

FICHE 2

PROMESSES DE L'IA EN SANTÉ

Aude Motulsky, Jean-Noël Nikiema, Philippe Després,
Alexandre Castonguay, Martin Cousineau,
Joé T. Martineau, Cécile Petitgand, Catherine Régis

Québec, Canada
Mars 2022

Mandat réalisé par un groupe de travail de l'Axe Santé durable de l'OBVIA pour la Direction de la planification stratégique et de la performance (DGPS) du MSSS



**OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE**



**OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE**

L'OBVIA est un réseau de recherche ouvert qui contribue aux réflexions entourant l'utilisation responsable de l'IA et du numérique en favorisant les discussions et le maillage entre les communautés de pratique, la société civile et les décideurs publics. Soutenu financièrement par les Fonds de recherche du Québec (FRQ), il fédère les expertises de plus de 260 chercheur-es couvrant les secteurs des sciences humaines et sociales, des sciences et génie et de la santé. Il bénéficie également de l'appui de plus de 125 partenaires issus de centres de recherche et d'organisations publiques et privées du Québec, du Canada et de l'étranger.

Son objectif est de mettre en lumière les enjeux cruciaux soulevés par les développements et l'utilisation de l'IA et du numérique et d'identifier des solutions plausibles aux problèmes et opportunités qu'ils soulèvent.

L'OBVIA réalise des travaux de recherche et des mandats d'intervention en partenariat en vue de développer de nouvelles connaissances, de les diffuser et d'aider les organisations québécoises à maximiser les impacts positifs du numérique et de l'IA dans nos sociétés. Ces travaux sont priorisés en fonction des orientations scientifiques de l'OBVIA et visent à répondre à la fois aux objectifs des partenaires et des équipes de recherche impliquées. Ils peuvent prendre plusieurs formes, comme des études sur le terrain, des synthèses et analyses de la littérature, la conception d'ateliers ainsi que le soutien dans l'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre de bonnes pratiques en matière d'enjeux touchants à l'IA et au numérique.

**Observatoire international sur les
impacts sociétaux de l'intelligence artificielle et du numérique**

Pavillon Charles-De Koninck, local 2489
1030, avenue des Sciences-Humaines
Université Laval
Québec (Québec) G1V 0A6

observatoireia@ulaval.ca
observatoire-ia.ulaval.ca

ISBN : 978-2-925138-15-0

Liste des abréviations

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ANS	Agence nationale de santé (France)
BCH	Bureau de la certification et de l'homologation
C.c.Q.	Code civil du Québec
CDPJ	Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CNN	Conseil canadien des normes
DIM	Direction des instruments médicaux
DRI	Direction des ressources informationnelles
DSQ	Dossier santé Québec
ECG	Électrocardiographie
EEG	Électroencéphalographie
ETS	Évaluation des technologies de santé
FDA	Food and Drug Administration
GDHP	Global Digital Health Partnership
GPUs	Graphics Processing Units (Unités de traitement graphique)
IA	Intelligence artificielle
INR	Institut national de recherche
ISO	Organisation internationale de normalisation
LRDPDE	Loi sur la protection des renseignements personnels et des documents électroniques
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NHS	National Health System (Royaume Uni)
NLP	Natural Language Processing (Traitement automatique de la langue)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMS	Organisation mondiale de la santé
QALYs	Quality-adjusted life years (Année de vie ajustée pour la qualité)
SIA	Systèmes d'intelligence artificielle
TGV	Trousse globale de vérification
TRL	Technology Readiness Level (Niveau de maturité technologique)
UE	Union Européenne
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Table des matières

1. Contexte.....	5
2. Démarche.....	7
3. Les promesses de l'IA en santé.....	8
4. Évaluation des outils numériques mobilisant l'IA en santé.....	15
5. Conclusion.....	19
Annexe 1. Exemple de la diversité des SIA en santé.....	20
Références.....	21

1 CONTEXTE

Les promesses de l'intelligence artificielle en santé

Cette fiche présente les principales promesses (ou les bénéfices potentiels ou cas d'usage potentiels) de l'IA en santé du point de vue du système de santé universel, celui qui vise à améliorer la santé de la population ainsi que l'expérience des patients et des soignants (Aung, Wong, and Ting 2021; Lovis 2019). Ces bénéfices potentiels sont présentés pour les usages les plus prometteurs des systèmes d'intelligence artificielle (SIA), en mettant l'accent sur les développements récents des techniques d'IA (p. ex. apprentissage automatique). Cette fiche ne couvre pas l'ensemble du potentiel des SIA qui pourraient améliorer la santé, notamment pour soutenir la recherche, la découverte, et la santé publique (p. ex. prévention et protection).

Avant de présenter les différentes promesses, il importe de souligner que les SIA ne sont pas des interventions faciles à circonscrire et à évaluer. Autrement dit, définir l'efficacité d'un SIA est une démarche compliquée, de par la nature même de ce type de technologie (Kim, Coiera, and Magrabi 2017; Guo et al. 2020; Cresswell and Sheikh 2014). D'abord, il est parfois difficile d'établir si un outil numérique comprend un SIA. Le terme "outils mobilisant l'IA" sera utilisé pour désigner les outils numériques qui pourraient comprendre un ou plusieurs SIA. Ensuite, le développement des SIA basés sur les techniques récentes d'apprentissage automatique est particulier puisqu'il requiert, pour *apprendre*, des données dites de *vie réelle* (ou de routine, c'est-à-dire tirées des activités quotidiennes des cliniciens ou des patients). Ces données sont donc nécessairement locales, et difficilement transposables d'un contexte à un autre. Cela suppose de mettre en place des balises pour assurer qu'un SIA qui a été développé dans un autre contexte soit encore aussi performant lorsqu'il est implanté localement.

À noter toutefois que la performance d'un SIA, au niveau technique, ne doit pas être confondue avec l'efficacité d'un outil mobilisant l'IA, une fois déployé et utilisé au quotidien. En effet, les outils numériques peuvent être utilisés de multiples façons par les utilisateurs ciblés, et s'insérer différemment dans les façons de travailler. Ce qui fait que la séquence entre le déploiement d'un outil numérique mobilisant l'IA dans un contexte donné, et les bénéfices (tous les avantages liés à cette utilisation de l'outil, qu'ils soient directs ou indirects) qui pourraient y être liés, est loin d'être facile à tracer. Il importe donc de bien définir comment porter un jugement sur la qualité d'un outil mobilisant l'IA en santé, d'abord dans ses composantes techniques (performance du SIA), mais aussi dans ses usages (utilisé par qui, quand, comment?). Par exemple, un outil déployé mais qui n'est pas utilisé à son plein potentiel, par tous les utilisateurs qu'il vise (ex: tous les cliniciens, tous les patients etc.), verra difficilement les bénéfices promis se réaliser.

Les promesses des outils mobilisant l'IA en santé doivent donc être envisagées avec prudence. Elles reposent à la fois sur un outil de qualité (qui a le potentiel de réaliser les promesses), qui est aussi aligné avec le contexte local (qui peut s'insérer dans les pratiques, être adopté et utilisé de manière routinière, pour permettre aux promesses de se réaliser). C'est pourquoi l'attention doit se porter non seulement sur l'outil en tant que tel, mais aussi sur les comportements (pratiques d'usage) qui y sont liés. Finalement, il importe aussi de rappeler que le développement et l'usage des outils mobilisant l'IA peuvent générer des conséquences négatives, ou nuisibles, comme autant de risques pour les utilisateurs directs, ou de manière plus globale pour une organisation ou la société. Ces enjeux seront abordés en détail dans les Fiches 3 et 4, et quelques exemples sont illustrés dans les deux vignettes ci-dessous.

Cette fiche présente d'abord la démarche réalisée pour identifier les principales promesses des outils mobilisant l'IA en santé. Puis les principaux cas d'usage prometteurs sont présentés au niveau clinique et organisationnel, accompagné d'une vignette qui décrit en détail un outil mobilisant l'IA ainsi que les risques potentiels liés à son usage. La dernière section présente l'approche privilégiée dans quelques juridictions pour évaluer les outils numériques mobilisant l'IA en santé et porter un jugement sur leur valeur ajoutée, soit la réalisation des promesses dans un contexte donné.



2 DÉMARCHE

Les promesses de l'IA en santé ont été identifiées à partir d'une exploration des revues systématiques ou narratives en lien avec les techniques récentes d'IA en santé des cinq dernières années, puis regroupées par catégorie de cas d'usage (ou fonctionnalité) suite au consensus entre les membres de l'équipe. Pour chaque type de cas d'usage, la liste des outils mobilisant l'IA commercialisés aux États-Unis (la seule liste disponible à notre connaissance) a été explorée pour définir la maturité des outils, c'est-à-dire s'ils sont soit commercialisés ou en développement (Yin, Ngiam, and Teo 2021; Benjamins, Dhunoo, and Meskó 2020; Health Center for Devices and Radiological 2021). Ensuite, les cadres d'évaluation spécifiques aux outils mobilisant l'IA en santé ont été identifiés manuellement via les sites Internet des Agences d'évaluation des technologies, membres de la [Health Technology Assessment International](#). A titre d'exemple, les cadres de la France, du Royaume-Uni et de Finlande ont été explorés pour identifier les convergences.

