de recherche est dit « généralisable » lorsqu’il reste toujours applicable dans des conditions expérimentales différentes. En imagerie cérébrale, de nombreux articles scientifiques étudient la généralisabilité de résultats vis-à-vis du type d’équipement utilisé pour générer les images, afin de s’assurer que le changement d’équipement n’affecte pas les conclusions. Mais on peut aussi questionner d’autres facteurs, comme les données d’entrées, les méthodes, le matériel au sens large, etc. Cette question est particulièrement critique dans une perspective de transfert vers la pratique clinique où les différents hôpitaux et centres de soin travaillent dans des conditions différentes.



2. Généralisabilité d'un modèle de classification. Pour vérifier la pertinence d'un modèle dans des conditions différentes (par exemple avec un protocole différent, population cible différente, ou encore équipement différent), on l'applique sur un nouvel ensemble de données (ici chaque donnée est représentée par un rond) et on compare les diagnostics prédits par le modèle avec le diagnostic associé à chaque donnée (et connu a priori). Les diagnostics sont représentés par deux couleurs (orange, vert).

La question de la généralisabilité à la population générale soulève de vrais enjeux éthiques. Les femmes, en particulier, ont souvent été exclues des protocoles de recherche, créant des solutions qui leur sont parfois inadaptées. Par exemple, les spécificités féminines des signes cliniques de l'infarctus du myocarde sont moins bien connues, et l'on observe une sur mortalité liée à cette maladie chez les femmes.

Dans le domaine de l'intelligence artificielle (qui apprend un modèle à partir de données fournies) des biais au niveau du genre, mais aussi de la couleur de peau, ont pu être mis en évidence. Ainsi, la chercheuse Joy Buolawini du MIT, a montré un taux d'erreur plus important des outils de reconnaissance faciale pour reconnaître des femmes noires que des hommes blancs. En 2017, une étude publiée dans Nature présentait une intelligence artificielle dont les performances dépassent les dermatologues eux-mêmes dans la détection précoce du cancer de la peau. En y regardant de plus près, dans les images utilisées pour entraîner ce modèle, une grande majorité des personnes avaient une peau claire, posant la question de l'efficacité de ce modèle pour détecter le cancer de la peau chez des personnes à la peau foncée. L'Union européenne, dans sa résolution du 12février 2020, prévoit des précautions reposant sur l'utilisation d'algorithmes non biaisés et explicables ainsi que la mise en place de structures de contrôle.

2. Poser des garde-fous pour protéger les données personnelles

Au-delà des informations collectées par l'équipe médicale dans le cadre du parcours de soins, de plus en plus d'objets connectés et d'applications sont entrés dans nos vies : ces outils stockent le nombre de pas que nous faisons chaque jour, notre rythme cardiaque ou encore l'évolution de notre courbe de poids. Toutes ces données représentent des facettes de nos identités et suscitent de plus en plus de convoitises (figure 3).

Dans un contexte de souveraineté des données, plusieurs questions se posent. Où sont stockées physiquement ces données et par quelles solutions logicielles sont-elles gérées? Pouvons-nous assurer cette souveraineté en France, en Europe ? Les solutions actuellement disponibles sont, pour la plupart, américaines (Dropbox, WeTransfer à distinguer de Netsuite, Microsoft Azure, Google parmi d'autres) et par

conséquent sous le joug de l'extraterritorialité du droit américain, c'est-à-dire susceptibles d'être aspirées par le gouvernement américain en cas de soupçon d'attaques gouvernementales. En France, afin de tracer le parcours des données, la CNIL impose aux traitements manipulant des données de santé de réaliser un plan d'analyse des risques liés à la vie privée (Privacy Impact Assessment) pour documenter et réduire les risques vis-à-vis du respect de la vie privée. Un guide et un outil gratuit sont téléchargeables sur le site de la CNIL.

