

Task force Anatomopathologie Numérique

**Task force de la commission
Medtech & Diagnostic
de France Biotech**

SYNTHESE

Ce document est le résultat du travail de la task force « Anatomopathologie Numérique » de France Biotech. Il est le fruit d'un travail collégial et de contributions individuelles de plusieurs auteurs. Il suggère un certain nombre d'actions prioritaires en faveur de la filière. Les opinions exprimées dans ce document sont celles des individus et ne représentent pas nécessairement les opinions de leurs employeurs respectifs, ni des associations ou institutions auxquelles ils sont affiliés. L'annexe 1 détaille la gouvernance de la task force.

Sommaire

Introduction	7
A. LA TASK FORCE	7
B. LA FILIERE ACP ET LE DIGITAL	8
Evaluation des bénéfices et difficultés du passage au digital et à l'IA	10
A. LA DIGITALISATION de l'ACP	11
1/ Les bénéfices du passage au digital.....	11
2/ Les difficultés du passage au digital.....	13
a/ Des freins techniques.....	13
b/ Le coût de la transformation.....	13
c/ Autres freins.....	14
3/ Actions prioritaires.....	14
B. LES OUTILS D'IA	14
1/ Les bénéfices de l'utilisation des outils IA.....	14
a/ Pour le parcours de soin, le patient et le système de santé.....	15
b/ Pour le parcours du prélèvement.....	16
c/ Pour le Pathologiste.....	16
d/ Pour la recherche.....	17
e/ Pour la formation des pathologistes.....	17
2/ Les difficultés de l'utilisation de l'IA.....	17
a/ Contraintes techniques et réglementaires.....	17
b/ Gestion des données médicales.....	18
c/ Évolution des pratiques et progrès.....	18
d/ Coûts et Financement.....	18
3/ Actions prioritaires.....	18
Accès et valorisation des données	21
A. LA VALEUR DES DONNEES EN ANATOMOPATHOLOGIE	22
B. LA COLLECTE DES DONNEES : LE BESOIN D'HOMOGENEISER	23
1/ Actions prioritaires.....	23
C. INFRASTRUCTURES INFORMATIQUES : PROBLEMES D'INTEROPERABILITE	24
1/ Interopérabilité logicielle.....	24
2/ Standardisation du format d'image.....	24
3/ Appariement des données.....	25
4/ Actions prioritaires.....	25
D. DES ENJEUX EN TERMES DE STOCKAGE	26
1/ Archivage et stockage.....	26

2/ Cloud souverain ou cloud de confiance	26
3/ Actions prioritaires.....	27
E. DES DIFFICULTES D'ORDRE JURIDIQUE ET REGLEMENTAIRE	27
1/ La lame numérique vs lame physique.....	27
2/ Procédure pour l'accès aux données	28
3/ Création des EDS.....	28
4/ Actions prioritaires.....	28
Formations au sein de la filière	29
A. CONSTAT.....	30
1/ Actions prioritaires.....	31
B. L'A.M.I. « Compétences et Métiers d'Avenir »	31
Ethique et Impact.....	32
A. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES EN LIEN AVEC LA PATHOLOGIE NUMERIQUE ET L'USAGE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN ACP.....	33
1/ Aspects réglementaires.....	33
2/ Ethique et IA en Anatomie et Cytologie Pathologique	34
a/ La formation des pathologistes à l'IA	34
b/ L'information délivrée aux patients.....	34
c/ La qualité des algorithmes d'IA.....	35
d/ La garantie humaine	35
e/ La transformation du travail de médecin pathologiste	35
f/ La responsabilité décisionnelle.....	35
g/ La fracture numérique	35
h/ Les impacts environnementaux.....	36
3/ Actions prioritaires.....	36
B. IMPACT ENVIRONNEMENTAL DE LA PATHOLOGIE NUMERIQUE ET DE L'IA	36
1/ Quels coûts et gains et quels indicateurs pour maîtriser l'impact ?.....	36
2/ Actions prioritaires.....	38
Rapide état des lieux - monde.....	39
A. LA PATHOLOGIE DIGITALE DANS LE MONDE	40
1/ France.....	40
2/ International	40
B. L'EXEMPLE DE LA RADIOLOGIE	42
1/ Numérisation	42
2/ Bénéfices démontrés	43
3/ Intégration IA	43
4/ Modèles économiques.....	43

5/ Formations spécifiques numérique et IA.....	43
Annexes	45
A. Annexe 1 - Gouvernance et organisation des travaux de la task force.....	46
B. Annexe 2 - Catégorisation des différentes IA	48
C. Annexe 3 - Problématiques du Cloud pour la donnée de santé.....	49

Introduction

A. LA TASK FORCE

L'anatomie et cytologie pathologique est une spécialité médicale qui, bien que peu connue du grand public, joue un rôle fondamental dans le diagnostic des cancers et des maladies rares et dans la prise en charge des patients. La demande à l'égard des médecins spécialistes de cette discipline (les pathologistes) s'intensifie à la fois en volume et en complexité dans un contexte de médecine de précision. Face à la tension qui s'exerce ainsi sur le métier, la digitalisation du secteur devient un enjeu de santé publique majeur. Cette transformation, même si elle offre de nombreux avantages, reste néanmoins complexe à réaliser.

Pour répondre à ces enjeux, France Biotech, l'association professionnelle des entrepreneurs de l'innovation en santé, a initié dès avril 2023 la création d'une task force (un groupe de réflexion) dédiée à l'anatomopathologie pour fédérer les acteurs du secteur et favoriser l'émergence d'une filière d'excellence française.

L'une des premières missions de cette task force a été de dresser un état des lieux précis des bénéfices et des enjeux du passage au digital et à l'IA afin d'identifier les besoins de chaque acteur et de proposer un certain nombre d'actions prioritaires visant à soutenir la filière. Le présent rapport vise à en faire la synthèse.

La task force a réuni plus de 130 participants représentatifs de la filière de l'anatomie et cytologie pathologique constitués de manière équilibrée de médecins pathologistes libéraux, de médecins pathologistes hospitalo-universitaires et hospitaliers, de sociétés savantes, d'industriels et d'un certain nombre d'institutionnels. Ces participants sont intervenus de manière plus ou moins significative dans les groupes de travail qui se sont réunis de mai 2023 à mars 2024.

L'ambition de la task force est de :

- Favoriser les échanges entre les acteurs de l'anatomopathologie numérique (professionnels de santé, industriels et pouvoirs publics)
- Permettre aux acteurs d'assurer une bonne transition vers l'anatomopathologie numérique (digitalisation au sens large)
- Faire émerger les solutions innovantes à même d'optimiser la pratique clinique, en lui offrant un cadre réglementaire et économique favorable
- Consolider une filière dynamique et porter des actions prioritaires structurantes à destination des pouvoirs publics.

Les travaux ont été organisés à travers 5 groupes de travail distincts :

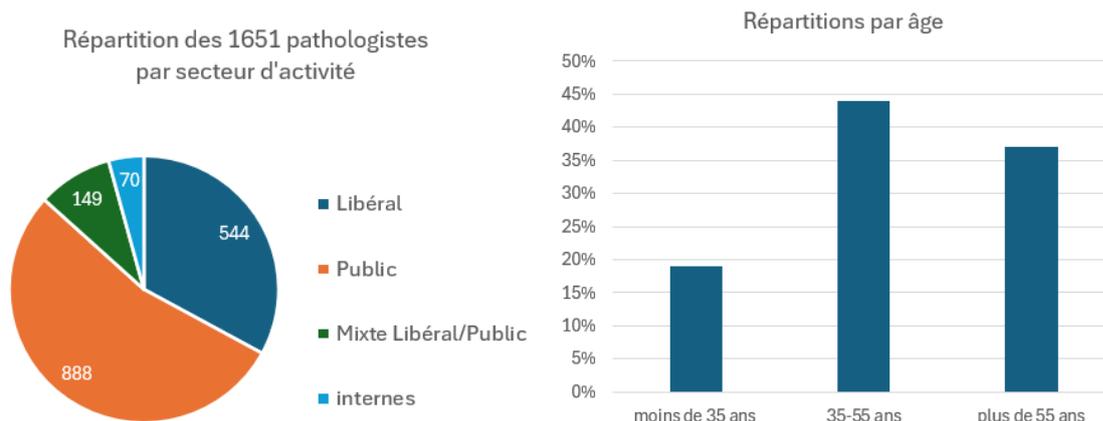
- GR1- Benchmark international
- GR2- Evaluation et démonstration des bénéfices internes et externes
- GR3 - Accès à la donnée :
 - Standards, Interopérabilité
 - Modèles économiques de valorisation
- GR4 - Formation des professionnels :
- GR5- RSE (Ethique, Impact environnemental)

L'annexe 1 décrit plus précisément le fonctionnement et la gouvernance de la task force.

B. LA FILIERE ACP ET LE DIGITAL

La France compte aujourd'hui 1651 pathologistes (publics et privés) exerçant dans 223 structures publiques ou privées. C'est près de 15 millions d'actes et 29 millions de lames de verre qui sont réalisés chaque année (Sources : CoPath, CNU, CNPath, CNAM et AFAQAP).

La profession est en tension avec une attractivité faible (moins de 20% des médecins pathologistes ont moins de 35 ans) et une demande de plus en plus forte et exigeante. Il s'agit d'un phénomène global, la France n'étant pas la plus démunie des pays de l'OCDE.