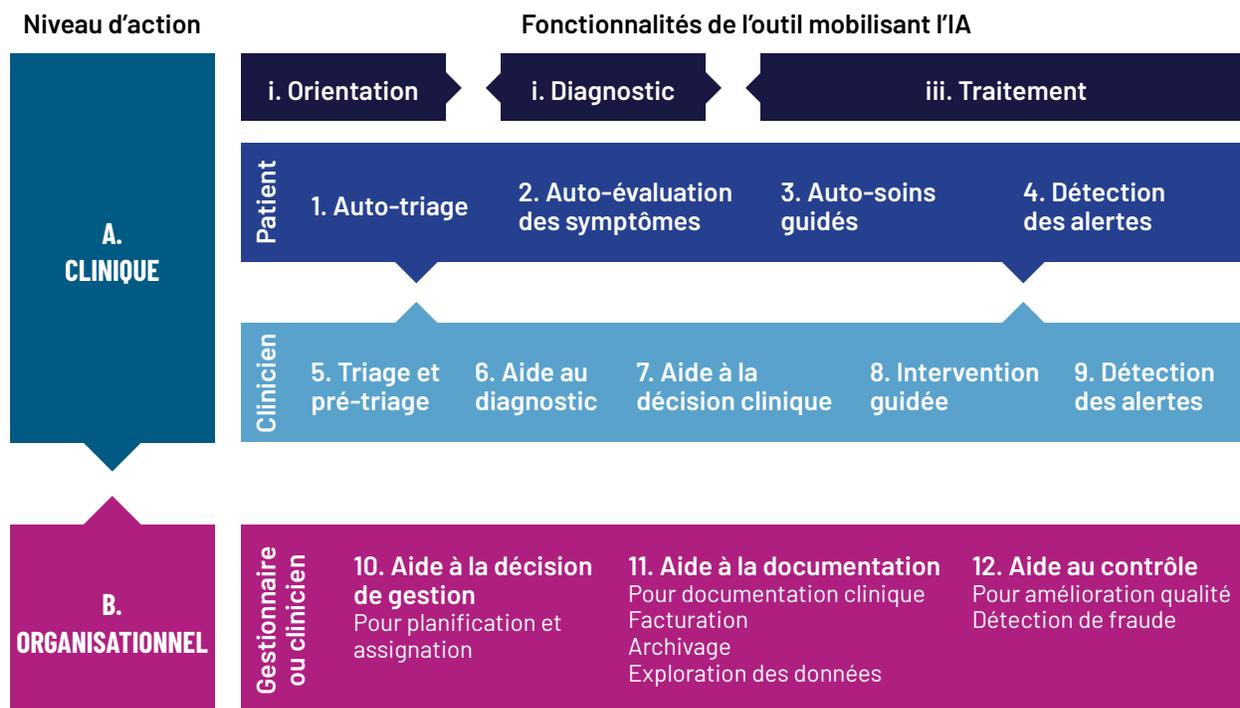


3 LES PROMESSES DE L'IA EN SANTÉ

La Figure 1 présente un survol des usages potentiels des outils mobilisant l'IA en santé, qui permet d'apprécier l'ampleur des promesses. Les cas d'usage sont regroupés par niveau d'action, soit (A) clinique ou (B) organisationnel, et par fonctionnalités (de 1 à 12). Dans cette figure, trois catégories d'utilisateurs sont possibles, soient les patients, les cliniciens, et les gestionnaires. Les flèches transversales illustrent le fait que les outils peuvent offrir plusieurs fonctionnalités en même temps, et viser plusieurs types d'utilisateurs en même temps. Les principales promesses sont présentées selon les étapes de la trajectoire clinique (i à iii), en illustrant les usages les plus prometteurs avec quelques exemples d'outils numériques mobilisant l'IA commercialisés aux États-Unis, donc approuvés par l'agence FDA.

Figure 1. Principales fonctionnalités des outils mobilisant l'IA en santé par niveau d'action

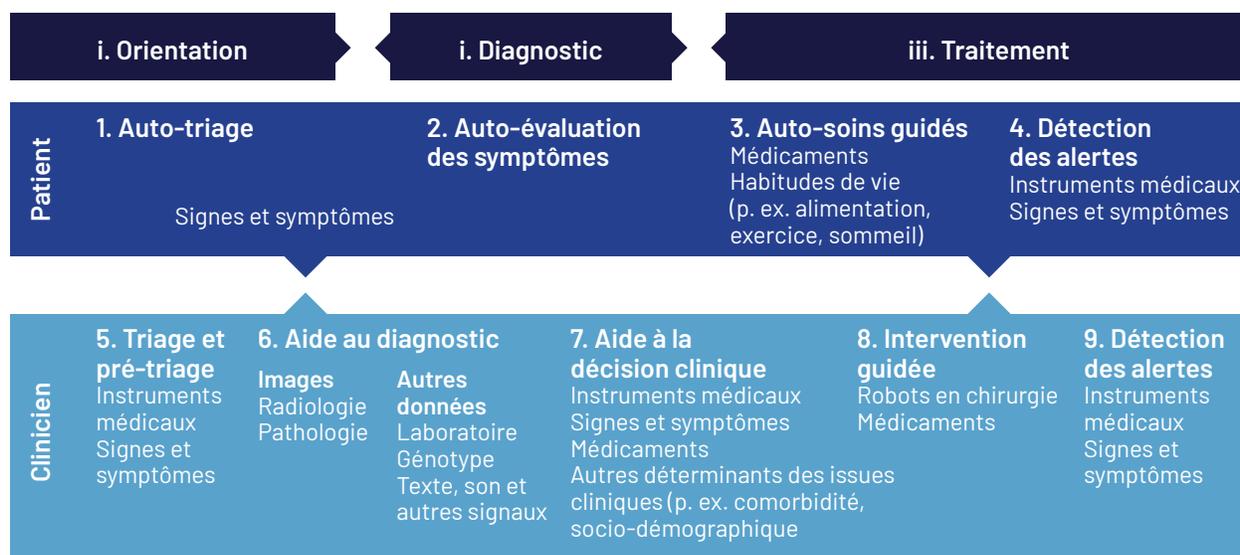
Les couloirs représentent les utilisateurs ciblés. Les fonctionnalités 1 à 9 sont organisées selon les grandes étapes de la trajectoire clinique (i à iii).



Niveau d'action A. Clinique

Les outils qui visent le niveau d'action clinique promettent d'améliorer la qualité et l'efficacité des activités cliniques, ainsi que l'expérience des patients et des soignants. Les outils visent soit le patient comme utilisateur ciblé, soit le clinicien, et parfois les deux en même temps. La Figure 2 présente les principaux cas d'usage ainsi que les types de données en intrant les plus fréquemment utilisés par cas d'usage, dans les outils commercialisés ou en développement.

Figure 2. Types de données en intrants des principaux cas d'usage cliniques des outils numériques mobilisant l'IA en santé



(i) D'abord, pour l'étape d'orientation, les outils sont principalement utilisés dans un contexte de services populationnels, afin de faciliter la navigation du patient vers le bon service, au bon moment, ou dans un contexte de soins d'urgence, afin de faciliter la catégorisation du niveau de risque du patient selon les échelles cliniques. Il s'agit donc des outils d'**auto-triage (A1)** (visant le patient) ou de **triage (A5)** visant le clinicien, qui formulent une recommandation sur la conduite à tenir selon le risque. Ces outils considèrent l'état de santé du patient, en général en combinaison avec un outil d'**auto-évaluation des symptômes (A2)**, qui permet d'identifier le type et la sévérité d'une condition clinique. Par exemple, un outil peut présenter des questions au patient sur ses symptômes, et choisir les questions pertinentes à lui poser afin de catégoriser le risque de chacune des conditions cliniques potentiellement associées et ainsi formuler une recommandation sur la prochaine étape. Le plus souvent, ces outils sont de type IA symbolique, c'est-à-dire basés sur des règles établies par des experts (p. ex. lignes directrices). Ils sont souvent complètement interprétables et explicables, et ne soulèvent pas les mêmes enjeux éthiques et juridiques, en comparaison aux outils basés sur l'apprentissage automatique. Les intrants sont le plus souvent des réponses structurées à des questions simples par questionnaire, alors que les outils conversationnels, qui mobilisent le traitement automatique du langage, sont moins matures (p. ex. [DoctorBot](#) (Fan et al. 2021)(Schachner, Keller, and V Wangenheim 2020). L'utilisateur ciblé principal est le patient, soit via un site web, ou une application mobile (Schmieding et al. 2021; Fan et al. 2021; Chambers et al. 2019). L'exemple des outils déployés dans le cadre de la COVID est particulièrement frappant, avec plus de 200 applications mobiles d'auto-évaluation des symptômes répertoriés à travers le monde (Almalki and Azeez 2020; Davalbhakta et al. 2020). Une analyse rigoureuse de la capacité d'outils nationaux d'auto-évaluation des symptômes pour le triage de la COVID a démontré qu'ils étaient peu fiables pour discriminer entre les cas sévères et les cas légers de COVID, décourageant leur usage pour cette fin (Mansab, Bhatti, and Goyal 2021). Comme pour les outils visant le patient, les outils de **triage (A5)** destinés aux professionnels basés sur l'apprentissage automatique sont moins matures, et encore en expérimentation (p. ex. (Valmianski et al. 2021)(Ghosh, Bhatia, and Bhatia 2018).