Par ailleurs, les études sur la personne humaine sont régies par plusieurs réglementations. Chaque recherche impliquant un individu fait intervenir plusieurs acteurs : un promoteur responsable de la gestion et de la mise en place de l'étude, des investigateurs responsables de la conduite de l'étude et des participants, volontaires sains ou malades. Elle doit être autorisée par un Comité de Protection des Personnes. Depuis la loi du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé », le cadre de la recherche clinique a été révisé, mettant en place un examen adapté aux risques encourus par les patients et réalisé par tirage au sort au niveau national.

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*) prend également en compte les risques liés au traitement des données personnelles dans l'Union Européenne. L'anonymisation peut constituer un outil de respect de la vie privée. Elle est le résultat d'un traitement des données personnelles qui permet d'empêcher, de façon irréversible, toute identification.

Ce traitement s'évalue selon trois risques essentiels : l'individualisation (possibilité d'isoler une partie ou la totalité des enregistrements identifiant un individu) ; la corrélation (capacit é de relier entre elles au moins deux enregistrements se rapportant à la même personne ou à un groupe, dans la même base de données ou dans deux bases différentes) ; l'inférence (possibilité de déduire la valeur d'un attribut à partir des valeurs d'un ensemble d'autres attributs).

La directive européenne 95/46/CE de 1995 mentionne l'anonymisation pour exclure les données du champ d'application de la législation sur la protection des données (RGPD). Pour les données d'imagerie en particulier, il est très difficile de prouver que les données sont anonymes. Les battement de notre cœur, les circonvolutions de notre cerveau ou notre dentition sont des empreintes uniques qui nous caractérisent. En effet, l'imagerie par résonance magnétique* permet d'obtenir une représentation anatomique millimétrique en trois dimensions d'un cerveau, humain. Cette image peut être reconstruite pour donner une représentation du visage d'un individu qui peut être reliée à une photographie. Des outils dits « de défaçage » ont été développés pour modifier le rendu facial et ainsi empêcher l'identification du sujet. Malgré tout, la forme d'un sillon reste unique et les données d'imagerie cérébrale restent à considérer comme des données de santé à caractère personnel au sens du RGPD, car potentiellement identifiantes.

<Figure 3>

3. Circuit des données médicales. Un individu va voir un médecin qui lui prescrit un examen d'imagerie. Les données sont transmises sur des serveurs locaux et/ou sur le cloud, traitées par des logiciels et des informaticiens qui utilisent éventuellement le cloud pour générer des résultats.

Pour autant, il est nécessaire de permettre la circulation de ces données. En effet, l'imagerie est de plus en plus souvent utilisée comme critère de jugement principal dans les études de recherche clinique. Dans le cas d'études multicentriques (avec des patients de plusieurs centres), cela suppose que les données puissent être harmonisées et colligées* pour être analysées conjointement et que des marqueurs puissent être extraits des données. Pour encadrer cette circulation, les données peuvent être « pseudonymisées ». Les données d'imagerie médicales sont organisées selon un format qui comprend la donnée image elle-même et un en-tête avec plusieurs champs donnant des informations sur l'image (dimensions, niveaux de gris), mais également des informations concernant le sujet (nom, prénom, date de naissance), le nom du médecin prescripteur, le nom du radiologue, le lieu de l'examen, la date, l'équipement et les paramètres d'acquisition. Certaines de ces informations sont directement identifiantes, certaines sont nécessaires au traitement des données. L'opération de « pseudonymisation » consiste à modifier les informations sensibles (en attribuant au sujet un numéro de code, en rapportant la date de naissance au premier janvier de l'année) ou à les

effacer. Les informations nécessaires à l'analyse des données sont conservées. Au contraire de l'anonymisation, la ré-identification demeure possible, tant qu'il existe une table de correspondance. Son accès doit être restreint et protégé. Les outils utilisés pour ensuite transférer les données doivent être sécurisés.