Sources : CoPath, CNPath, CNAM et AFAQAP

Au côté des médecins anatomopathologistes s'est développée une filière industrielle comportant des acteurs français et européens dans le domaine de l'équipement et du logiciel. On dénombre ainsi de nombreux fournisseurs de matériel de préparation des tissus et de numérisation, de nombreux éditeurs de systèmes de gestion et une multitude de start-ups en digital et IA. Le poids de la filière est estimé en France à environ 6 000 emplois côté établissements médicaux (médecins, techniciens, ingénieurs, administratif) et 1 500 côté industriels (matériel de laboratoires, microscopes, scanners, IT, SGL, SGI, outils IA).

La transformation numérique, fondamentale dans ce domaine médical clé, aura de forts impacts dans l'organisation et la qualité des soins : modification du workflow technique avec entre autres l'ajout d'une étape de numérisation et la possibilité de centraliser les plateaux techniques, aide à la décision et amélioration de la précision diagnostique, expertise et consultation à distance, enrichissement des données de vie réelle et utilisation secondaire des données (pour la recherche médicale, une meilleure compréhension des pathologies, et le développement d'IA), optimisation du flux de travail (ergonomie, efficacité, télétravail) et de nouveaux outils de formation.

Cette révolution soulève de nombreux sujets allant du financement des équipements et des projets, aux sujets de modernisation, de sécurité et d'interopérabilité, sans oublier les sujets de réglementation et de formations des professionnels de santé.

Par ailleurs, le développement pharmaceutique est en pleine mutation avec l'émergence des thérapies ciblées qui nécessite de comprendre plus finement les mécanismes en jeu de la maladie ainsi que le patient et ses spécificités (génomique, protéomique, biologique, histologique, phénotypique...). Le succès de la médecine de précision repose et reposera sur la capacité à collecter, structurer et agréger les données de vie de réelle et de fournir au côté du diagnostic des éléments pronostiques et prédictifs de la maladie. En ce sens, l'anatomie pathologique joue un rôle essentiel dans la chaîne de valeur des données et la numérisation est incontournable pour tirer parti de son plein potentiel.

Ce rapport, fruit d'un travail collectif de l'ensemble de la filière française de l'anatomie et cytologie pathologique, a pour objectif de donner les clés pour comprendre pourquoi il est primordial d'organiser et structurer les différents acteurs de la filière, et les leviers pour soutenir la transformation digitale du secteur et faire ainsi émerger une filière d'excellence en anatomopathologie en France.

1

Evaluation des bénéfices et difficultés du passage au digital et à l'IA

Les bénéfices du passage à la pathologie digitale ont été longuement travaillés et débattus. Pour des questions d’analyse, la task force les a séparés entre ceux découlant du passage au digital d’une part et ceux découlant de la mise en œuvre d’applications de briques d’intelligence artificielle (IA) d’autre part. Ce découpage est important pour mesurer l’impact de chaque solution même si les laboratoires déploient souvent les deux volets de manière concomitante.

A. LA DIGITALISATION de l’ACP

1/ Les bénéfices du passage au digital

La pathologie est au cœur de la compréhension des maladies. Elle intervient à la fois dans le cadre du soin autour du diagnostic et dans le cadre de la recherche pour la compréhension des maladies et la stratification des patients. Les bénéfices du digital sont donc à appréhender selon ces deux prismes, en plus de celui de la formation, secteur dans lequel la digitalisation a historiquement pris son essor.

DANS LE CADRE DU SOIN	
Amélioration des processus métier	
<ul style="list-style-type: none"> • Délai de prise en charge raccourci grâce à la relecture décentralisée (accès à l’image dès sa numérisation). • Facilite la distribution des lames, le partage auprès d’experts, la réalisation à distance d’examens extemporanés, et la revue des juniors. • Lecture collégiale facilitée avec possibilité de dialoguer et naviguer en direct sur un même dossier (second avis, relecture, RCP, ...). <p>Hiérarchisation automatisée de dossiers en fonction de leur priorité (par exemple ceux ayant des anomalies) ou en fonction de la spécialisation des lecteurs, avec notamment la possibilité de tri et la prise en compte de résultats d’analyses d’images (IA).</p>	
Accessibilité et sécurité	
<ul style="list-style-type: none"> • Accès à distance aux données, antécédents du patient. • Évite le transfert physique des lames, renforçant la sécurité • Élimine les risques de perte et de casse des lames de verre. • Identito-vigilance par emploi du code-barre. • Accessibilité élargie : <ul style="list-style-type: none"> - pour des sites secondaires sans plateau technique. - pour des régions isolées ou pays en développement. 	
Optimisation organisationnelle	
<ul style="list-style-type: none"> • Facilite le télétravail, particulièrement attractif actuellement. • Offre la possibilité de centraliser ou de spécialiser les plateaux techniques et de réaliser des économies d’échelle. • Répartition de la charge de travail entre sites distants et selon les expertises (à l’échelle d’un maillage territorial par exemple GHT ou toute structure multisites) 	
Confort et efficacité	
<ul style="list-style-type: none"> • Confort de lecture en numérique avec vision globale, comparaison et mesures aisées permettant une lecture accélérée par lame et par cas. 	

Intégration et traçabilité
<ul style="list-style-type: none"> • Intégration directe dans le dossier médical partagé / partage de l’information avec un diagnostic final consultable par tous les acteurs. • Traçabilité des échanges.
Innovation et perspectives
<ul style="list-style-type: none"> • Contribue à augmenter l’attractivité du métier de pathologiste • Socle indispensable à l’utilisation des algorithmes d’IA impactant la pratique clinique • Possibilité de confronter les données de manière longitudinale (comparer les résultats actuels avec les précédents examens (antériorité)). • Stabilité dans le temps des images numériques (versus lames physiques qui se détériorent avec le temps)

DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE
La digitalisation permet de grandement faciliter l’exploitation des images en général. Elle simplifie le partage et la visualisation pour la recherche académique, clinique et industrielle.
Lecture et analyse
<ul style="list-style-type: none"> • Facilite la récupération, l’acquisition et l’exploitation des images. • Facilite la lecture comparée des lames IHC de recherche en combinaison avec les lames HE.
R&D et collaborations
<ul style="list-style-type: none"> • Facilite la création de liens entre les laboratoires d’anatomopathologie et les centres cliniques pour constituer des bases de données de recherche. • Facilite le chaînage de la donnée et l’exploitation de la multimodalité ; permet de nourrir et constituer des jumeaux numériques.
Valorisation des données ACP
<ul style="list-style-type: none"> • Favorise le regroupement et la constitution de bases de données et d’entrepôts de données de santé. • Peut constituer une source de revenus supplémentaires pour les centres de soin (Valorisation des données)

DANS LE CADRE DE LA FORMATION
Rappelons que depuis près de 10 ans, la digitalisation est un formidable outil d’enseignement.
Amélioration de la pédagogie
La digitalisation facilite le partage des cas didactiques, la création de collections pédagogiques, de base de données bibliographiques. Elle a permis notamment la mise en place de la plateforme <i>UNESS / SIDES</i> co-administrée par Pr Philippe Bertheau et Dr. Solène-Florence Kammerer-Jacquet. (<i>UNESS : Université Numérique en Santé et en Sport</i>).
L’accès aux bases de données de l’UNESS bénéficie à l’ensemble de la profession. Ces bases comprennent des collections de lames de référence par pathologie, annotées par des experts et des cours en ligne.
L’organisation des enseignements universitaires ou post-universitaires de formation continue est grandement facilitée par la digitalisation.
Le développement des outils de communication tels que Zoom, Teams, Tixeo, Rainbow, Apizee ou Cytomine, Omero etc... permet l’organisation d’enseignements de qualité à distance et pour tous.

2/ Les difficultés du passage au digital

La transformation digitale des laboratoires d’ACP implique des projets structurants de grande ampleur impliquant des aspects techniques complexes et de lourds investissements financiers.

a/ Des freins techniques

Infrastructures opérationnelles et organisationnelles

- Impact sur les infrastructures opérationnelles du laboratoire nécessitant des changements organisationnels afin d’inclure parmi les étapes pré-analytiques le process de numérisation, le contrôle qualité, le stockage et la gestion des dossiers et cas numériques, et la mise à disposition des outils logiciels métier (SGI notamment).
- Insuffisance (et coût excessif) des infrastructures réseau en France du transfert et du stockage des données due à la lourdeur des images ACP (1 Go chacune) (sécurité, technique, budget, et contraintes réglementaires)
- Interrogations sur la Sécurisation du stockage

Interopérabilité et interconnexion

- Difficultés d’interconnexion entre les différents scanners, SGI et SGL
- L’interopérabilité restreinte des Systèmes de Gestion de Laboratoire (SGL) avec les logiciels externes est un véritable obstacle à l’implémentation de solutions numériques au sein des laboratoires
- Difficulté pour interconnecter les données :
 - d’origines différentes (établissements distincts), publics-publics, publics-privés principalement pour des raisons techniques mais aussi “culturelles”
 - de sources différentes (ACP, biologiques, cliniques...) avec des logiciels de gestion différents

Ces freins techniques seront repris et détaillés et feront l’objet d’actions prioritaires dans la Partie 2 de ce document : Accès et Valorisation des Données.

b/ Le coût de la transformation

La numérisation des services nécessite d’engager des investissements très lourds. Il s’agit d’équiper les laboratoires en scanners de lames, en systèmes de gestion d’images (SGI), en serveurs infrastructure informatique associée, en postes de travail adéquats, et en architectures de stockage et d’archivage. Selon les retours d’expériences, il faut compter un investissement minimum de 350 k€ pour un petit laboratoire. L’étude de l’ANAP en 2022 a estimé nécessaire un budget de l’ordre de 800 k€ à 1 M€ pour financer la numérisation d’un service hospitalier gérant un volume de 30 000 dossiers annuels. A noter que certaines structures peuvent traiter jusqu’à 1,5 millions de dossiers par an.