ii) Pour l'étape du *diagnostic*, les **outils d'aide au diagnostic (A6)** permettent d'automatiser la détection des cas positifs probables d'une condition clinique, en réduisant l'incertitude diagnostique et le risque d'erreur humaine. Les intrants des SIA sont ici des données générées par des capteurs (images ou signaux), ou par les activités cliniques, tels que les résultats de laboratoire, le profil génétique (génotype) ou les notes cliniques du dossier informatisé (Wynants et al. 2020; Hong et al. 2022). Le développement d'outils d'aide au diagnostic basés sur les techniques récentes d'apprentissage automatique a explosé avec la numérisation des activités cliniques depuis les deux dernières décennies, qui a généré une quantité importante de données, requises pour l'entraînement des SIA. Néanmoins, les SIA demeurent peu matures, sauf pour les intrants en provenance de capteurs, et en particulier dans les domaines de l'imagerie diagnostique en radiologie et pathologie (Benjamens, Dhunoo, and Meskó 2020; Rajpurkar et al. 2022; Yin, Ngiam, and Teo 2021; Low, Bentley, and Ghosh 2020). Les images et signaux (p. ex., électrocardiogramme), une fois annotés par l'humain pour confirmer la présence ou l'absence d'un diagnostic d'intérêt, permettent d'entraîner (par apprentissage supervisé) un SIA à reconnaître un patron indiquant la présence d'un élément diagnostique d'intérêt. Dans le cas des autres types d'intrants, l'entraînement du SIA est plus compliqué car les éléments d'intérêt à considérer pour confirmer un diagnostic sont variés et concernent le profil du patient dans sa globalité. Certains outils mobilisant l'IA peuvent être considérés comme matures car approuvés par l'agence américaine FDA, tels que le [MammoScreen](#), qui permet d'automatiser le diagnostic du cancer du sein en détectant les lésions tumorales à la mammographie, le [Diabetic retinopathy detection device](#), qui permet d'automatiser le diagnostic de la rétinopathie diabétique à partir d'une image de fond de rétine, et le [AI-ECG Traker](#), qui permet de détecter les arythmies chez les patients hospitalisés à partir des signaux d'électrocardiogramme. Les utilisateurs ciblés sont en général les cliniciens, mais des outils visant le patient sont aussi disponibles (p. ex. détection des cancers à partir d'une photo de la peau: voir [Molescope](#)).

iii) Pour l'étape du *traitement*, les outils sont plus diversifiés et sont regroupés selon qu'ils soutiennent les soins autonomes du patient (A3), la décision clinique (A7) ou les interventions thérapeutiques (A8). Pour les patients, les outils d'**auto-soins (A3)** permettent l'élaboration de recommandations ou de conseils afin de soutenir ou guider la prise de médicaments ou les habitudes de vie, généralement en lien avec la gestion d'une maladie chronique (p. ex. diabète) (Schachner, Keller, and Wangenheim 2020). Pour les cliniciens, les outils d'**aide à la décision clinique (A7)** sont basés sur le même principe, mais les intrants sont plus variés (p. ex. données issues des instruments médicaux, des dossiers cliniques tels que les médicaments, ou autres caractéristiques du profil du patient déterminants les issues cliniques d'intérêt (p. ex. comorbidité, âge) (Pawloski et al. 2019; Rawson et al. 2017; Montani and Striani 2019). Ces outils visent le plus souvent à orienter le choix thérapeutique, soit en fonction du profil clinique, soit en identifiant les situations à risque de détérioration de l'état de santé (p. ex. risque de septicémie, risque de détérioration de la COVID en forme sévère, risque d'effet indésirable grave à un médicament) (Rozenblum et al. 2020; Yin, Ngiam, and Teo 2021; Mueller et al. 2022; Nagendran et al. 2020). Si ces derniers outils sont plutôt destinés à des utilisateurs cliniciens, certains ont des utilisateurs combinés (patients, cliniciens). Ils sont fréquemment utilisés en combinaison avec des outils qui permettent la **détection des alertes (A4/A9)**, spécifiquement configurés pour identifier les cas déviants et informer le clinicien ou le patient qu'une action est requise (voir Vignette 1).

Finalement, l'**intervention guidée (A8)** comprend les outils qui soutiennent les cliniciens dans la réalisation d'interventions (actes cliniques: une chirurgie ou l'administration d'un médicament). Par exemple, l'outil commercialisé aux États-Unis sous le nom de [NuVasive Pulse System](#) regroupe plusieurs fonctionnalités de guidage, qui avisent le chirurgien de la position du matériel dans le corps humain, du geste suivant à faire selon une cible définie par imagerie et de la nature du tissu dans lequel il est positionné. De même, les outils qui contrôlent l'administration d'un médicament (dose et fréquence) seront ajustés par l'intrant de donnée en temps réel, soit selon sa concentration plasmatique calculée en fonction de paramètres connus, soit selon son efficacité thérapeutique lorsqu'elle est directement liée à un marqueur mesurable (p. ex. glycémie pour l'insuline, temps de prothrombine pour l'héparine) (Weng et al. 2017; Falconer et al. 2021) (voir Vignette 1).

Vignette 1 : Pancréas artificiel

Le pancréas artificiel est une technologie prometteuse qui intègre trois systèmes d'intelligence artificielle (SIA), dont un basé sur des techniques récentes. Dans le cas de la prise en charge du diabète de type 1, ou insulino-dépendant, il regroupe au moins trois fonctionnalités qui peuvent être intégrées à un outil numérique, comme une application mobile, à la fois en version clinicien et version patient, ou être intégrées à une pompe à insuline comme un outil numérique autonome (voir Tableau ci-dessous).

SIA1) Le premier SIA est le glucomètre, qui permet de mesurer la glycémie à partir d'un signal électrique capté par des électrodes transcutanées appliquées sur le ventre de la patiente. A intervalle régulier ou à la demande, les électrodes transmettent au glucomètre la mesure du signal électronique obtenu par une mesure sous-cutanée de l'oxydation du glucose, et le SIA calcule une glycémie équivalente par régression linéaire. Le résultat s'affiche pour la patiente (incluant l'heure), et peut aussi être transmis au clinicien. Le tout produit donc une **courbe de l'évolution de la glycémie dans le temps**.

SIA2) Le deuxième SIA est un système de détection des alertes (hypo/hyperglycémie) qui se base sur la courbe d'évolution de la glycémie dans le temps (extrant du SIA1), les données saisies par la patiente (manuellement ou automatiquement, p. ex. activité physique, repas, sommeil), les seuils ciblés par le clinicien, ainsi que les doses d'insuline déjà injectée par la pompe (SIA3 en boucle de rétroaction). Un algorithme d'apprentissage profond (Réseau de neurones récurrents) permet alors de prévoir la glycémie future, et de générer une alerte lorsque la courbe se dirige vers un épisode d'hypo ou d'hyperglycémie, pour permettre la mise en œuvre de l'intervention appropriée.

SIA3) Le troisième SIA contrôle le débit de la pompe à insuline, qui comprend une tubulure insérée en sous-cutanée et alimentée en continu par une ou des cartouches d'insuline rapide et/ou prolongée. Le SIA peut être un modèle de *Proportional-integral-derivative controller* afin d'ajuster l'insuline à injecter (moment et dose) selon les intrants suivants: courbe d'évolution de la glycémie mesurée (SIA1) et prévue (SIA2) et la glycémie désirée (cible).

Niveau d'action : Clinique	Cas d'une patiente âgée de 40 ans avec un diabète de type 1
SIA 1	Capteurs : Électrodes transcutanées Intrants : Signal électrique par oxydation du glucose Modèle : Régression linéaire Extrants : Glycémie
Fonctionnalité	A2. Auto-évaluation et A6. Aide au diagnostic par la reconnaissance de la glycémie Tâches du SIA : Reconnaissance
Cibles d'information	Patiente : A l'information sur sa glycémie en temps réel Clinicien : A une courbe de la glycémie de sa patiente
SIA 2	Intrant : Glycémie par unité de temps SIA1, infusion d'insuline, repas, seuil d'alerte Modèle : Recurrent Neural Network Extrants : Glycémie future
Fonctionnalité	A4/A9. Détection des alertes : Hypo/hyperglycémie Tâches du SIA : Prévion
Cibles d'information	Patiente : Alerte du dispositif pour prévenir l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie Clinicien : Pattern du risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie
SIA 3	Intrant : Glycémie future, glycémie actuelle, glycémie désirée Modèle : Proportional-integral-derivative controller Extrants : Dose d'insuline à administrer
Fonctionnalité	A3. Auto-soins guidés et A7. Aide à la décision clinique: personnalisation de la dose d'insuline nécessaire Tâches du SIA: Personnalisation
Cibles d'information	Patiente : Injection d'insuline, ou autre comportement (p. ex. alimentation, effort) Pompe insuline : Administration automatique de la dose