Pour s'assurer du respect de la vie privée des personnes qui participent aux recherches, les scientifiques ont proposé des solutions pratiques de partage de données en accord avec la législation européenne. Ainsi, une initiative européenne du réseau COST GLIMR a fédéré des chercheurs et des juristes de différents pays européens pour proposer un cadre de partage des données. Sous le nom d' Open Brain Consent , le travail a abouti à l'élaboration de deux documents : une note d'information et de consentement pour proposer au patient de partager ses données pour un usage ultérieur, dans le cadre de la recherche, avec des chercheurs en France, en Europe ou hors Europe ; et un contrat de transfert de données pour transmettre la responsabilité du traitement en échange d'engagements sur l'utilisation des données restant dans un cadre précis de recherche, notamment de ne pas transmettre les données à un tiers ni chercher à remonter à l'identité de la personne. Ces réflexions sur le cadre réglementaire, les garde-fous et l'évolution des pratiques sont à conduire dans un cadre multidisciplinaire, associant juristes, informaticiens, médecins et chercheurs pour rencontrer l'adhésion de tous les interlocuteurs.

3. Rendre les nouvelles imageries acceptables pour tous

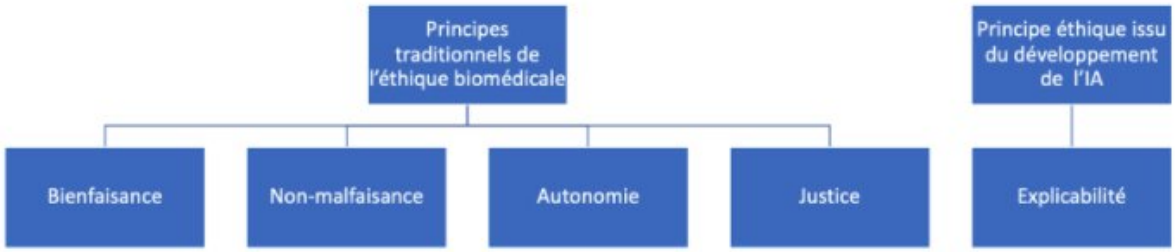
Dès lors qu'un diagnostic médical est en jeu, un minimum de transparence et d'« explicabilité » s'impose. Dans le cas de l'usage de l'intelligence artificielle comme aide à la décision, il est important d'intégrer les différents niveaux d'explications et d'éviter l'effet « boîte noire ». L'explication à un professionnel d'imagerie doit lui permettre d'interpréter correctement les résultats renvoyés par le logiciel et de détecter les éventuelles erreurs. Un médecin en charge du patient a besoin de connaître les paramètres ayant conduit l'IA au résultat pour l'ajuster, en connaissance de sa responsabilité propre, et pour informer son patient. Tous les acteurs (industriel fournisseur de solution, développeur, établissement de soin et médecin prescripteur) sont à prendre en considération dans le processus de sensibilisation aux principes éthiques et d'information. Identifier ces acteurs passe par l'analyse de l'origine et de l'utilisation des données d'entraînement, des données de test, des modèles, des API (Application Programming Interface) et autres composants d'infrastructure sur le cycle de vie des produits.

Pour tous, la connaissance et l'adéquation aux principes éthiques traditionnels sont nécessaires. Ces principes préviennent des dérives concevables d'interprétations de fonctions mentales, telle que la perspective de lire dans les pensées par neuroimagerie. Ces principes sont complétés, dans le cas d'usage de techniques d'IA, par la préoccupation de comprendre et rendre explicable la solution (figure 4). L'« explicabilité » pourra s'imposer comme nouvelle pratique à condition qu'un temps dédié soit effectivement dégagé ou valorisé pour les concepteurs et prescripteurs, par exemple sous forme d'un label ou d'un coût supplémentaire accepté par les utilisateurs.

Les prescripteurs et établissements de soins se forment et s'informent préalablement aux choix présentés à leurs patients en s'excluant de tout conflit d'intérêts. Il s'agit avant tout pour eux de s'assurer de la nécessité d'un traitement de données. Dans un contexte d'innovation constante, les industriels constituent leur première source d'information. Celle-ci devrait être complétée par des formations volontaires indépendantes pour permettre la compréhension des enjeux technologiques qui révolutionnent les pratiques. Au quotidien, il est nécessaire d'apporter une information adaptée non seulement aux patients, mais également aux médecins, qui touchent à des questions expertes, car ils seront ensuite chargés d'informer leurs patients.

