

Concertation publique sur la Stratégie nationale « IA au service de la santé »

Contribution du CMG

Le Collège de la Médecine Générale (CMG) est à la fois le conseil national professionnel des médecins généralistes et l'instance fédérative des organisations qui œuvrent pour la discipline médecine générale. À ce titre, le CMG se saisit de l'opportunité donnée par la <u>concertation publique</u> organisée à l'été 2025 par l'ANS pour faire part de propositions relatives aux usages de l'IA au service de la santé.

Ces contributions sont le fruit des réflexions menées par un groupe de travail ad hoc, créé dans le contexte de la concertation. Elles viennent en appui de lignes de force déjà constitutives de la stratégie nationale et proposent des compléments propres à la médecine générale, eu égard à ses spécificités cliniques, professionnelles, population-nelles, organisationnelles.

Ces propositions sont non exhaustives et pourront faire l'objet d'approfondissements si l'occasion était donnée au CMG.

1. Cadrage des outils d'aide à la pratique utilisant l'IA en médecine générale

En préambule, il apparaît utile de rappeler que la médecine générale est une spécialité à part entière et que les outils d'IA la concernant ne saurait être la seule agrégation des outils dédiés à d'autres spécialités : ils doivent être conçus spécifiquement pour (et si possible, en concertation avec) les médecins généralistes et dans l'idéal, dans une logique à visée interprofessionnelle eu égard à leur rôle de coordinateurs des soins.

• <u>Un cadre éthique et juridique solide</u>

Plusieurs dimensions sont essentielles, liées au respect du cadre réglementaire européen et national (IA Act, RGPD...), et plus particulièrement :

- le **consentement éclairé explicite du patient** : implique que le patient soit informé de manière claire, transparente et adaptée sur les types d'outils utilisés par son praticien, et qu'il puisse donner son accord de façon expresse, sans que cela affecte la consultation qui doit protéger le temps médical ;
- le **respect du secret médical** : la confidentialité des données doit être garantie et respectée en toutes circonstances par les industriels fournisseurs de ces solutions ; en complément de précautions pensées ad hoc contre le vol de données.
- l'exigence de souveraineté, notamment en termes d'hébergement des données ;
- la transparence sur les mécanismes / règles de fonctionnement de ces outils, sur les sources utilisées, leur niveau de preuves et leur traçabilité (voir point 3), et sur leurs limites.

Souveraineté de la décision

L'IA doit rester un outil d'aide à la décision et ne jamais se substituer à la réflexivité clinique du praticien, en particulier en médecine générale. Il convient ici de rappeler la différence entre une requête documentaire générale (ex. « Quels traitements de la cystite ? ») et une requête en vue d'une décision clinique personnalisée, qui s'inscrit dans une décision partagée en santé. Seul le médecin généraliste à connaissance du contexte de soins et lui seul est en mesure de l'appréhender pleinement. A contrario, on peut faire l'hypothèse que la nature statistique de l'IA et sa non-adaptation à un contexte individuel affaiblit intrinsèquement son raisonnement.

Le cadre juridique et technique doit intégrer et protéger le fait que la responsabilité de la décision finale proposée au patient relève exclusivement du médecin : le résultat proposé par l'outil ne lui est et sera jamais opposable.

L'exigence de preuves scientifiques

Le manque actuel de données chiffrées et robustes documentant l'efficacité, l'efficience et la sécurité de ces dispositifs sur la santé populationnelle ne permet pas encore de statuer sur la pertinence de leur usage. Aussi, le déploiement des outils d'IA en santé doit être accompagné d'études indépendantes du meilleur niveau de preuve disponible, permettant d'évaluer objectivement leur apport réel à l'amélioration des soins.

On peut par ailleurs encourager l'autocritique des producteurs d'IA en santé au travers du développement de mécanismes d'auto-évaluation ou d'agents multi-IA permettant de dépister les erreurs et hallucinations, sous réserve de prouver leur fiabilité également.