En plus de cet investissement de départ, s’ajoutent la maintenance et le coût du stockage annuels, ainsi que les éventuels coûts des ressources humaines impliquées dans la gestion du projet de transformation.

Dans le secteur public, les projets de digitalisation qui ont été menés à ce jour ont été initialement financés grâce à des sources disparates telles que des fonds européens (CHU Martinique), des fonds propres à l’établissement et du Mécénat (CHU Rennes), grâce à des dons de la fondation d’entreprises (Institut Bergonié), des fonds des académiques pour les activités de recherche (Hôpital du Kremlin Bicêtre APHP), des AAP ARS sur titre expérimental (ARS Ile de France à Bicêtre, Gustave Roussy et Curie), voire des fonds régionaux.

De plus, pour le secteur public, une enveloppe de 20 millions d’euros a été débloquée par la DGOS en 2022, complétée ensuite de 10m€ en 2023, avec pour objectif de financer la digitalisation des services ACP hospitaliers. Cette enveloppe pilotée par les ARS a permis d’engager un certain nombre de projets (CHU, CLCC, ESPIC...). Son montant reste néanmoins insuffisant à l’échelle de l’ensemble du territoire.

Pour le secteur libéral, certains laboratoires parviennent à s’équiper grâce à des investissements sur fonds propres ou, pour les structures privées financiarisées, par le biais des fonds d’investissement qui les contrôlent. Bien que représentant une part significative de l’activité, le secteur ACP libéral n’a reçu à ce jour aucune aide ou financement en faveur du passage au digital.

Fort de ce constat en matière d’investissement, le groupe de travail souligne un besoin en matière financement si l’on veut soutenir la dynamique de transformation de l’ACP à l’échelle nationale.

c/ Autres freins

La transformation digitale implique de nouvelles compétences diverses notamment côté laboratoires (Cf. Partie 4 - Formation). En particulier, la digitalisation des pratiques implique une transformation profonde des services qui sera fortement facilitée par la présence de ressources humaines dédiées à la gestion du projet dès son initiation (administratif et technique) et le pilotage du changement dans les laboratoires.

D’autres freins plus indirects existent sur le plan réglementaire à la fois pour la mise sur le marché de produits innovants (marquage CE sous la nouvelle réglementation IVDR, évaluation des outils, cotations des actes...), et en ce qui concerne la sensibilisation des structures et les procédures légales et réglementaires associées à l’utilisation secondaire des données. Ces éléments sont développés dans les parties suivantes du document.

3/ Actions prioritaires

- ➔ (1) Mettre en place un accompagnement financier efficace, indispensable pour soutenir la digitalisation des laboratoires publics et privés. Il doit être adapté aux spécificités des 2 secteurs.
- ➔ (2) Mettre en place des systèmes forfaitaires, sur des principes tels que le forfait "structure", "numérisation" ou "ROSP", comme cela a pu être fait en radiologie avec le Z archivage.
- ➔ (3) Soutenir la création de postes de chef de projet côté établissements dédiés au pilotage des projets de transformation digitale depuis leur spécification jusqu’à leur déploiement et à la conduite du changement.

B. LES OUTILS D’IA

1/ Les bénéfices de l’utilisation des outils IA

La digitalisation de l’anatomie pathologique a fait émerger l’intelligence artificielle (IA), offrant des algorithmes destinés à optimiser la pratique du pathologiste et à améliorer le parcours de soin et la décision thérapeutique aux bénéfices des patients. Ces avancées démontrent des résultats prometteurs, déjà appuyée par des études rétrospectives et des expériences en vie réelle¹.

Certains algorithmes ont obtenu le marquage CE et intègrent déjà la routine médicale. Les impacts de ces solutions sont variés, touchant l’organisation des soins, la pratique médicale, l’enseignement de l’anatomie pathologique, la prise en charge patient, et le système de santé.

Les avantages revendiqués incluent la libération du temps médical pour des activités à forte valeur ajoutée, cruciale face à la croissance des diagnostics et à la démographie médicale déséquilibrée. Les progrès thérapeutiques rendent la profession plus complexe (diagnostic plus exigeant, biomarqueurs difficiles à quantifier, subjectivité, fatigue...) et le recours aux IA est une solution pour répondre à ces exigences accrues de précision. Ces algorithmes participent également à l’attractivité de la profession auprès des jeunes pathologistes et renforcent la compétitivité des services. Enfin, ils ouvrent de nouvelles perspectives de recherche valorisant davantage de nouvelles données.

¹ *Validation and real-world clinical application of an artificial intelligence algorithm for breast cancer detection in biopsies*, npj Breast Cancer, 2022.

AI improves accuracy, agreement and efficiency of pathologists for Ki67 assessments in breast cancer, Amanda Dy, Sci Rep, 2024

Emerging role of deep learning-based artificial intelligence in tumor pathology, Cancer Commun (Lond), 2020

Digitization of Pathology Labs: A Review of Lessons Learned, Lars Ole Schwen, 2023

Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives, S. W. Jahn, Journal of Medicine, 2020

Typologie d’IA		Description	Exemples (outils CE-DIV ou RUO)
Organisationnelle		Améliorer la traçabilité des prélèvements et améliorer le workflow Sécuriser le parcours patients	Algoscope QC de Tribun Health
Aide au diagnostic		Améliorer la qualité, la reproductibilité et la précision des diagnostics Assister le pathologiste dans sa lecture et lui faire gagner du temps	Galen Prostate / Sein / Gastrique (Ibex) Cleo de Prima Suite Aiforia
Quantitative et pronostic		Optimise la performance du pathologiste dans le domaine de la quantification à des fins pronostiques et de prise en charge améliorée des patients	Index Ki67, index mitotique, HER2 (Tribun Health, Mindpeak), PD-L1 Poumon (Mindpeak, Aiforia)
Prédictive et théranostique	Prédictive du statut génomique	Vise à s’approcher des performances des tests moléculaires (gold standard), Amélioration du délai de prise en charge associé à des économies du fait de la diminution du nombre de tests moléculaires nécessaires	MSIntuit (Owkin)
	Prédictive de l’évolution de la maladie	Meilleure appréciation des risques métastatiques et de récurrences avec conséquences immédiates sur la prise en charge du patient	Rlaps Risk BC (Owkin)
Cadre du dépistage		Politique de dépistage soutenu par les pouvoirs publics Volonté de limiter les actes invasifs non indispensables	VisioCyt (VitaDx) - Détection haut grades cancer de la vessie Cytologie Grading Cancer du col (Tribun Health, Hologic, Datexim)

Tab1. Exemples de proposition de valeur des outils IA en ACP selon leur type.

a/ Pour le parcours de soin, le patient et le système de santé

Les outils d’IA impactent la pathologie dans différentes indications (diagnostiques, pronostiques, théranostiques, prédictives et dépistage) avec pour effet l’optimisation de la prise en charge des patients, une meilleure reproductibilité des examens et leur sécurisation. Certaines techniques d’IA permettent de diminuer le nombre d’examens complémentaires, d’actes invasifs inutiles et de tests moléculaires onéreux.

Cette meilleure prise en charge des patients devrait entraîner de facto une amélioration du service rendu avec amélioration de l’efficacité médico-économique et in fine des retombées positives et des économies pour le système de santé.

L’accès généralisé aux outils IA (quantification de biomarqueurs, grading assisté, test compagnons digitaux...) va entraîner une homogénéisation et une standardisation des pratiques qui se traduiront par une amélioration globale de l’ensemble des diagnostics et des prises en charge des patients.

Important – Les outils d’IA n’ont pas vocation à remplacer le pathologiste mais de l’aider et de l’assister. Au même titre que les tests d’immunohistochimie et les tests moléculaires, ce sont des outils d’aide à la décision et le diagnostic final reste sous la responsabilité du professionnel de santé (pathologiste, oncologue...).

b/ Pour le parcours du prélèvement

Les outils d’IA organisationnels ont pour effet :

- une meilleure traçabilité tout au long de la chaîne du parcours du prélèvement et
- une meilleure fluidité du workflow (Sectorisation des dossiers en fonction des domaines d’expertise, des degrés d’urgence, amélioration de la traçabilité, de la rapidité des processus et des délais diagnostiques...).

Indirectement, l’usage d’outils IA requiert des images de bonne qualité et de qualité homogène. Cela conduit les laboratoires à améliorer la qualité de leur activité pré-analytique (préparation des lames jusqu’à la numérisation) ce qui est également bénéfique pour les tests d’onco-biologie moléculaire. Certains outils d’analyse d’images visent à contrôler la qualité des images numérisées et à détecter les défauts (de préparation ou de numérisation) avant leur exploitation pour le diagnostic à savoir avant la lecture par le pathologiste et/ou l’analyse par des outils IA.

Les outils d’IA peuvent également contribuer au gain de productivité technique dans la prise charge des prélèvements dans un contexte actuel de pénurie de techniciens de laboratoire.