Ce dispositif très prometteur pour améliorer le contrôle de la glycémie des patients diabétiques présente aussi certains risques, définis comme des conséquences négatives ou indésirables, ainsi que des enjeux éthiques (Quintal et al. 2019). Le premier risque est bien sûr clinique: il faut s'assurer que les mesures, prédictions et doses d'insuline injectées soient le plus exactes possible, et permettent dans les faits de mieux contrôler la glycémie des patients que les soins usuels. Ceci relève de la régulation, qui doit prévoir un mécanisme d'évaluation de l'innocuité et la fiabilité de l'outil numérique avant d'autoriser sa mise en marché (voir Fiche 3). Cette technologie soulève aussi des enjeux éthiques (voir Fiche 4 pour une revue des enjeux éthiques liés à la gestion des données et à l'IA). Au niveau du patient et/ou de ses proches aidants, le fait de substituer un SIA au calcul manuel de la dose d'insuline à injecter, ajustée en fonction de la glycémie et des activités quotidiennes, peut entraîner une perte d'expertise sur la gestion de sa propre maladie. Bien qu'à court terme, cela puisse être plutôt un soulagement, il peut aussi s'ensuivre une perte de contrôle sur son auto-gestion et de ses soins suite à l'étiement de ses compétences et connaissances fines sur sa condition à long terme. Pour le clinicien, la transmission, en direct ou en différé, des courbes de glycémie quotidiennes, peut représenter une charge de travail supplémentaire difficile à gérer, mais aussi entretenir certains préjugés sur le mode de vie ou les habitudes du patient, susceptible de transformer la relation de soin. Une transparence accrue peut débalancer l'équilibre, au détriment de l'empathie. De même, la perte de qualification du clinicien, qui s'en remet au SIA pour les décisions d'ajustement de la thérapie, est aussi possible.

Par ailleurs, les échanges de données requis entre les capteurs, la pompe et les autres outils numériques impliqués posent aussi le défi de la protection des données personnelles. Ces données sont très détaillées, et donc très sensibles, et les pratiques commerciales d'usage de ces données doivent être bien encadrées pour limiter les conséquences néfastes potentielles, incluant la discrimination (voir Fiche 3 et 4 pour plus de détails). De même, la transmission et la conservation des données par une tierce partie pourraient permettre des usages malveillants de ces données, qui sont difficiles à détecter.

Au niveau sociétal, les outils numériques cliniques, bien qu'ils présentent un potentiel important d'amélioration de la gestion d'une maladie, présentent aussi un potentiel d'accroître les inégalités entre les patients, selon qu'ils disposent des moyens de se les procurer et de les utiliser, incluant les moyens financiers et la littératie. De même, les ressources à mobiliser pour produire ces outils sont importantes, et une analyse de leur empreinte écologique, par rapport à d'autres technologies moins avancées, est à considérer.

Niveau d'action B. Organisationnel

Les outils du niveau organisationnel sont principalement dédiés à des fonctions de gestion et visent donc à améliorer la performance organisationnelle. Ils ne sont généralement pas susceptibles de faire l'objet d'un encadrement au même titre que les outils du niveau clinique, sauf lorsqu'ils sont utilisés à des fins de documentation clinique vu les considérations clinico-légales associées à cet acte. D'abord, les outils d'**aide à la décision de gestion** (B1) concernent principalement la planification et l'assignation des ressources, qu'elles soient humaines, financières ou matérielles (Vrontis et al. 2021). Par exemple, la planification des horaires des infirmières peut être optimisée au moyen d'outils mobilisant l'IA en prenant en compte les contraintes et objectifs de l'organisation. De même, les prévisions de l'évolution de la charge hospitalière permettent de soutenir les décisions de gestion, soit pour une unité donnée, une organisation donnée, voire le système dans son entièreté (Shillan et al. 2019). La valeur ajoutée de ce type d'outils dépendra de la qualité des données disponibles, autant en termes de quantité, diversité, complétude et contemporanéité (temps réel ou historique). Actuellement, en santé, la maturité des outils de cette catégorie est limitée principalement par la qualité des données disponibles. La majorité des outils reposent sur des approches *ad hoc* (des règles maison) (Abdalkareem et al. 2021) ne prenant en compte qu'un nombre limité de facteurs comme intrants (Feng et al. 2021).

Ensuite, les outils d'**aide à la documentation** (B2) permettent d'automatiser ou de faciliter des activités administratives comme la note clinique, la facturation et l'archivage (Aung, Wong, and Ting 2021). Par exemple, le traitement automatique du langage permet de retranscrire automatiquement une note dans un dossier informatisé à partir d'une dictée. Ces outils sont surtout matures en anglais et demeurent à valider en contexte québécois. De même, l'interface utilisateur de saisie de la note clinique promet de s'ajuster aux caractéristiques du clinicien et du contexte clinique grâce aux capacités de personnalisation d'un système d'IA. Ces outils sont au stade de développement (preuve de concept). Par ailleurs, les fonctionnalités d'exploration de données promettent de faciliter l'accès à l'information clinique et à des résumés cliniques d'intérêt, selon le profil de l'utilisateur, autant à des fins de gestion qu'à des fins cliniques. Ce type d'outils demeure aussi au stade du développement. Finalement, les outils d'**aide au contrôle** (B3) promettent d'automatiser l'identification des cas déviants de pratique clinique, ou d'autres activités associées, à partir des données historiques (p. ex. patrons de prescription de médicaments chez les patients avec des caractéristiques cliniques définies) et/ou des paramètres fixés selon une cible (p. ex. taux de réhospitalisation des patients)(Shin et al. 2021; Cho et al. 2021). Ces outils sont aussi en développement, et les risques sont importants, notamment si les données pour décrire les déterminants, ne sont pas suffisamment exhaustives (p. ex. données sociodémographiques), ou si les pratiques qui guident les apprentissages des modèles d'IA sont déjà déviantes ou inappropriées (voir Fiche 3)(Gervasi et al. 2022).

Maturité des outils numériques mobilisant l'IA en santé

Globalement, les outils les plus matures (selon l'échelle de maturité, TRL voir fiche 1) sont ceux associés aux données en provenance de capteurs (p. ex. radiographie, photographie). Cependant, plusieurs paramètres limitent encore la performance de ces outils car les intrants sont influencés par les caractéristiques de l'appareil ayant servi à la capture de l'image et/ou du signal, ainsi que les pratiques menant à l'annotation des images (qui permettent d'établir l'étalon d'or (*ground truth ou gold standard*)) pour l'entraînement et la validation des modèles.(Nagendran et al. 2020) Les autres types de données (p. ex. signes cliniques, symptômes, données de laboratoire, socio-démographiques) sont plus difficiles à utiliser pour entraîner un modèle d'IA, puisqu'elles sont plus hétérogènes et moins standardisées (Payrovnaziri et al. 2020; Kohane et al. 2021; Beam and Kohane 2018). De même, les pratiques de documentation clinique (p. ex. codification, notes cliniques en texte libre) vont avoir une influence sur le type et la qualité des données disponibles dans un dossier clinique informatisé. Ces éléments doivent être pris en compte dans la validation locale d'un SIA ayant été développé avec des données en provenance d'un autre milieu. C'est pourquoi, lors de l'évaluation d'un SIA, il importe non seulement de s'attarder à la performance lors de sa conception, mais aussi à la performance lors du déploiement, là où les pratiques, appareils et systèmes d'information liés peuvent être différents. Ceci requiert une transparence très grande, qui est loin d'être la norme, même dans la littérature scientifique (Wang et al. 2020; Vollmer et al. 2020; Aristidou, Jena, and Topol 2022).