• Une approche par la prévention des risques

L'introduction de l'IA comporte des risques qui doivent être anticipés et encadrés par des mesures de prévention à imaginer et à structurer au travers de moyens humains et techniques adéquats :

- **Effet d'automatisation** : risque de perte d'esprit critique, dépendance excessive vis-à-vis des outils, ou perte de compétences des praticiens → consacrer des temps sans IA, où le médecin doit prendre des décisions seul à nouveau pour maintenir les compétences sans IA
- **Biais algorithmiques** : danger d'amplification et de reproduction de biais existants (socio-démographiques...) → mettre en place des équipes dédiées pour les rechercher
- Surcharge informationnelle : risque d'augmentation du "bruit documentaire", compromettant l'accès rapide et la lisibilité des informations scientifiques pertinentes → protéger des bases de données "human based" sans IA
- **Sécurité des données** : risque de fuite ou de cyberattaques → mesures de protection renforcées
- **Impact environnemental** → nécessité de limiter l'empreinte énergétique liée à l'entraînement et à l'utilisation des modèles.

Pour chacune des professions de santé, il pourrait être confié aux organisations représentatives la responsabilité de délivrer un certificat de conformité et de pertinence, sur la base d'un cahier des charges respectant les critères précités.

2. Accompagnement et formation des professionnels à l'intégration et à l'usage d'outils d'IA en santé

Créer un écosystème de confiance

- Proposer des grilles de lecture: fournir aux professionnels de santé des référentiels simples et lisibles pour les aider à prendre des décisions éclairées sur l'usage de l'IA (ex. drapeaux rouges, grands principes) et, en lien avec le point précédent, délivrer des certificats de conformités sur les outils jugés fiables et pertinents pour la pratique;
- Mettre en place un observatoire de l'IA en santé : dispositif de veille intégrant professionnels, patients et institutions, chargé de suivre les évolutions des technologies, aux fonctions consultatives.
- <u>Outiller la pratique réflexive des médecins</u> : diffuser un guide de bonnes pratiques en 3–4 points mémorisables pour « penser avant de prompter ».
- Avant de lancer une requête :
- Ai-je déjà l'information ailleurs, de manière fiable, sans recourir à l'IA ?
- Vais-je exposer des données sensibles concernant un patient ?
- Le patient est-il d'accord avec l'utilisation de l'outil pour sa prise en charge ?
- Après avoir obtenu une réponse :
- La réponse est-elle cohérente avec les principes de l'evidence-based medicine (EBM) ? Modifie-t-elle radicalement la prise en charge, et suis-je prêt à en justifier le changement, notamment en cas d'effet indésirable lié au soin ?
- Dois-je vérifier cette information par une autre recherche ?
- Suis-je d'accord pour proposer cette décision dans le cadre de la décision partagée avec le patient ?

- Réflexivité continue :
- o L'usage de l'IA modifie-t-il ma pratique de manière acceptable ?
- Est-ce compatible avec ma relation de soin au patient?
- Les réponses évoluent-elles d'une version de l'outil à l'autre ?

• Formation et pédagogie

En formation initiale : intégrer l'usage critique des outils d'IA dès les études médicales, en abordant les notions de biais d'automatisation et de biais algorithmiques ; élaborer des méthodes spécifiques pédagogiques pour maintenir un raisonnement sans IA (ex. : échanges oraux sans outil IA entre MSU et internes).

En formation continue : proposer des formations interprofessionnelles (FMC) accessibles à tout âge et à toute profession de santé

Auprès des patients et plus largement des citoyens : accompagner l'explication des usages et des limites de l'IA appliquée à la santé, pour maintenir la confiance et la démocratie sanitaire.

De manière globale, adopter une approche critique sur la temporalité : toute innovation technologique n'est pas nécessairement une révolution clinique, et doit être évaluée avant son intégration en pratique.

3. Création d'une bibliothèque numérique scientifique de référence pour le développement des IA en santé

Afin de garantir la qualité, la fiabilité et l'indépendance des informations diffusées par les outils d'intelligence artificielle en santé, le CMG abonde dans le projet de créer une bibliothèque numérique centralisée de référence. Cette base constituerait un corpus certifié et actualisé, servant de socle commun obligatoire (ou fortement recommandé) pour toutes les IA publiques et privées, afin de limiter les risques de désinformation, de biais et de dépendance à des sources non validées.