La fiabilisation du résultat et l’accélération de son rendu permet d’améliorer in fine l’expérience du patient.

c/ Pour le Pathologiste

Les algorithmes d’IA apportent indiscutablement un confort supplémentaire avec une sécurisation des diagnostics qui induit une prise en charge optimale des patients. Le pathologiste, tout en gardant le contrôle du compte-rendu qui engage sa responsabilité, bénéficie, grâce aux algorithmes, d’un accompagnement permanent non sensible aux perturbations environnementales.

Dans certains scénarii de suivi, un stockage des images numériques permettrait l’accès facilité aux examens antérieurs et la possibilité de diagnostics assistés par IA prenant en compte l’aspect longitudinal (comparer sur un même écran des aspects antérieurs avec les lésions récentes).

Le gain de productivité varie grandement en fonction des différents types d’algorithmes. Si les outils d’aide au screening et à la recherche d’éléments rares sont un gain de temps pour le service (par exemple la lecture des frottis cervicaux assistée par IA permet de gagner 50% de temps lecture), les outils plus qualitatifs ont un impact plus réduit. De nombreuses publications revendiquent des gains de temps de 15 à 50% même si ces gains revendiqués ont souvent été estimés en situation non cliniques de routine.

Dans le contexte actuel d’une charge croissante sur les pathologistes entre autres liée à la complexification des comptes-rendus à réaliser suite aux nouvelles recommandations des sociétés savantes, les algorithmes dont la proposition de valeur est de faire gagner du temps et d’apporter des éléments quantitatifs précis sur des tâches fastidieuses répondent à un besoin clé pour la profession et pour la prise en charge des patients. Dans ces scénarii, les pathologistes peuvent se concentrer sur des tâches à plus forte valeur ajoutée. Ils permettent également d’organiser plus facilement l’activité des secteurs géographiques sous dotés (ou non dotés) en pathologistes.

Les algorithmes d’IA contribueront à homogénéiser les comptes-rendus en les nourrissant automatiquement d’une part et en contribuant à aligner/standardiser les approches et méthodes diagnostiques d’autre part (alignement des pratiques, homogénéisation des quantifications de biomarqueurs, etc.).

De manière générale, les outils d’IA permettent d’assister le pathologiste dans son activité quotidienne. Ils allègent sa charge mentale et le confortent dans sa prise de décision.

d/ Pour la recherche

L’IA rend possible des nouvelles perspectives et champs de recherche qui permettent l’intégration et la corrélation de nouveaux types de données au profit de la recherche clinique.

En fournissant des données quantitatives à l’appui des diagnostics (caractérisation des échantillons via biomarqueurs, scoring, grading etc.), les outils d’IA enrichissent les données de vie de réelle (RWD) issues du soin au profit d’une réutilisation dans le cadre d’usages secondaires comme la recherche préclinique ou clinique et le développement pharmaceutique. Cette valorisation des RWD renforcées par les informations histopathologiques fournies par les outils d’IA, et potentiellement associées aux données cliniques, génomiques etc., soutiendra le développement d’une médecine de précision construite au plus près des patients français et européens.

Par ailleurs, l’IA appliquée à l’anatomopathologie ouvre un champ de recherche extrêmement varié et prometteur, dans lequel la France reconnue pour son excellence en mathématiques et en matière d’intelligence artificielle pourra continuer à se distinguer.

Ce champ regroupe des approches innovantes comme :

- l’utilisation de l’IA pour prédire l’évolution de la maladie ou sa réponse à une thérapie donnée
- l’utilisation de l’IA pour remplacer des techniques existantes (colorations spéciales, IHC, biologie moléculaire...)
- l’utilisation de l’IA pour détecter des signaux faibles invisibles à l’œil et qui seraient des signatures pronostiques ou prédictives de nature à revoir les guidelines diagnostiques

e/ Pour la formation des pathologistes

La digitalisation de l’ACP offre une pluralité d’outils extrêmement bénéfiques à la formation. Les outils d’IA quant à eux permettent d’illustrer des cas (détecter des événements, afficher des masques, ...) et d’alimenter les contenus de formation et de développer le sens critique des jeunes pathologistes.

L’usage d’outils d’IA contribue par ailleurs à augmenter l’attractivité du métier de pathologiste auprès des jeunes notamment.

2/ Les difficultés de l’utilisation de l’IA

La numérisation des lames de verre (fonctionnement digital) est indispensable pour utiliser des algorithmes IA en anatomie pathologique. La mise en place de la numérisation et des algorithmes nécessite un pré-analytique strict, des scanners performants, une infrastructure adaptée, et des mesures de sécurité et de protection des données. (cf. Partie 1-A)

a/ Contraintes techniques et réglementaires

L’exécution dans le Cloud implique des contraintes techniques et réglementaires.

La complexité des processus de création d’actes professionnels pour les technologies médicales innovantes représente une barrière d’accès au marché, aggravée par les délais imposés par la réglementation IVDR.

Des obstacles subsistent dans l’évaluation par la Haute Autorité de Santé en ce qui concerne les DM numériques à usage professionnel. Le temps d’évaluation et de décision n’est pas standardisé ce qui génère des retards préjudiciables aux industriels portant les innovations et, in fine, aux patients.

b/ Gestion des données médicales

Les données médicales nécessitent standardisation, harmonisation et interopérabilité pour permettre leur exploitabilité et la traçabilité.

c/ Évolution des pratiques et progrès

L'évolution des pratiques et les progrès algorithmiques dans le champ de l'IA sont rapides. Les implémenter en temps réel soulève le besoin d'un système d'expérimentation, d'évaluation et d'accès au marché plus agile.

d/ Coûts et Financement

Le coût d'accès à l'usage de l'IA est élevé et ne bénéficie d'aucun mécanisme de financement à ce jour (hormis les financements expérimentaux récents de certaines ARS). Ce coût d'accès s'explique par un coût de revient substantiel intégrant côté éditeurs des coûts de développement, des coûts réglementaires et d'accès au marché (marque CE), et des coûts d'exécution élevés (serveurs, cloud, GPU, ...).

Dans ce contexte, le financement est un levier majeur pour la diffusion en routine clinique des DM-DIV à base d'IA. Pour cela nous pensons qu'une évaluation des algorithmes d'IA en vie réelle est nécessaire. Le suivi des activités permettra de démontrer l'impact médical et économique des algorithmes sur le parcours de soin du patient.

Nous préconisons de différencier les types d'IA qui améliorent tous la prise en charge des patients mais qui présentent des approches différentes pouvant nécessiter des modalités d'évaluation et de financement spécifiques.

Un mécanisme d'accès précoce aux dispositifs médicaux numériques diagnostiques est crucial, compte tenu des délais d'évaluation prolongés. La collaboration avec les pouvoirs publics pour établir des mesures de financement dérogatoire temporaire est recommandée, en accord avec les propositions de l'Agence de l'Innovation en Santé.

La pratique actuelle d'évaluation des DM-DIV à usage professionnel s'effectue dans le cadre de celle d'un acte médical. Le groupe de travail a développé des propositions portant sur les actes, considérant qu'il s'agit de la solution qui fonctionne en pratique, cependant, la création d'une nouvelle voie d'accès au marché telle que celle dont bénéficient les DM classiques (HAS/CEPS) n'est pas à exclure.

3/ Actions prioritaires

- ➔ (4) Proposer un mécanisme d'accès précoce pour les actes innovants, pouvant être initié par les industriels, avec la possibilité de suivre l'impact grâce à des codes traçants, similaire au système CPT classe 3 aux États-Unis. Cet accès précoce serait accompagné d'un financement dérogatoire temporaire.²

Favoriser l'inscription des outils IA dans le RIHN (impliquant le recueil de données) et passage en droit commun d'actes matures tels que les actes de biologie moléculaire (PCR, NGS) de manière à libérer l'enveloppe au profit de nouvelles innovations tels que les actes assistés par IA.

Proposer un dispositif d'expérimentation (type ETAPE) dédié aux Dispositifs Numériques à usage professionnel pouvant inclure notamment les outils IA en ACP.

- ➔ (5) Permettre la création de nouveaux types d'actes pour l'utilisation d'algorithmes, y compris à l'initiative des industriels, tenant compte de la typologie d'IA et coefficienté en fonction de la valeur ajoutée évaluée par la HAS.

Proposer un mécanisme adapté et envisager plusieurs approches :

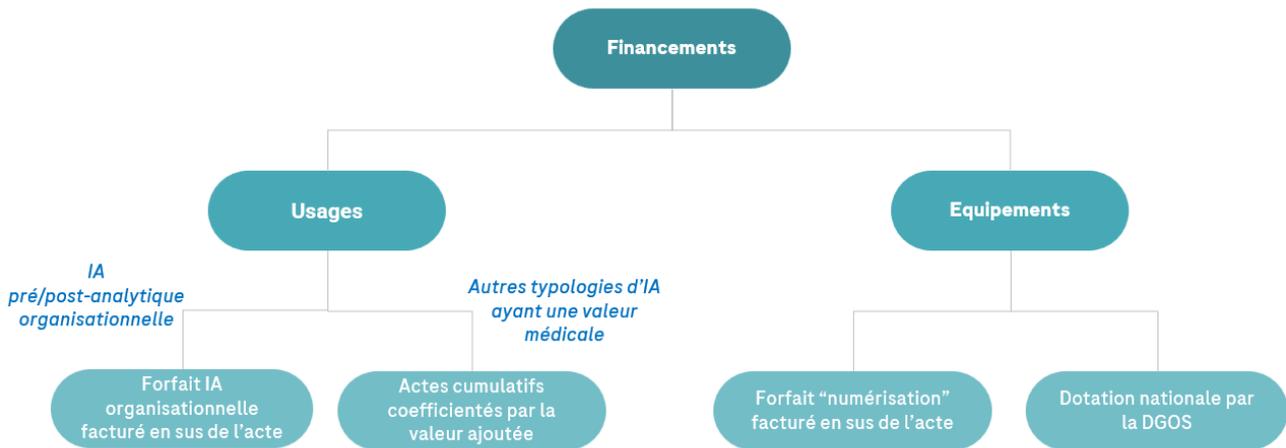
- Forfait de type « forfait structure » intégrant parmi les critères à remplir (système à points) l'usage d'outils IA de type organisationnel
- Forfait facturé en sus de l'acte (IA organisationnelle notamment)
- Actes individuels (IA d'aide au diagnostic, IA prédictive, IA de dépistage)
- Actes par panel d'outils IA sur le modèle des examens IHC intégrant un certain nombre d'anticorps³.