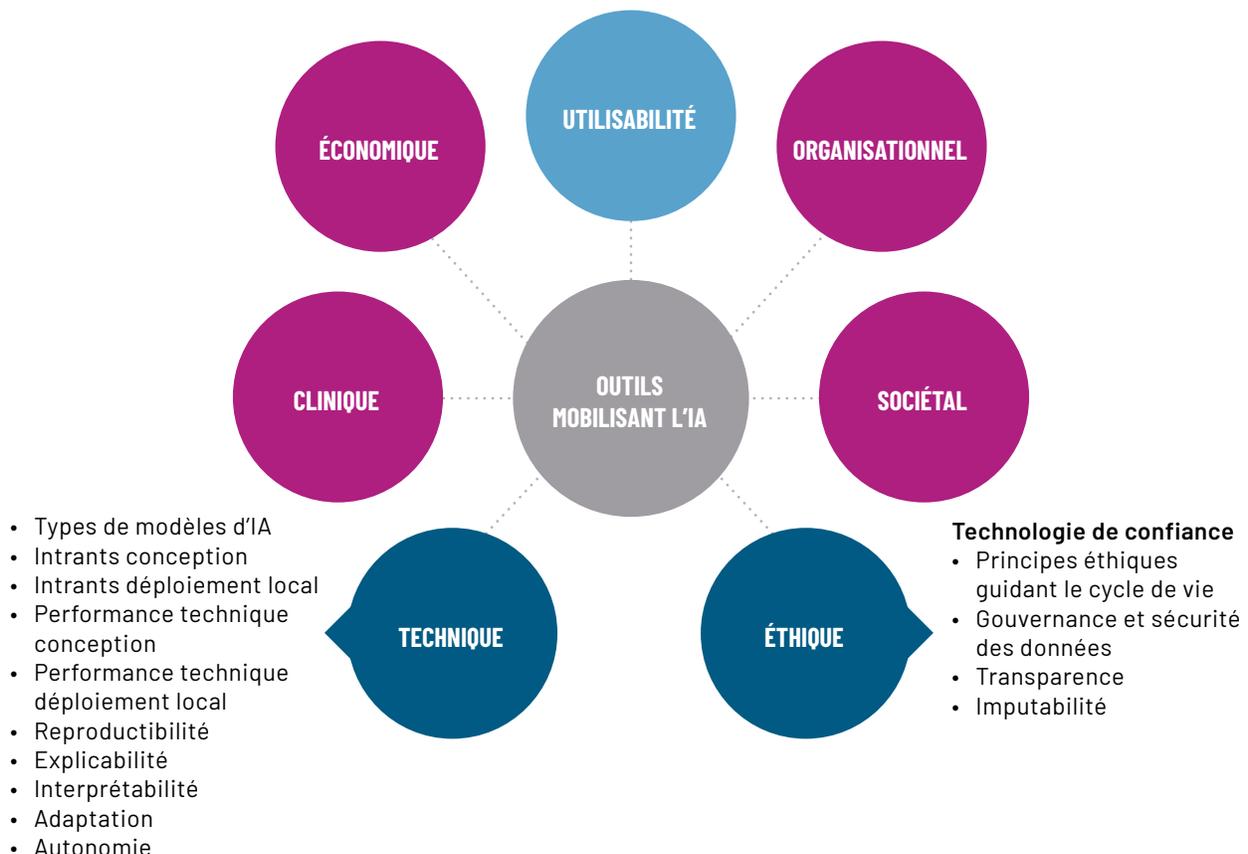
Les outils numériques pour les cas d'usage qui requièrent des données cliniques hétérogènes comme intrants sont donc moins matures (Challen et al. 2019; Panch, Mattie, and Celi 2019; Kohane et al. 2021; Choudhury and Asan 2020; Huang et al. 2020). Pour assurer que les SIA mobilisant les données cliniques hétérogènes comme intrants soient efficaces et sécuritaires (donc sans biais), il importe de porter une attention particulière à la nature et aux types des intrants, incluant les modèles de données des systèmes d'information locaux, les normes de codification des données locales, ainsi que les pratiques locales de saisie et d'analyse de qualité des données avant leur utilisation pour un usage secondaire (développer un modèle d'IA). Par exemple, les conditions cliniques compliquées, qui présentent une diversité de symptômes ou une grande variabilité de manifestations selon les individus, deviennent difficiles à représenter numériquement de manière uniforme et non ambiguë.

4 ÉVALUATION DES OUTILS NUMÉRIQUES MOBILISANT L'IA EN SANTÉ

L'évaluation des outils numériques pose des défis par rapport aux autres types d'interventions en santé (Kelly et al. 2019; Reddy et al. 2021; Vis et al. 2020). Même sans SIA, un outil numérique évolue rapidement, notamment par des mises à jour régulières. Ce défi est d'autant plus important dans le cas d'un modèle d'IA qui apprend (c.-à-d., s'adapte) continuellement en fonction des données (les intrants d'entraînement, de déploiement et de mise à jour). De plus, l'expérience utilisateur peut varier d'un utilisateur à l'autre, selon la version du logiciel, le système d'exploitation, le matériel utilisé (ordinateur fixe, ordinateur portable, tablette, téléphone) et les infrastructures qui en soutiennent la performance technique (p. ex. réseau). Ainsi, lorsque l'on évalue un outil numérique mobilisant l'IA, il faut porter attention non seulement aux dimensions classiques considérées en évaluation des technologies en santé (soient la valeur ajoutée au niveau clinique, économique, organisationnel et sociétal), mais aussi à celles qui sont spécifiques à ce type d'outil: l'utilisabilité (qui va avoir une influence importante sur les pratiques des utilisateurs ciblés), et les dimensions techniques et éthiques (Figure 3). Cette évaluation devra donc faire appel à des expertises pointues et diversifiées, en interaction humain/machine, ergonomie, informatique, clinique et éthique (Cruz Rivera et al. 2020; Liu et al. 2020).

Figure 3. Les dimensions liées à l'évaluation des outils numériques mobilisant l'IA en santé.

En mauve les dimensions classique d'ETS, en bleu les dimensions liées au numérique en général (utilisabilité, incluant accessibilité) et aux systèmes d'IA en particulier (technique et éthique)



Au niveau technique, il est important de porter un jugement sur l'ensemble des composantes du SIA, soit les intrants (nature des données utilisées à la conception comme intrants, mais aussi lors de l'usage en déploiement local), le type de modèle d'IA utilisé et la performance du SIA à réaliser la tâche (l'exactitude et la reproductibilité des résultats produits à la conception et lors du déploiement local). De plus, l'explicabilité et l'interprétabilité doivent être analysées. Cette analyse doit aussi permettre d'apprécier le niveau d'autonomie (si et comment l'humain est impliqué dans la réalisation de la tâche apprise) et l'adaptation du SIA à différents contextes d'utilisation (résilience au changement dans les pratiques d'usage par les humains, et aux autres mises à jour). La Fiche 4 porte sur les principes éthiques qui peuvent guider l'analyse de l'ensemble du cycle de vie de l'outil numérique mobilisant l'IA. Cette analyse doit ensuite être accompagnée d'une étude de l'efficacité clinique, en contexte réel, où sont mesurées les effets d'intérêt (direct ou indirect), qu'ils soient individuels, organisationnels ou sociétaux, tout en portant attention aux conséquences indésirables potentielles.

Les Agences d'évaluation des technologies qui ont proposé des approches d'évaluation des outils numériques, comme la France, le Royaume-Uni, et la Finlande, s'intéressent toutes à l'ensemble du cycle de vie de l'outil numérique mobilisant l'IA, pour porter un jugement sur les dimensions techniques et éthiques. Les intrants étant souvent la clef de la performance des outils mobilisant de l'IA, des mécanismes pour favoriser la standardisation sont proposés par ces agences afin d'assurer l'interopérabilité des données de santé (ANS Convergence 2021; NHS England 2021) et faciliter le développement de systèmes d'IA en santé *de confiance*. De plus, ces trois juridictions prévoient une analyse de la valeur ajoutée locale des outils numériques, incluant l'alignement avec les besoins du système de santé (National AuroraAI Programme 2021) en portant l'attention sur l'ensemble du cycle de vie de l'outil, de la conception à l'usage en vie réelle (contrôle post-commercialisation ou post-déploiement). Aussi, ces juridictions ont proposé une opérationnalisation des principes éthiques pour les industriels et concepteurs d'outils mobilisant l'IA, soit à partir des travaux de la [Commission européenne](#), ou de leur propre agence nationale ([NHS-X](#)). En France et au Royaume-Uni, ceci prend même la forme de liste de bonnes pratiques pour les industriels, inspirées des standards [ISO health informatics](#) ou générées localement. De même, plusieurs listes de questions destinées aux concepteurs sont proposées pour assurer une évaluation des dimensions spécifiques au numérique et à l'IA, par exemple par l'agence française (Vignette 2).

Vignette 2. Exemples d'outils utilisés par l'agence Française d'évaluation des technologies lors de l'analyse d'un dispositif mobilisant l'IA

Grille descriptive que le concepteur doit déposer avec sa demande pour l'évaluation des SIA (catégorie des dispositifs médicaux au marquage CE) à la Haute Autorité de Santé en France (adapté pour simplification).

Dimensions évaluées	Informations demandées
Finalité d'usage	
	<ul style="list-style-type: none"> • Usage revendiqué et domaine d'application prévu • Intérêt des informations fournies ou des décisions prises par des procédés d'apprentissage automatique • Caractéristiques de la population visée, et éventuellement de la population exclue (contre-indication) • Environnement de fonctionnement du SIA
Données	
Description des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle	<ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques de la population dont les données d'apprentissage initial ou de réapprentissage du modèle sont extraites • Caractéristiques de chaque échantillon utilisé pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle • Méthodologie de séparation ou de segmentation des échantillons
Description des données d'entrée impliquées dans l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle	<ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques des variables (type de variable, distribution...) • Mode d'acquisition des variables et leur origine lors du processus d'apprentissage • Prétraitements appliqués aux données • Proportion des données manquantes au sein des données brutes et gestion de ces données • Procédures mises en place pour détecter et gérer les données aberrantes, le cas échéant • Représentativité des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial (entraînement, validation et test) de l'algorithme par rapport aux données auxquelles cet algorithme sera exposé une fois déployé
Description des données d'entrée impliquées dans la décision (une fois le SIA déployé)	<ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques des variables (type, distribution...) • Mode d'acquisition des variables et leur origine • Prétraitements appliqués aux données utilisées pour la prise de décision • Variables de sortie (objets de la prédiction du modèle) et leurs caractéristiques (type, unité...)
Modèle : description de l'entraînement, de la validation et du test, avant et après le déploiement du dispositif médical	
	<ul style="list-style-type: none"> • Type d'apprentissage utilisé • Type de tâche automatisée par l'algorithme • Fréquence de mise à jour • Critères de sélection du modèle • Phases d'entraînement, de validation et de test, avant déploiement du SIA • Stratégies d'entraînement, de validation et de test des mises à jour, le cas échéant • Manière dont les personnes intervenant dans le développement du système sont référencées • Dans quels cas un humain intervient dans le processus de réapprentissage