Dans une démarche centrée sur le patient, une relation de partenariat construit une option de soins en réponse à un besoin. Avant une décision impliquant de nouvelles technologies, l'acceptabilité est essentielle. Chez les professionnels de santé, expérimentés et familiers, le choix des technologies se fait sur la base de

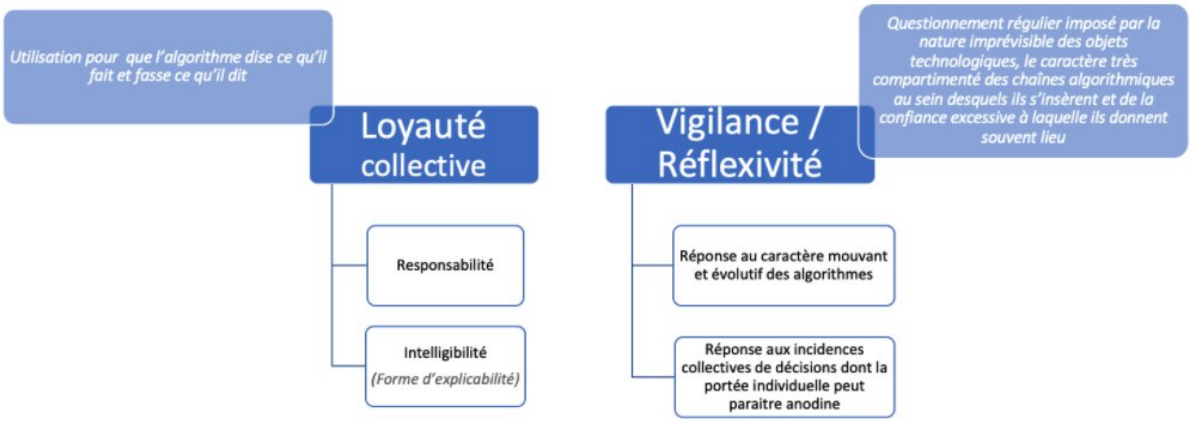
critères cognitifs (utilité et contrôle perçus), alors que la perception des patients est plus émotionnelle. Or, le patient étant utilisateur des dispositifs d'imagerie et citoyen numérique, son avis compte. D'après un sondage Odoxa de 2017, les patients se considèrent de plus en plus acteurs de leurs soins (54 % en 2017 contre 43 % en 2015). Certains gardent néanmoins un besoin d'accompagnement et comptent sur le rôle informatif des médecins, des associations et des représentants des usagers. L'information adaptée doit être proposée, en considérant les spécificités individuelles et la disponibilité dans un contexte anxiogène. Les patients doivent pouvoir appréhender la logique de leur prise en charge, en connaissance des risques et bénéfices attendus et devenir acteur de leur santé. En pratique, c'est un défi. Leur diversité pose ainsi la question de plusieurs niveaux d'information (minimal, intermédiaire, maximal), avec la possibilité à tout moment de solliciter un contact pour des échanges informatifs complémentaires.



4. Principes éthiques composés des principes traditionnels de la bioéthique enrichis de l'apport de la réflexion éthique du développement de l'intelligence artificielle. En éthique, la bienfaisance et la non-malfaisance sont deux principes distincts. La bienfaisance renvoie à l'obligation du professionnel de santé vis à vis des patients. Au-delà de la philanthropie et de la compassion, il a l'obligation de rechercher ce qu'il peut faire de mieux avec ses moyens. La non-malfaisance est l'obligation d'éviter tout ce qui peut provoquer une nuisance au patient

La technologie et son utilisation évoluent très rapidement. Aussi, une législation est nécessaire. Hâtive, sans compréhension de la question ni débat public, elle pourrait cependant créer plus de problèmes qu'elle n'en résoudrait. Dès lors, la place de comités d'éthique, dont la mission est de stimuler la discussion, mener des débats, publier des recommandations et éclairer des organes de surveillance, devient essentielle.