Dans cette optique, il est utile d'étudier l'organisation, la structuration et la diffusion de l'information scientifique en Belgique, et en particulier :

- le <u>Cebam</u> (Centre Belge d'Evidence-Based Medicine) : organisme scientifique médical indépendant, interuniversitaire et pluridisciplinaire, qui valide des recommandations de bonne pratique et accrédite des producteurs de contenus scientifiques, sur la base de critères EBM (AGREE II ou CAPOCI).
- la CDLH (Cebam Digital Library for Health) : bibliothèque numérique de contenus scientifiques certifiés
- Caractéristiques des contenus de la bibliothèque numérique nationale

Critères d'intégration : seules les ressources et producteurs certifiés seraient intégrés. La HAS ou un autre organisme indépendant de certification (inspiré du Cebam belge) serait chargé d'évaluer la conformité des contenus ou des méthodes utilisées.

Niveau de preuve et rigueur scientifique : les contenus doivent être issus de méthodes de synthèse scientifique explicites, basées sur le meilleur niveau de preuve disponible. Une vigilance particulière serait accordée à la lutte contre les conflits d'intérêts.

Qualité éditoriale : actualisation régulière à la charge des producteurs de contenus, traçabilité de chaque mise à jour, structuration claire et rigoureuse.

Formats adaptés à la pratique clinique : mise à disposition préférentielle au format point of care (informations immédiatement mobilisables en consultation), avec d'autres niveaux accessibles hiérarchisés selon la pyramide des connaissances (revues systématiques, études cliniques...).

Approche pluriprofessionnelle : inclusion de contenus propres à chacune des différentes professions de santé, avec un traitement particulier pour les soins primaires, dont une base de connaissances spécifique à la médecine générale, ebmfrance.

[Outil d'aide à la décision porté par le CMG et soutenu par la Cnam et la HAS, **la plateforme** <u>www.ebmfrance.net</u> **propose des synthèses professionnelles des recommandations HAS et des guides de pratique** couvrant le champ thématique de la médecine générale (+ 1000 thèmes disponibles), enrichis par une équipe de médecins généralistes.]

Coexistence des points de vue : la bibliothèque doit intégrer la possibilité d'informations discordantes selon les disciplines ou les contextes cliniques. Des IA en santé travaillant en aval de la bibliothèque devraient tenir compte de (mettre en lumière, gérer...) selon leur finalité et leur public cible.

Caractéristiques techniques

Structuration et normalisation : uniformisation des formats de contenus au moins dans les parties point of care de la bibliothèque numérique (comme les textes ebmfrance) pour permettre un accès homogène et standardisé.

Interopérabilité : mise à disposition d'API publiques, documentées et robustes afin de permettre le développement d'outils tiers actualisés et conformes aux standards de l'EBM.

Traçabilité: base de connaissances versionnée, permettant de retracer les évolutions, corrections et ajouts de contenus.

Gouvernance et financement

Organisme de gouvernance : mise en place d'une structure indépendante garantissant la neutralité scientifique, la transparence et la représentativité des parties prenantes (professionnels de santé, patients, institutions).

Soutien financier : financement des contributeurs (équipes de recherche, sociétés savantes, institutions) afin d'assurer l'alimentation continue de la bibliothèque ; prise en charge des étapes humaines de production et d'édition scientifique, considérées comme indispensables et non automatisables.

Durabilité : un modèle de financement pérenne doit être prévu (subventions publiques, partenariats institutionnels, mutualisation interprofessionnelle).

Septembre 2025

Participants aux travaux

Pierre de Brémond d'Ars, (IJFR), Julie Chastang (USPCS), Frédéric Chevallier (SFMG), Julien Mirabel (Médecins de montagne), Agathe Scemama (ADESA), Arthur Tron (FAYR-G), ainsi qu'une partie de l'équipe projet ebmfrance du CMG : Pascal Charbonnel, Camille Ingouf, Agnès Peltier, Romain Vandepitterie.