Dimensions évaluées	Informations demandées
Caractéristiques fonctionnelles	
Performance et qualification	<ul style="list-style-type: none"> • Choix des métriques utilisées pour la mesure de performance (expliquer et justifier) • Traitements opérés qui ont eu un impact substantiel sur la performance • Risques identifiés de sur et sous apprentissage et les méthodes mises en place pour y remédier • Est-ce que le SIA renvoie un niveau de confiance pour chacune de ses décisions ? • Méthodes de qualification du SIA (protocoles de tests, procédures de mesure de la performance, etc.) • Résultats des mesures de performance sur les différents jeux de données • Seuils de performance choisis (valeurs limites, taux d'erreur maximal...)(expliquer le choix de ces seuils)
Robustesse du système	<ul style="list-style-type: none"> • Outils mis en place pour générer des exemples antagonistes en phase d'évaluation des performances et de qualification • Outils mis en place pour surveiller les performances du système intelligent après son déploiement • Seuils choisis (valeurs limites, taux d'erreur maximal...) pour le suivi de la dégradation et/ou de la dérive du modèle (expliquer le choix de ces seuils) • Mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l'utilisateur d'une dégradation ou d'une dérive du modèle
Résilience du système	<ul style="list-style-type: none"> • Système mis en place pour la détection d'anomalie des données d'entrée en utilisation opérationnelle • Impacts cliniques et techniques potentiels induits par des anomalies sur les données d'entrée du SIA • Mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l'utilisateur d'une anomalie (par exemple d'un dysfonctionnement endommageant les données d'entrée)
Explicabilité et interprétabilité	<ul style="list-style-type: none"> • Éléments d'explicabilité mis à disposition par le SIA • Éléments d'interprétabilité, c'est-à-dire les paramètres (variables d'entrée, pondérations, etc.) influant sur la prise de décision, ainsi que la méthode utilisée pour les identifier • Est-ce que décisions et actions du SIA sont confrontées aux recommandations professionnelles ?

5 CONCLUSION

En conclusion, les bénéfices potentiels des outils mobilisant l'IA semblent infinis, tellement les cas d'usage cliniques sont diversifiés, incluant pour la COVID-19 (Adamidi, Mitsis, and Nikita 2021), et pour une myriade de cas d'usage en première ligne (Abbasgholizadeh Rahimi et al. 2021), en soins hospitaliers critiques (Hong et al. 2022), en chirurgie (Li et al. 2022), en soins d'urgence (Mueller et al. 2022), pour ne nommer que ceux-là. Pour mieux illustrer cette conclusion, une revue de littérature réalisée en 2020 par l'équipe de Kaieksi s'est attardé à répertorier les études faisant état du développement de SIA basés sur l'apprentissage automatique (un seul type de modèle d'IA) qui mobilisaient les signes vitaux de patients hospitalisés (intrants et cas d'usages limités)(Kaieski et al. 2020). En Annexe 1, une figure tirée de cet article présente une synthèse de 78 articles répertoriés de 2008 à 2018, pour des SIA dont la tâche principale vise à améliorer une issue clinique pour le patient hospitalisé.

Des développements sont en cours dans de très nombreux domaines cliniques, dans de très nombreux contextes, et l'évaluation de la valeur ajoutée des outils devra donc prendre en compte chaque cas d'usage distinct pour en assurer notamment la qualité au niveau technique, la confiance (au niveau éthique) et l'efficacité (au niveau clinique ou organisationnel selon la fonctionnalité). Globalement, à l'heure actuelle, la grande majorité des outils numériques mobilisant l'IA sont en fait basés sur des techniques symboliques (i.e. conventionnelles), et les autres types d'outils basés sur des techniques statistiques, sont encore en développement et, bien que déployés dans certains contextes, demeurent expérimentaux et à valider à plus large échelle (Weaver and McAlister 2021; Aristidou, Jena, and Topol 2022; Nagendran et al. 2020).



ANNEXE 1. EXEMPLE DE LA DIVERSITÉ DES SIA EN SANTÉ

Cette figure illustre une revue des SIA en développement ou testés en mobilisant au moins les signes vitaux comme intrants, chez les patients hospitalisés (tiré de (Kaiaski et al. 2020))

N. Kaiaski, C.A. da Costa, R. da Rosa Righi et al. / Applied Soft Computing Journal 96 (2020) 106612

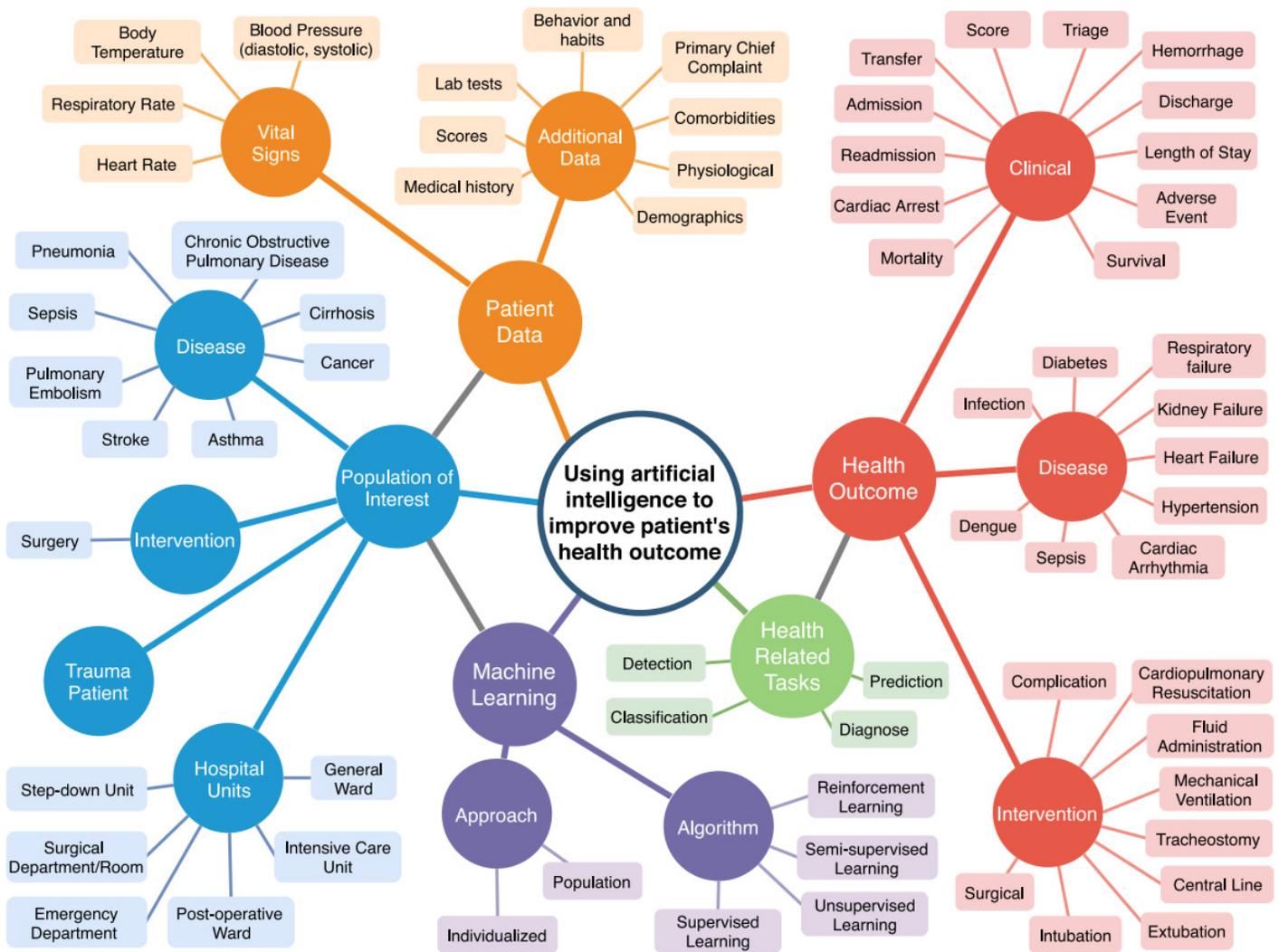


Fig. 5. Proposed taxonomy.