Pour l'intelligence artificielle, par exemple, une instance éthique de régulation et d'audit a été préconisée par Cédric Villani en 2018. D'autre part, dans une perspective de partage de données, des instances statuant sur la pertinence au cas par cas sont évoquées. On peut citer également l'incitation à publier des protocoles, algorithmes et méthodologies et à les transmettre aux autorités. Une procédure de validation ou la possibilité de pouvoir contester le résultat de l'intelligence artificielle devient alors possible. Enfin, traduisant l'investissement de tous les acteurs impliqués pour le bénéfice de tous, la création d'un label volontaire d'algorithme vertueux est envisagée, respectueux de l'éthique sans bloquer l'innovation.



5. Illustration des principes fondateurs de loyauté et vigilance/réflexivité.

4. Conclusion

Dans le contexte d'innovation rapide intégrant l'intelligence artificielle, émergent des problématiques de protection de l'intérêt collectif et des biens communs. Les réponses éthiques s'orientent vers deux principes fondateurs : loyauté collective et vigilance/réflexivité (figure 5). Il s'agit de garantir que l'humain reste maître de la situation face aux promesses technologiques, qu'il mette à jour les règles de sécurité et de responsabilité pour les dispositifs intégrant l'intelligence artificielle et, enfin, qu'il utilise des algorithmes non biaisés et des structures de contrôle.

Ce mode de réflexion peut-il être élargi à toutes les démarches de technologies avancées en imagerie et préserver ainsi la relation humaine dans une démarche égalitaire du soin et d'interrogation régulière tant sur nos solutions que sur le monde dans lequel nous souhaitons vivre ?

Il n'est pas question de limiter le développement des nouvelles imageries. Cependant, l'innovation en imagerie devrait pouvoir tendre vers un contexte de bien commun comme outil d'intérêt public, à la disposition de chacun, d'élaboration de solutions co-construites et pérennes en faveur de formes de prospérité partagée et bienveillante.

5. Références

1. Comité International de Bioéthique de l'Unesco – Rapport sur les mégadonnées et la santé, 34, 2017.

2. EEEI – Consultation sur le livre blanc de la Commission Européenne sur l'intelligence

artificielle, EEEI Experts Institute. https://experts-institute.eu/europe-de-la-justice/union-europeenne/consultation-sur-le-livre-blanc-de-la-commission-europeenne-sur-lintelligence-artificielle, 2020.

3. I. FALQUE-PIERROTIN – Comment permettre à l' homme de garder la main? Les Enjeux Éthiques Des Algorithmes et de l'intelligence Artificielle, CNIL, 2017.

4. H. GUILLAUD, X. DE LA PORTE, R. SUSSAN – Expliquer les boites noires: les enjeux de l'explication des décisions automatisées, InternetActu, https://www.lemonde.fr/blog/internetactu/2019/11/28/expliquer-les-boites-noires-les-enjeux-de-lexplication-des-decisions-automatisees, 2019.

5. Inserm –Genre et Santé, Attention Aux Clichés! Maladies Cardiovasculaires, www.youtube.com/watch?v=jW3qH2ZwWHo, 2017.

6. N. POULET – Information du patient et consentement éclairé en matière médicale, Trayectorias Humanas Trascontinentales, www.unilim.fr/trahs/index.php?id=1174, 2018.

7. Sondage Odoxa – Critères de choix d'un établissement de santé et révolution des nouvelles technologies de santé, www.odoxa.fr/sondage/criteres-de-choix-dun-etablissement-de-sante-revolution-nouvelles-technologies-de-sante, 2017.

8. Tech 24 –Reconnaissance faciale : Joy Buolamwini, la 'tech Avenger' des biais algorithmiques, France 24, www.france24.com/fr/%C3%A9co-tech/20200626-reconnaissance-faciale-joy-buolamwini-la-tech-avenger-des-biais-algorithmiques, 2020.

9. C. VILLANI – Donner un sens à l'intelligence artificielle, 2018.