² En ce sens, la task force soutient les actions menées par l'AIS et a apporté sa contribution dans les propositions de modifications de l'article L162-1-25 et L5241-2 du code de la sécurité sociale portées par l'AIS. (Simplifier et homogénéiser les dispositifs d'accès précoces Actes et DM).

³ Exemples des codes CCAM ZZQX069, ZZQX027, ZZQX122 : Examen immunocytochimique ou immunohistochimique avec 1 à 2 anticorps, ou 3 à 5 anticorps, ou plus 6 à 9....)

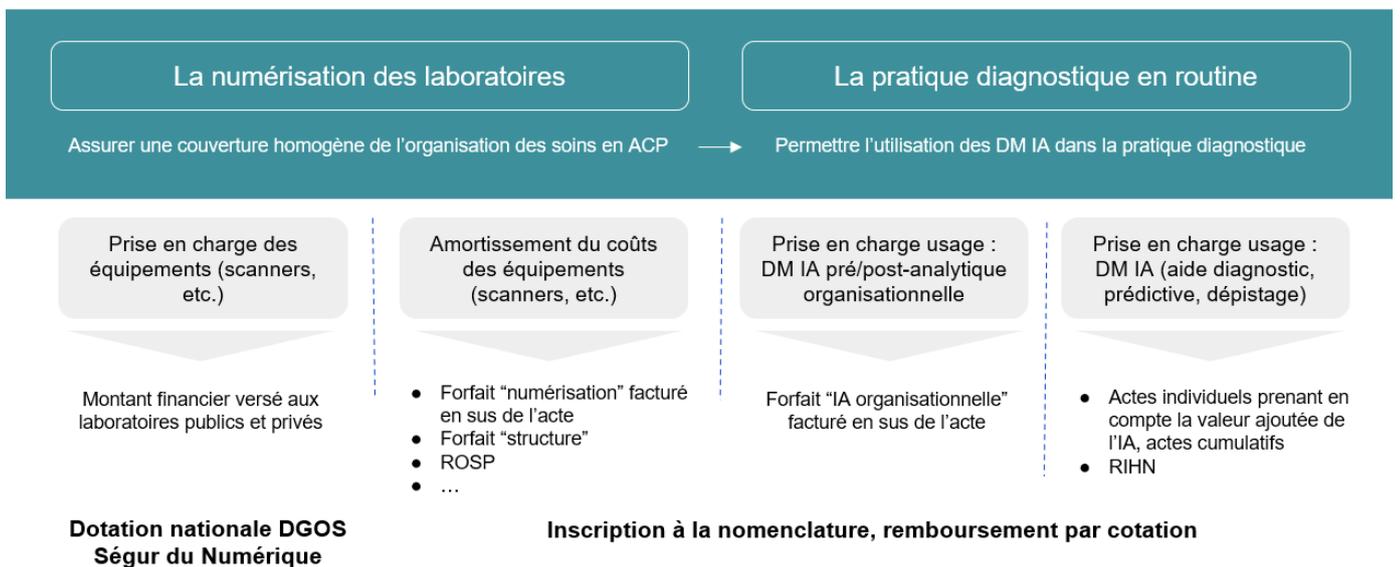
- (6) Demander à la HAS un cahier des charges précis pour les différentes étapes du processus d’évaluation des DM numériques à usage diagnostique (entrant dans le champ des DM Numériques à usage professionnel) (recevabilité + génération des données + priorisation) :
- Prévoir des critères d’évaluation adaptés et des méthodologies spécifiques pour l’évaluation des DM-DIV IA (DM à usage diagnostique), soulignant les bénéfices cliniques et organisationnels en fonction de la typologie des outils IA proposée en annexe,
 - Créer un cahier des charges distinct selon la typologie IA proposée
 - Bien prendre en compte la valeur apportée par la technologie dans les principes de hiérarchisation et tarification des actes (impact clinique, médico-économique, organisationnel)
- (7) Intégrer une agilité dans les dispositifs d’expérimentation, d’évaluation, d’accès et de remboursement de manière à s’adapter aux évolutions rapides des pratiques et aux progrès algorithmiques dans le champ de l’IA.

Financement de la digitalisation et de l’IA : Quelques pistes



Pistes de valorisation et de financement

Au profit de la digitalisation de l’ACP et de l’usage des outils IA en routine



2

Accès et valorisation des données

A. LA VALEUR DES DONNEES EN ANATOMOPATHOLOGIE

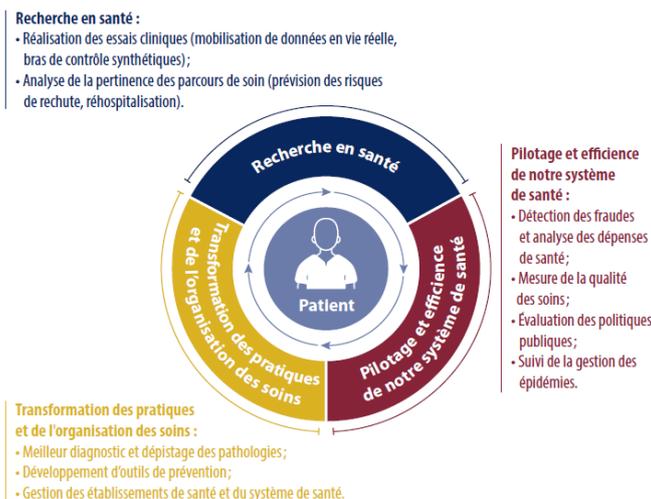
Comme on l’a vu dans le chapitre précédent, l’ACP est au cœur du diagnostic des cancers et des maladies rares. Elle apporte une grande richesse d’informations caractérisant la maladie, ses mécanismes d’action, son environnement et le patient lui-même. Ces données diagnostiques et théranostiques sont directement utilisées pour le soin (usage primaire).

A la fois qualitatives et quantitatives, elles constituent également des données précieuses pour la recherche académique et privée et le développement de nouveaux médicaments. Leur appariement avec d’autres données de type clinique et génomique permet le développement de la « médecine de précision » qui vise à donner la bonne thérapie au bon patient en fonction des caractéristiques précises de sa maladie.

Une récente étude de mars 2022 menée par le LEEM a démontré et quantifié la valeur de l’utilisation des biomarqueurs dans le cadre d’essais cliniques. Cette étude souligne l’intérêt de leur utilisation dans la stratification des patients pour faire face aux enjeux de la médecine de précision couplés au coût exorbitant des développements pharmaceutiques. L’utilisation de biomarqueurs figure en première position parmi les six innovations clés pour la recherche clinique mentionnées dans l’étude.

Un rapport du Healthcare Data Institute de 2023 identifie trois catégories d’usage à l’utilisation secondaire des données de santé qui sont reprises et illustrées dans le rapport de l’Institut Montaigne - Données de Santé : Libérer leur potentiel, cf. Graphique 1 ci-dessous.

Graphique 1 : des cas d’usage de la donnée de santé



Extrait du rapport *Données de santé : libérer leur potentiel*, Institut Montaigne, 2024.

Ce constat est vrai en pathologie avec une contribution forte sur les 3 axes de valorisation :

Où se valorise la donnée ACP ?	
Production	<ul style="list-style-type: none"> • L’amélioration et l’optimisation du parcours soins • Réduire les délais d’avis d’expertises et de second avis • Décision thérapeutique appuyée sur l’analyse de données (examen médical, outils IA, ...)
Usage interne	<ul style="list-style-type: none"> • Pilotage de l’activité du laboratoire • Optimisation de processus • Développement IA interne
Usage secondaire	<ul style="list-style-type: none"> • La recherche clinique (RIPH) • La recherche et l’innovation industrielle ou académique • Analyse épidémiologique (industriels, pouvoirs publics, autres...) • Formation professionnelle, enseignement

B. LA COLLECTE DES DONNEES : LE BESOIN D’HOMOGENEISER

Les spécificités propres à chaque service d'anatomopathologie et en particulier les techniques de préparation des échantillons (pré-analytique) (coupe, coloration, automate), introduisent une certaine hétérogénéité au niveau des échantillons et des images ce qui peut affecter la performance des algorithmes d'IA. Par ailleurs, la spécificité française de la coloration au safran complique d'autant l'application des outils d'IA sur ces images, et la valorisation de ces données auprès des potentiels utilisateurs.

La numérisation des lames, proposée par différents producteurs de scanners, et reposant sur différents formats propriétaires, introduit également des difficultés en termes d'hétérogénéité rendant plus difficile l'intégration et l'analyse des données au sein des différents systèmes de gestion d'images (SGI) ou autres outils d'exploitation.