RÉFÉRENCES

- Abbasgholizadeh Rahimi, Samira, France Légaré, Gauri Sharma, Patrick Archambault, Herve Tchala Vignon Zomahoun, Sam Chandavong, Nathalie Rheault, et al. 2021. 'Application of Artificial Intelligence in Community-Based Primary Health Care: Systematic Scoping Review and Critical Appraisal'. *Journal of Medical Internet Research* 23 (9): e29839. doi:10.2196/29839.
- Abdalkareem, Zahraa A., Amiza Amir, Mohammed Azmi Al-Betar, Phaklen Ekhan, and Abdelaziz I. Ham-mouri. 2021. 'Healthcare Scheduling in Optimization Context: A Review'. *Health and Technology*, April, 1-25. doi:10.1007/s12553-021-00547-5.
- Adamidi, Eleni S., Konstantinos Mitsis, and Konstantina S. Nikita. 2021. 'Artificial Intelligence in Clinical Care amidst COVID-19 Pandemic: A Systematic Review'. *Computational and Structural Biotechnology Journal* 19: 2833-50. doi:10.1016/j.csbj.2021.05.010.
- Almalki, Manal, and Fahad Azeez. 2020. 'Health Chatbots for Fighting COVID-19: A Scoping Review'. *Acta Informatica Medica : AIM : Journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina : Casopis Drustva Za Medicinsku Informatiku BiH* 28 (4): 241-47. doi:10.5455/aim.2020.28.241-247.
- ANS Convergence. 2021. Accessed December 16. <https://convergence.esante.gouv.fr/>.
- Aristidou, Angela, Rajesh Jena, and Eric J. Topol. 2022. 'Bridging the Chasm between AI and Clinical Implementation'. *Lancet (London, England)* 399 (10325): 620. doi:10.1016/S0140-6736(22)00235-5.
- Aung, Yuri Y M, David C S Wong, and Daniel S W Ting. 2021. 'The Promise of Artificial Intelligence: A Review of the Opportunities and Challenges of Artificial Intelligence in Healthcare'. *British Medical Bulletin* 139 (1): 4-15. doi:10.1093/bmb/ldab016.
- Beam, Andrew L., and Isaac S. Kohane. 2018. 'Big Data and Machine Learning in Health Care'. *JAMA* 319 (13): 1317-18. doi:10.1001/jama.2017.18391.
- Benjamens, Stan, Pranavsingh Dhunoo, and Bertalan Meskó. 2020. 'The State of Artificial Intelligence-Based FDA-Approved Medical Devices and Algorithms: An Online Database'. *Npj Digital Medicine* 3 (1): 1-8. doi:10.1038/s41746-020-00324-0.
- Challen, Robert, Joshua Denny, Martin Pitt, Luke Gompels, Tom Edwards, and Krasimira Tsaneva-Atanasova. 2019. 'Artificial Intelligence, Bias and Clinical Safety'. *BMJ Quality & Safety* 28 (3). BMJ Publishing Group Ltd: 231-37. doi:10.1136/bmjqs-2018-008370.
- Chambers, Duncan, Anna Cantrell, Maxine Johnson, Louise Preston, Susan K. Baxter, Andrew Booth, and Janette Turner. 2019. Digital and Online Symptom Checkers and Assessment Services for Urgent Care to Inform a New Digital Platform: A Systematic Review. *Health Services and Delivery Research*. Southamp-ton (UK): NIHR Journals Library. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545124/>.
- Cho, Sung Min, Peter C. Austin, Heather J. Ross, Husam Abdel-Qadir, Davide Chicco, George Tomlinson, Cameron Taheri, et al. 2021. 'Machine Learning Compared With Conventional Statistical Models for Pre-dicting Myocardial Infarction Readmission and Mortality: A Systematic Review'. *The Canadian Journal of Cardiology* 37 (8): 1207-14. doi:10.1016/j.cjca.2021.02.020.
- Choudhury, Avishek, and Onur Asan. 2020. 'Role of Artificial Intelligence in Patient Safety Outcomes: Systematic Literature Review'. *JMIR Medical Informatics* 8 (7): e18599. doi:10.2196/18599.

- Cresswell, K.M., and A. Sheikh. 2014. 'Undertaking Sociotechnical Evaluations of Health Information Technologies'. *Informatics in Primary Care* 21(2): 78–83. doi:10.14236/jhi.v21i2.54.
- Cruz Rivera, Samantha, Xiaoxuan Liu, An-Wen Chan, Alastair K. Denniston, and Melanie J. Calvert. 2020. 'Guidelines for Clinical Trial Protocols for Interventions Involving Artificial Intelligence: The SPIRIT-AI Extension'. *Nature Medicine* 26(9): 1351–63. doi:10.1038/s41591-020-1037-7.
- Davalbhakta, Samira, Shailesh Advani, Shobhit Kumar, Vishwesh Agarwal, Samruddhi Bhojar, Elizabeth Fedirko, Durga Prasanna Misra, Ashish Goel, Latika Gupta, and Vikas Agarwal. 2020. 'A Systematic Review of Smartphone Applications Available for Corona Virus Disease 2019 (COVID19) and the Assessment of Their Quality Using the Mobile Application Rating Scale (MARS)'. *Journal of Medical Systems* 44(9). doi:http://dx.doi.org/10.1007/s10916-020-01633-3.
- Falconer, Nazanin, Ahmad Abdel-Hafez, Ian A. Scott, Sven Marxen, Stephen Canaris, and Michael Barras. 2021. 'Systematic Review of Machine Learning Models for Personalised Dosing of Heparin'. *British Journal of Clinical Pharmacology* 87(11): 4124–39. doi:10.1111/bcp.14852.
- Fan, Xiangmin, Daren Chao, Zhan Zhang, Dakuo Wang, Xiaohua Li, and Feng Tian. 2021. 'Utilization of Self-Diagnosis Health Chatbots in Real-World Settings: Case Study'. *Journal of Medical Internet Research* 23(1): e19928. doi:10.2196/19928.
- Feng, Defan, Yu Mo, Zhiyao Tang, Qunjun Chen, Haoran Zhang, Rajendra Akerkar, and Xuan Song. 2021. 'Data-Driven Hospital Personnel Scheduling Optimization through Patients Prediction'. *CCF Transactions on Pervasive Computing and Interaction* 3(1): 40–56. doi:10.1007/s42486-020-00052-0.
- Gervasi, Stephanie S., Irene Y. Chen, Aaron Smith-McLallen, David Sontag, Ziad Obermeyer, Michael Venera, and Ravi Chawla. 2022. 'The Potential For Bias In Machine Learning And Opportunities For Health Insurers To Address It'. *Health Affairs* 41(2). *Health Affairs*: 212–18. doi:10.1377/hlthaff.2021.01287.
- Ghosh, Shameek, Sammi Bhatia, and Abhi Bhatia. 2018. 'Quro: Facilitating User Symptom Check Using a Personalised Chatbot-Oriented Dialogue System'. *Studies in Health Technology and Informatics* 252: 51–56.
- Guo, Chaohui, Hutan Ashrafian, Saira Ghafur, Gianluca Fontana, Clarissa Gardner, and Matthew Prime. 2020. 'Challenges for the Evaluation of Digital Health Solutions—A Call for Innovative Evidence Generation Approaches'. *NPJ Digital Medicine* 3(August): 110. doi:10.1038/s41746-020-00314-2.
- Health Center for Devices and Radiological. 2021. 'Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices'. FDA, September. FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>.
- Hong, Na, Chun Liu, Jianw ds Using Deep Learning: A Systematic Review and Implementation Guidelines'. *NPJ Digital Medicine* 3: 136.
- Kaieski, Naira, Cristiano André da Costa, Rodrigo da Rosa Righi, Priscila Schmidt Lora, and Björn Eskofier. 2020. 'Application of Artificial Intelligence Methods in Vital Signs Analysis of Hospitalized Patients: A Systematic Literature Review'. *Applied Soft Computing* 96(November): 106612. doi:10.1016/j.asoc.2020.106612.
- Kelly, Christopher J., Alan Karthikesalingam, Mustafa Suleyman, Greg Corrado, and Dominic King. 2019. 'Key Challenges for Delivering Clinical Impact with Artificial Intelligence'. *BMC Medicine* 17(1): 195. doi:10.1186/s12916-019-1426-2.