Pour garantir l'exploitabilité et la traçabilité des informations médicales, il est crucial d'avoir des données standardisées, harmonisées, interopérables et requêtables dans le contexte du soin courant. Aujourd'hui, l'absence de compte-rendu d'ACP structuré généralisé limite les possibilités de requêtage des données et leur valorisation pour des utilisations secondaires. De même, l'association des données des lames avec les comptes rendus ACP, les comptes rendus de biologie moléculaire, de radiologie et d'hospitalisation peut poser des problèmes d'interopérabilité entre les différents logiciels utilisés, affectant ainsi la qualité et la précision des diagnostics.

Pour surmonter ces défis, il est nécessaire de mettre en place des normes et des protocoles pour faciliter le chaînage des données multimodales, ce qui permettra de faciliter l'échange et les collaborations localement et nationalement, en particulier pour la recherche.

1/ Actions prioritaires

- ➔ (8) Pré-analytique : Proposer des prérequis « minimaux » pour uniformiser le pré-analytique en vue de la numérisation : épaisseur de coupe, étalement, position de coupes, séchage, bulles...
 - Impression des codes-barres ou QR codes
 - Abandon de la coloration au Safran (spécificité française)
- ➔ (9) Améliorer la coordination entre les secteurs public et libéral afin de favoriser l'exploitation des datas par les industriels et les chercheurs
 - Définition de bonnes pratiques
 - Poursuite de la mise en œuvre de "data challenges"
- ➔ (10) Sensibiliser l'ensemble des médecins et des directions d'établissements à l'importance et la nécessité de l'exploitation des données de santé humaine pour la recherche et l'amélioration constante des soins apporter aux patients. Création de « Directions stratégiques de la donnée » au sein des Etablissements de soin. Faire émerger un modèle économique type de la valorisation des données (frais fixes, frais variables, ...) avec un modèle de contrat et des grilles de tarification.
- ➔ (11) CR structuré - Généralisation de l'utilisation en ACP de comptes-rendus structurés et requêtables (initiatives en cours par les professionnels : fiches REPO (issues de la profession selon les recommandations internationales (ICCR), logiciel de génération de CR structurés (Outil Pulse issu du projet impulsion de l'AFAQAP, projet Medireport...)).
 - parvenir à une définition des référentiels métiers
 - permettre une meilleure intégration des CR avec les outils métiers (IMS, SGL)
 - aligner la filière sur les codifications internationales
 - considérer l'apport du machine learning pour la reconnaissance automatique du langage naturel (NLP)
- ➔ (12) Soutenir la codification dans les établissements selon les référentiels ADICAP (pathologie), SNOMED et CIM-O (Oncologie)
- ➔ (13) Soutenir la création d'entrepôts locorégionaux de données de santé interconnectés permettant de recueillir des données multimodales et multi origines provenant des secteurs privés et publics.

C. INFRASTRUCTURES INFORMATIQUES : PROBLEMES D'INTEROPERABILITE

1/ Interopérabilité logicielle

Le parcours diagnostique en pathologie digitale implique de nombreuses étapes et échanges. Il requiert davantage d'interopérabilité, ce à plusieurs niveaux : entre les logiciels, entre les professionnels de santé, entre les centres, au profit du diagnostic en routine ainsi que de la valorisation des données de santé pour la recherche et le développement d'innovations.

La numérisation des lames implique la mise en place de guidelines et standards, pour homogénéiser leur exploitation, favoriser l'échange de lames, rassembler et exploiter les données structurées (cliniques, biomarqueurs, imagerie).

Les échanges se font à deux échelles : interne et externe

Echanges avec structures externes	<ul style="list-style-type: none"> • Echange de cas – nombreuses communications avec réseaux d'experts externes pour faciliter le diagnostic • Echanges fréquents entre structures publiques et privées • Transfert de lame d'un établissement à l'autre : l'envoi se fait aujourd'hui par courrier (ce qui implique des délais importants avec des impacts sur le traitement du patient d'une part, et le risque de perte ou de détérioration des échantillons d'autre part)
Communication à l'échelle de l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation des lames pour aider les autres services (RCP) et avantage de la numérisation • Besoin d'appariement de données anapath avec des données d'autres sources

Actuellement, il existe peu d'offres de systèmes de gestion de laboratoire (SGL) disponibles sur le marché et il est souvent difficile de faire interagir les logiciels de traitement d'images avec les logiciels de traitement de données cliniques, ce qui rend la traçabilité des demandes complexe et fastidieuse. En effet, il est encore nécessaire à ce jour de renseigner manuellement les demandes pour assurer leur traçabilité, alors que l'interopérabilité pourrait permettre d'automatiser cette démarche.

2/ Standardisation du format d'image

L'interopérabilité des éléments de la chaîne ACP souffre également de l'absence de format d'image standard. Le format standard DICOM, utilisé en radiologie, préfigure le standard à utiliser dans le domaine de l'ACP. Il n'est cependant pas encore plébiscité par tous les industriels. Pour le moment, une pluralité de formats coexiste, sans harmonisation entre les acteurs du domaine.

Il convient de noter que le Dicom au-delà d'un format d'image constitue aussi un protocole de structuration des données associées et de communication entre les trois composants majeurs de la chaîne d'imagerie : la modalité, la visualisation et le stockage.

Les viewers pour les lames virtuelles peuvent lire les formats propriétaires tels que Mrxs, Ndpi, svx, isyntax, etc., qui sont majoritairement utilisés en raison de leur performance élevée en termes de numérisation et de visualisation. Cette performance résulte des investissements des industriels et de la structure tuilée et pyramidale adaptée à la navigation dans de grandes images. Depuis 2006, un groupe dédié au Dicom en pathologie, le WG26 du Nema, a publié des guides techniques pour l'encodage des WSI en Dicom et la structuration des données associées. Cependant, ces guides ont été peu mis en œuvre par les industriels en raison de problèmes techniques, de performance, économiques et d'écosystème. Par conséquent, le Dicom a été principalement utilisé à des fins de recherche ou de marketing. A noter que la transformation d'images

natives au format propriétaire vers le format DICOM (« dicomisation » secondaire) alourdit considérablement le workflow (en temps et en quantité de data) et n'est pas envisageable dans des scénarii de production.

On perçoit quelques initiatives positives avec quelques producteurs de scanners qui proposent depuis peu la génération d'images Dicom de façon native en sortie.

3/ Appariement des données

L'interopérabilité entre les données cliniques et les données d'imagerie est également un enjeu important. Une structuration minimale des éléments descriptifs de la tumeur pour les données d'anatomopathologie est nécessaire. Les données d'anatomopathologie sont essentielles pour la détection des cancers et l'alimentation des registres de cancers. Cependant, il est important d'y associer les données cliniques complètes du patient pour apprécier correctement les données exploitées par l'anatomopathologie, poser un diagnostic de meilleure qualité, et contribuer à une meilleure compréhension des maladies et faire progresser la recherche.

Il est également important de rendre interopérable la transmission des résultats des biomarqueurs. Cela permettrait d'avoir des bases de données épidémiologiques plus complètes et plus précises. Des initiatives telles que HERFRANCE, menée par l'AFAQAP⁴, vont dans ce sens. Cependant, la codification dans les établissements avec les outils "Adicap et CIM-O" est encore peu utilisée à ce jour, ce qui freine l'interopérabilité des données.

Enfin, les éditeurs de logiciels ACP ne sont pas tenus de prendre en compte l'INS⁵.

De manière générale, du fait des enjeux de standardisation et d'interopérabilité que la filière doit relever, il est indispensable que la discipline de la pathologie entre dans les spécialités portées par le « Ségur du numérique en santé » (dont elle est totalement absente aujourd'hui).

4/ Actions prioritaires

- (14) Inclure la pathologie digitale dans le Ségur du numérique afin de bénéficier du soutien de la DNS pour conseiller et dynamiser la standardisation et les choix en matière d'interopérabilité pour la filière, avec par exemple :
- Favoriser la codification homogène dans les établissements selon les référentiels Adicap (pathologie) et CIM-O (Oncologie), SNOMED-CT -*Interopérabilité sémantique*
 - Favoriser les normes HL7 & FHIR - *Interopérabilité technique*
 - Etendre l'interopérabilité des Systèmes de Gestion de Laboratoire (SGL) avec les logiciels externes de manière à permettre l'implémentation de solutions numériques au sein des laboratoires.
 - Imposer l'enregistrement systématique de l'INS dans les logiciels médicaux afin de favoriser l'interopérabilité.
 - Favoriser l'usage de modèles de données communs pour les données (OSIRIS, mCode, ...) et les BDD (OMOP)
 - Pousser le format DICOM comme format d'image pour tous les usages en ACP
 - Proposer des stratégies de stockage et d'archivage adaptées aux cas d'usage
- (15) Soutenir les initiatives autour du standard DICOM en pathologie digitale
- Participer aux initiatives portées par le WG-26 du Nema⁶ pour la mise en œuvre du standard DICOM en Pathologie
 - Participer aux challenges d'interopérabilité (Connectathons)

⁴ Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologique

⁵ Identité Numérique de Santé

⁶ <https://dicom.nema.org/dicom/dicomwsi/#ToolsAndActivities>

D. DES ENJEUX EN TERMES DE STOCKAGE

1/ Archivage et stockage

La transformation digitale de la pathologie implique de nouveaux défis en matière de stockage des données. Les images numériques produites par les scanners de lames sont très lourdes, (1Go/image en moyenne), ce qui nécessite des espaces de stockage importants et coûteux. Des stratégies de stockage intelligentes sont possibles jouant sur le compromis entre le coût et la disponibilité de la donnée. On parle de stockage chaud pour un stockage des données permettant un accès rapide et de stockage froid, moins onéreux mais impliquant des accès plus lents aux données.