- Kim, Mi Ok, Enrico Coiera, and Farah Magrabi. 2017. 'Problems with Health Information Technology and Their Effects on Care Delivery and Patient Outcomes: A Systematic Review'. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA* 24 (2): 246–50. doi:10.1093/jamia/ocw154.
- Kohane, Isaac S., Bruce J. Aronow, Paul Avillach, Brett K. Beaulieu-Jones, Riccardo Bellazzi, Robert L. Bradford, Gabriel A. Brat, et al. 2021. 'What Every Reader Should Know About Studies Using Electronic Health Record Data but May Be Afraid to Ask'. *Journal of Medical Internet Research* 23 (3): e22219. doi:10.2196/22219.
- Li, Ben, Tiam Feridooni, Cesar Cuen-Ojeda, Teruko Kishibe, Charles de Mestral, Muhammad Mamdani, and Mohammed Al-Omran. 2022. 'Machine Learning in Vascular Surgery: A Systematic Review and Critical Appraisal'. *Npj Digital Medicine* 5 (1). Nature Publishing Group: 1–10. doi:10.1038/s41746-021-00552-y.
- Liu, Xiaoxuan, Samantha Cruz Rivera, David Moher, Melanie J. Calvert, and Alastair K. Denniston. 2020. 'Reporting Guidelines for Clinical Trial Reports for Interventions Involving Artificial Intelligence: The CONSORT-AI Extension'. *Nature Medicine* 26 (9): 1364–74. doi:10.1038/s41591-020-1034-x.
- Lovis, Christian. 2019. 'Unlocking the Power of Artificial Intelligence and Big Data in Medicine'. *Journal of Medical Internet Research* 21 (11): e16607. doi:10.2196/16607.
- Low, Daniel M., Kate H. Bentley, and Satrajit S. Ghosh. 2020. 'Automated Assessment of Psychiatric Disorders Using Speech: A Systematic Review'. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology* 5 (1): 96–116. doi:10.1002/lio2.354.
- Mansab, Fatma, Sohail Bhatti, and Daniel Goyal. 2021. 'Performance of National COVID-19 "Symptom Checkers": A Comparative Case Simulation Study'. *Bmj Health & Care Informatics* 28 (1). doi:10.1136/bmjhci-2020-100187.
- Montani, Stefania, and Manuel Striani. 2019. 'Artificial Intelligence in Clinical Decision Support: A Focused Literature Survey'. *Yearbook of Medical Informatics* 28 (01): 120–27. doi:10.1055/s-0039-1677911.
- Mueller, Brianna, Takahiro Kinoshita, Alexander Peebles, Mark A. Graber, and Sangil Lee. 2022. 'Artificial Intelligence and Machine Learning in Emergency Medicine: A Narrative Review'. *Acute Medicine & Surgery* 9 (1): e740. doi:10.1002/ams2.740.
- Nagendran, Myura, Yang Chen, Christopher A Lovejoy, Anthony C Gordon, Matthieu Komorowski, Hugh Harvey, Eric J Topol, John P A Ioannidis, Gary S Collins, and Mahiben Maruthappu. 2020. 'Artificial Intelligence versus Clinicians: Systematic Review of Design, Reporting Standards, and Claims of Deep Learning Studies'. *BMJ*, March, m689. doi:10.1136/bmj.m689.
- National AuroraAI Programme 2021. Valtiovarainministeriö. Accessed December 16. <https://vm.fi/en/auroraai-en>.
- NHS England Interoperability. 2021. Accessed December 16. <https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/connecteddigitalsystems/interoperability/>.
- Panch, Trishan, Heather Mattie, and Leo Anthony Celi. 2019. 'The "Inconvenient Truth" about AI in Healthcare'. *Npj Digital Medicine* 2 (1): 1–3. doi:10.1038/s41746-019-0155-4.
- Pawloski, Pamala A., Gabriel A. Brooks, Matthew E. Nielsen, and Barbara A. Olson-Bullis. 2019. 'A Systematic Review of Clinical Decision Support Systems for Clinical Oncology Practice'. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN* 17 (4): 331–38. doi:10.6004/jnccn.2018.7104.

- Payrovnaziri, Seyedeh Neelufar, Zhaoyi Chen, Pablo Rengifo-Moreno, Tim Miller, Jiang Bian, Jonathan H. Chen, Xiuwen Liu, and Zhe He. 2020. 'Explainable Artificial Intelligence Models Using Real-World Electronic Health Record Data: A Systematic Scoping Review'. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA* 27(7): 1173–85. doi:10.1093/jamia/ocaa053.
- Quintal, A., V. Messier, R. Rabasa-Lhoret, and E. Racine. 2019. 'A Critical Review and Analysis of Ethical Issues Associated with the Artificial Pancreas'. *Diabetes & Metabolism* 45 (1): 1–10. doi:10.1016/j.diabet.2018.04.003.
- Rajpurkar, Pranav, Emma Chen, Oishi Banerjee, and Eric J. Topol. 2022. 'AI in Health and Medicine'. *Nature Medicine* 28 (1). Nature Publishing Group: 31–38. doi:10.1038/s41591-021-01614-0.
- Rawson, T. M., L. S. P. Moore, B. Hernandez, E. Charani, E. Castro-Sanchez, P. Herrero, B. Hayhoe, W. Hope, P. Georgiou, and A. H. Holmes. 2017. 'A Systematic Review of Clinical Decision Support Systems for Antimicrobial Management: Are We Failing to Investigate These Interventions Appropriately?' *Clinical Microbiology and Infection: The Official Publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 23 (8): 524–32. doi:10.1016/j.cmi.2017.02.028.
- Reddy, Sandeep, Wendy Rogers, Ville-Petteri Makinen, Enrico Coiera, Pieta Brown, Markus Wenzel, Eva Weicken, et al. 2021. 'Evaluation Framework to Guide Implementation of AI Systems into Healthcare Settings'. *BMJ Health & Care Informatics* 28 (1): e100444.
- Rozenblum, Ronen, Rosa Rodriguez-Monguio, Lynn A. Volk, Katherine J. Forsythe, Sara Myers, Maria McGurrin, Deborah H. Williams, David W. Bates, Gordon Schiff, and Enrique Seoane-Vazquez. 2020. 'Using a Machine Learning System to Identify and Prevent Medication Prescribing Errors: A Clinical and Cost Analysis Evaluation'. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 46 (1): 3–10.
- Schachner, Theresa, Roman Keller, and Florian V Wangenheim. 2020. 'Artificial Intelligence-Based Conversational Agents for Chronic Conditions: Systematic Literature Review'. *Journal of Medical Internet Research* 22 (9): e20701.
- Schmieding, Malte L., Rudolf Mörgeli, Maike A. L. Schmieding, Markus A. Feufel, and Felix Balzer. 2021. 'Benchmarking Triage Capability of Symptom Checkers Against That of Medical Laypersons: Survey Study'. *Journal of Medical Internet Research* 23 (3): e24475. doi:10.2196/24475.
- Shillan, Duncan, Jonathan A. C. Sterne, Alan Champneys, and Ben Gibbison. 2019. 'Use of Machine Learning to Analyse Routinely Collected Intensive Care Unit Data: A Systematic Review'. *Critical Care (London, England)* 23 (1): 284.
- Shin, Sheojung, Peter C. Austin, Heather J. Ross, Husam Abdel-Qadir, Cassandra Freitas, George Tomlinson, Davide Chicco, et al. 2021. 'Machine Learning vs. Conventional Statistical Models for Predicting Heart Failure Readmission and Mortality'. *ESC Heart Failure* 8 (1): 106–15.
- Valmianski, Ilya, Nave Frost, Navdeep Sood, Yang Wang, Baodong Liu, James J. Zhu, Sunil Karumuri, Ian M. Finn, and Daniel S. Zisook. 2021. 'SmartTriage: A System for Personalized Patient Data Capture, Documentation Generation, and Decision Support'. In *Proceedings of Machine Learning for Health*, 75–96.
- Vis, Christiaan, Leah Bührmann, Heleen Riper, and Hans C. Ossebaard. 2020. 'Health Technology Assessment Frameworks for EHealth: A Systematic Review'. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 36 (3): 204–16.
- Vollmer, Sebastian, Bilal A. Mateen, Gergo Bohner, Franz J. Király, Rayid Ghani, Pall Jonsson, Sarah Cumbers, et al. 2020. 'Machine Learning and Artificial Intelligence Research for Patient Benefit: 20 Critical Questions on Transparency, Replicability, Ethics, and Effectiveness'. *BMJ* 368 (March). British Medical Journal Publishing Group: l6927.

Vrontis, Demetris, Michael Christofi, Vijay Pereira, Shlomo Tarba, Anna Makrides, and Eleni Trichina. 2021. 'Artificial Intelligence, Robotics, Advanced Technologies and Human Resource Management: A Systematic Review'. *The International Journal of Human Resource Management*, February, 1-30. doi:10.1080/09585192.2020.1871398.

Wang, Wenjuan, Martin Kiik, Niels Peek, Vasa Curcin, Iain J. Marshall, Anthony G. Rudd, Yanzhong Wang, Abdel Douiri, Charles D. Wolfe, and Benjamin Bray. 2020. 'A Systematic Review of Machine Learning Models for Predicting Outcomes of Stroke with Structured Data'. *PloS One* 15 (6): e0234722. doi:10.1371/journal.pone.0234722.

Weaver, Colin G. W., and Finlay A. McAlister. 2021. 'Machine Learning, Predictive Analytics, and the Emperor's New Clothes: Why Artificial Intelligence Has Not Yet Replaced Conventional Approaches'. *The Canadian Journal of Cardiology* 37 (8): 1156-58.

Weng, Wei-Hung, Mingwu Gao, Ze He, Susu Yan, and Peter Szolovits. 2017. 'Representation and Reinforcement Learning for Personalized Glycemic Control in Septic Patients'. ArXiv:1712.00654 [Cs], December. <http://arxiv.org/abs/1712.00654>.

Wynants, Laure, Ben Van Calster, Gary S. Collins, Richard D. Riley, Georg Heinze, Ewoud Schuit, Marc M. J. Bonten, et al. 2020. 'Prediction Models for Diagnosis and Prognosis of Covid-19: Systematic Review and Critical Appraisal'. *BMJ* 369 (April). British Medical Journal Publishing Group: m1328.

Yin, Jiamin, Kee Yuan Ngiam, and Hock Hai Teo. 2021. 'Role of Artificial Intelligence Applications in Real-Life Clinical Practice: Systematic Review'. *Journal of Medical Internet Research* 23 (4): e25759.



**OBSERVATOIRE INTERNATIONAL
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE**

Pavillon Charles-De Koninck, local 2489
1030, avenue des Sciences-Humaines
Université Laval
Québec (Québec) G1V 0A6

observatoireia@ulaval.ca
observatoire-ia.ulaval.ca