Il est possible également d'associer des techniques de compression des images, qui restent cependant relativement limitées compte tenu de la nécessité de conserver une haute résolution pour leur pleine exploitation (une dégradation trop forte de la qualité des images ne permet plus une interprétation satisfaisante par le médecin).

Enfin, des questions se posent quant aux choix des images à archiver : l'ensemble de la production ou une sélection seulement d'images dites « d'intérêt » dont les critères et la finalité seraient à définir par les Etablissements ou les Sociétés Savantes.

En outre, la sécurité des données est un enjeu majeur dans le domaine de la santé. Les données médicales sont sensibles et confidentielles, et leur stockage doit être conforme aux réglementations en vigueur (RGPD d'une part, et législation d'autre part) et notamment dans des infrastructures locales et sécurisées.

La souveraineté des données est également une préoccupation croissante limitant le recours à aux services avancés des industriels du Cloud reconnus non Européens tels que Amazon Web Service, Google Cloud, ou Microsoft Azure. Néanmoins la nature de l'offre nationale en matière de cloud contraint les choix des différents acteurs y compris pour des structures nationales telles que le HDH.

2/ Cloud souverain ou cloud de confiance

Pour aborder la question du cloud souverain ou de confiance et des risques associés, il convient de considérer 3 cas d'usage dans le contexte de la pathologie digitale :

- Stockage des données au cours du soin, appairées et identifiantes
- Constitution de base de données pseudonymisées pour des besoins d'enseignement, ou de recherche et développement
- Partage ponctuel de données pseudonymisées en vue d'obtenir les résultats d'un outil IA (analyse d'image) au cours du soin ou dans le cadre d'un projet de recherche

La donnée pseudonymisée en question est dans la plupart des cas une image de tissu ou de cellules seule sans contexte présentant des risques de réidentification directe quasi-nulle. La donnée est en effet incomplète (sans appariement avec d'autres données cliniques par exemple, ou dans certains cas des données cliniques limitées n'incluant en tout état de cause pas de séquençage génétique ou autre données identifiantes) et ne contient aucun identifiant direct du patient.

Dans le 3ème cas d'usage, l'objectif est de proposer des solutions qui permettent de ne pas priver les patients français des innovations médicales ayant fait leurs preuves (notamment les outils d'IA) tout en garantissant un niveau suffisant de performance et de contrôle qualité. Les plateformes cloud permettent des dimensionnements de ressources agiles (scalabilité) et la possibilité d'upgrades efficaces, rapides et homogènes ce qui favorise le maintien et les mises à jour régulières de ces outils déployés à l'échelle mondiale.

Dans ce contexte, en ce qui concerne l'usage du cloud, notre préconisation est d'appliquer les précautions et contraintes techniques en matière de protection des données personnelles adaptées à la nature des données concernées et des risques associés en distinguant 3 scénarii.

3/ Actions prioritaires

- (16) Proposer que l’archivage légal puisse être réalisé en physique ou en digital de manière à pouvoir adapter les stratégies aux dispositions des laboratoires et aux cas d’usage, et éviter un double archivage (physique et numérique).
- (17) Définir des réglementations opposables sur le stockage et/ou l’archivage et/ou le traitement des données selon le cas d’usage et le niveau de risque :

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Stockage des données au cours du soin	Non	Non	Oui
Base de données pseudonymisées	Non	Oui	
Partage ponctuel* d'une donnée pseudonymisée pour un outil d'IA <small>* suppression systématique post inférence IA</small>	Oui		

Niveau 1 : Cloud localisé en Europe, affranchi des niveaux HDS et SecnumCloud mais offrant un haut niveau de sécurité (chiffrement en transit et au repos). En option peuvent s’ajouter des services supplémentaires de sécurisation des données en traitement (EKM, Confidential Computing)

Niveau 2 : Cloud certifié HDS (ou équivalent en Europe⁷)

Niveau 3 : Serveurs localisés sur site ou si un cloud est nécessaire, des solutions Cloud HDS labellisées « Secnumcloud »⁸ (ou équivalent en Europe) ou des solutions Cloud certifiées HDS avec KMS souverain⁹

- (18) Négocier à l’échelle nationale des conditions spécifiques pour les établissements de santé auprès des fournisseurs de solutions Cloud

E. DES DIFFICULTES D’ORDRE JURIDIQUE ET REGLEMENTAIRE

1/ La lame numérique vs lame physique

L’ACP repose sur la manipulation d’échantillons biologiques issus des prélèvements (biopsies, excrèses). Ces prélèvements ainsi que leur préparation sur lames de verre physiques constituent des ressources biologiques. A contrario, la lame numérique (version scannée de la lame de verre) constitue une donnée à caractère personnel entrant dans le champ du RGPD. Dans ce contexte, la gestion des lames diffère en fonction de leur nature : physique ou numérique.

Le stockage physique reste relativement peu coûteux. Cependant, il nécessite de l’espace (des entrepôts), n’offre pas des conditions d’accès aux images facilitées (pas de requêtage ou d’accès à distance), et surtout ne permet pas de maintenir la qualité des images dans le temps (altération des couleurs, des lamelles...).

Par opposition, le stockage numérique propose des avantages comme la stabilité dans le temps de l’image, une utilisation facilitée pour la recherche à travers les EDS notamment. Cependant, compte tenu du poids moyen des images, le stockage numérique est onéreux et nécessite de déployer des stratégies élaborées (sélection des images d’intérêt, stockage chaud, stockage froid...). Son empreinte carbone plus importante est également à prendre en compte.

⁷ ENS (Espagne), C5 (Allemagne), EUCS (Europe)...

⁸ Voir amendement n°CS765 du projet de loi n°1514 du code de la santé publique, adopté par le Sénat le 21 septembre 2023

⁹ KMS souverain : chiffrement des données au repos avec un External Key Management System (KMS) souverain. Ce chiffrement peut être effectué par un logiciel, un boîtier matériel, ou « as a service ».

2/ Procédure pour l'accès aux données

Les procédures pour démarrer des projets recherche avec accès aux données de santé sont lourdes et complexes en particulier ce qui concerne :

- les autorisations pour les organismes de recherche
- l'obtention de la non opposition des patients du fait des contraintes d'information sur le thème de la recherche pour laquelle, ses données vont servir

Le système souffre également d'un manque de réactivité et d'agilité de la part des établissements pour répondre aux sollicitations pour l'exploitation des données. Cela soulève un besoin de sensibilisation des patients, des médecins, et surtout des gouvernances (Directions de Recherche Clinique) des centres vis-à-vis de l'importance de l'usage des données au profit de la recherche en santé humaine.

3/ Création des EDS

Enfin, le soutien à la création d'entrepôts de données de santé doit être poursuivi. Une optimisation des process liés à l'autorisation requise auprès de la CNIL est attendue, notamment en ce qui concerne le secteur libéral pour lequel les autorisations restent encore très rares.

4/ Actions prioritaires

- ➔ (19) Sensibiliser la CNIL au sujet de la création d'EDS en lui demandant de définir des procédures harmonisées et adaptées afin de réduire les délais d'autorisations (public et privé)
- ➔ (20) Uniformiser les procédures d'information des patients quant à l'usage de leurs données au travers d'une charte à définir par les sociétés savantes
 - Campagne nationale d'information des patients et associations de patients sur l'utilité de l'exploitation des données personnelles santé
 - Information du patient par la mise en place d'information générique et individuelle à l'admission que les données peuvent être utilisées à des fins de recherche avec possibilité de s'opposer (recommandation nationale à produire)
 - Simplifier et sécuriser cette information et la non-opposition du patient par l'utilisation de solutions innovantes (i.e. Dr Data utilisant la blockchain ou autre...) pour éviter la diffusion chronophage, coûteuse et incertaine par voie postale
 - Passer du "Opt-In" (qui n'a pas dit oui, dit non) au "Opt-Out (qui n'a pas dit non, dit oui) comme c'est le cas pour "mon espace santé". En cas d'utilisation de la donnée du patient, privilégier dans l'information a priori la redirection vers un site internet mise à jour régulièrement avec les nouveaux projets de recherche pour éviter des ré-informations individuelles chronophages.
- ➔ (21) Clarification de la part de la CNIL sur la possibilité d'anonymiser une image (une lame virtuelle)

3

Formations au sein de la filière

A. CONSTAT

La dynamique d'innovation qui impacte l'ACP fait apparaître de multiples perspectives d'améliorations des pratiques diagnostiques avec un fort impact clinique. Le digital contribue par ailleurs à l'attractivité du secteur actuellement en tension. Apparaissent alors de nouveaux besoins qui impliquent d'acquérir des compétences techniques en numérique, lesquelles doivent être accompagnées de mesures structurantes en matière de formation pour répondre à la fois aux enjeux de santé publique et aux enjeux économiques.

Au-delà de la transformation impactant les professionnels de santé (outils métiers, organisation, parcours de soin, utilisation de l'IA), de nouveaux métiers côté industriels (Data Scientist, IT...) se développent et doivent être soutenus.

Les échanges ont permis de constater que les défis à venir en matière de formation en ACP étaient multiples.

- L'offre de formation reste insuffisante, et est répartie de manière trop parcellaire et compartimentée sur le territoire. Pour les médecins pathologistes, l'essentiel de l'offre de formation repose sur des webinaires et des présentations en congrès pour la pathologie numérique.
- Il n'existe pas de formation spécifique de technicien d'imagerie en pathologie numérique, comme cela existe pour les techniciens en imagerie radiologique ou en macroscopie.
- Si l'on peut reconnaître un certain nombre de mastères et de DU adressant le sujet de l'IA en Santé, un seul à notre connaissance est spécifique à l'IA en anatomopathologie, ce qui reste insuffisant.
- Trop peu d'établissements sont actuellement dotés d'outils numériques, avec les risques d'inégalité de formation que cela peut engendrer.
- Les industriels et pathologistes sont nombreux à faire part des risques de tension de recrutement par manque de profils formés à ces nouveaux outils. Avec un risque d'impacter la croissance des entreprises mais également le bon fonctionnement des services ACP français.
- La transformation digitale implique des outils embarquant de l'IA qui nécessitent par ailleurs de sensibiliser les usagers aux enjeux éthiques et environnementaux inhérents à ce type d'outils.
- Le déploiement de processus utilisant des outils et solutions innovantes nécessitent de nouvelles compétences et de nouveaux métiers : techniques, informatiques & cybersécurité, data analystes au sein des différents laboratoires. Une formation technique ou un recrutement du personnel est nécessaire dans les différentes spécialités informatiques.
- La formation ACP doit être adaptée sur plusieurs points : la formation initiale doit-elle s'effectuer en tout numérique ? Quelles compétences doivent absolument être acquises pour utiliser ces outils ? Quel niveau d'appropriation du numérique les professionnels de l'ACP doivent-ils développer pour accompagner les progrès de l'IA dans leur discipline ? Quelles formations spécifiques les techniciens en ACP devront-ils suivre pour accompagner ces évolutions ?

De la même manière, il est indispensable de développer les échanges entre filière de soins/recherche et la filière ingénieur, dont les compétences sont essentielles pour répondre aux besoins de la numérisation (stockage imagerie, interopérabilité, traitement de données, conception d'algorithmes, cybersécurité, interface avec les autres professions etc). Certaines initiatives existent déjà mais doivent être renforcées.

1/ Actions prioritaires

- ➔ (22) Développer l'offre de formation des techniciens et médecins pathologistes, notamment au travers de l'AMI CMA. Renforcer le digital et l'IA dans les parcours de formation continue proposés par des organisations telles que la Société Française de Pathologie.
- ➔ (23) Focaliser la formation des médecins pathologistes sur la pathologie digitale, qu'ils se destinent au public ou au privé et introduire de manière approfondie et obligatoire l'Intelligence artificielle au sein des formations. L'objectif est de comprendre le fonctionnement des outils d'IA et de bien appréhender leurs forces et faiblesses dans un contexte de soin.
- ➔ (24) Dans la prolongation de la task force, favoriser les échanges continus entre médecins et industriels producteurs des outils IA (enseignement, webinaires, portes ouvertes, collaboration de recherche) pour :
 - Soutenir et orienter les développements
 - Mieux appréhender les usages
 - Garantir l'intégrité des développements

B. L'A.M.I. « Compétences et Métiers d'Avenir »

La task force (groupe de travail 4) a travaillé à la rédaction d'un dossier de candidature à l'AMI CMA « compétences et métiers d'avenir ». Cet AMI CMA, proposé dans le cadre des actions de France 2030, est opportunité intéressante pour la filière d'identifier les besoins en matière de formation et débloquer des fonds pour y répondre.

La candidature passe par la structuration d'un consortium qui a vocation à fédérer la filière. Plusieurs structures comme l'UNESS, l'association Française des Internes et Assistants de Pathologie (AFIAP), le CNPath, la SFP, le CHU de Rennes ou encore Medipath ont d'ores et déjà rejoint le consortium.

L'objectif d'une réponse à l'AMI CMA est d'avoir les moyens d'objectiver les différentes forces et faiblesses de la filière en matière de formations d'affiner la cartographie des formations existantes et des initiatives pertinentes pour gagner en harmonisation dans les pratiques sur le territoire.

Il y a un enjeu fort à préciser les besoins émanant à la fois des pathologistes libéraux/hospitaliers et ceux de la sphère industrielle. Les pratiques métiers autour de l'ACP vont évoluer, des nouveaux métiers vont émerger, et il est crucial d'avoir plus de visibilité sur ces besoins à l'horizon 2030 à la fois en termes de compétences nécessaires qu'en termes d'effectifs.

L'appel à manifestation d'intérêt « Compétences et métiers d'avenir » (AMI CMA) s'inscrit dans le cadre des objectifs et leviers de France 2030. Il vise à répondre aux besoins des entreprises et des institutions publiques en matière de formation, d'ingénierie de formation, initiale et continue, et d'attractivité des formations, pour permettre l'acquisition des compétences nécessaires aux métiers d'avenir de France 2030.

Le diagnostic alimentera donc les réflexions de la filière afin de déterminer quelles initiatives déployer pour assurer la transition numérique d'une filière structurante du système de santé français.

4 | Ethique et Impact

Comme on l'a vu dans les parties précédentes du document, la digitalisation de l'ACP vient bousculer les pratiques et les usages et ouvre des perspectives d'évolution au profit d'une médecine plus efficiente et plus précise. En parallèle de cet impact sur la prise en charge des patients, la task force s'est penchée sur deux aspects importants que sont :

- les considérations réglementaires et éthiques attachées à l'usage du digital et d'algorithmes d'IA dans le cadre du diagnostic en routine et à l'utilisation des données ainsi générées au cours du soin (constitution de bases de données etc.), et
- l'impact environnemental de la pathologie digitale

A. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES EN LIEN AVEC LA PATHOLOGIE NUMERIQUE ET L'USAGE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN ACP

1/ Aspects réglementaires

Il est utile de rappeler en préambule de la partie réglementaire que les lames de verre physiques sont considérées comme des ressources biologiques et que les lames numériques qui en sont issues ont un statut juridique différent de données médicales et que leur usage répond donc aux exigences du RGPD.

La loi sur la bioéthique (article L. 4003-1 du code de la santé publique) demande un droit d'information (et non un recueil du consentement) lorsqu'une IA est utilisée dans le cadre de la prise en charge d'un patient. Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives doit s'assurer que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte. Cette information doit être tracée.

Un autre aspect réglementaire a trait à la question des clouds souverains. La plupart des algorithmes d'IA disponibles sur le marché sont localisés sur des clouds non souverains dépendant du Cloud Act car les sociétés les commercialisant visent un marché mondial. Cette question dépasse bien évidemment la spécialité d'Anatomie Pathologique mais la profession devra faire pression sur les fournisseurs de solutions d'IA pour le recours à des clouds conformes à la réglementation européenne. Il faut souligner cependant que les clouds français n'ont pas à ce jour des performances équivalentes pour l'IA appliquée aux lames numériques que les clouds Google, Microsoft ou Amazon. Il est rappelé que, pour l'utilisation des algorithmes d'IA, les lames numériques ne sont pas à proprement parler hébergées mais transitent sur le serveur ou dans le Cloud en totalité ou en partie le temps de l'analyse.

Les lames numériques générés et stockés dans les structures ACP pour le soin sont une source de données massives pour la construction des algorithmes destinés à l'usage des pathologistes. Leur valorisation auprès des sociétés ou de structures académiques travaillant dans le domaine de l'IA peut se faire soit via un entrepôt de données de santé (EDS) pour les établissements de santé soit directement par les structures ACP. Les EDS peuvent mettre à disposition les outils pour le développement des algorithmes de façon sécurisée. Si un export des données et éventuellement des modèles est nécessaire, il doit être encadré par la réglementation conforme à la méthodologie MR004 (recherche n'impliquant pas la personne humaine).

La filière s'inscrit dans la production et le déploiement de « notices patient » type servant à expliquer auprès des patients les outils IA utilisés au cours du soin, leurs références (nom de l'algorithme, société le commercialisant, marquage CE IVD-R et/ou FDA), leurs usages, le contexte d'utilisation et les enjeux des résultats dans la prise de décision et/ou le parcours diagnostique (voir Annexe). L'objectif est de sensibiliser de façon générale les patients et de les rassurer sur les nouvelles pratiques comme l'IA. Il s'agira également de les informer d'éventuels aspects de facturation associée au service rendu par l'outil innovant (outil IA).

Il apparaît important de rappeler que seuls les outils d'IA marqués CE IVD-R/FDA peuvent être utilisés à usage diagnostique ou pronostique dans le cadre du soin.

2/ Ethique et IA en Anatomie et Cytologie Pathologique

L'éthique est une réflexion sur les choix, les décisions, les règles à respecter afin d'œuvrer pour le bien-être commun. L'émergence et le développement rapide du numérique et de l'IA en santé ont conduit les instances internationales (OMS) et nationales (en France, Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN)) à engager un travail approfondi et multidisciplinaire sur les enjeux de l'IA en Santé. La spécialité d'Anatomie Pathologique est évidemment concernée par ces enjeux. Les réflexions sur l'éthique et l'IA en Santé doivent prévenir les risques potentiels sans entraver le développement de cette nouvelle technologie et de ses usages qui va apporter aux patients un renforcement de la qualité et de la précision diagnostique et par conséquent une amélioration de leur prise en charge.

Pour l'Anatomie Pathologique, la réflexion éthique relative à l'IA peut se décliner en 3 axes : l'éthique de l'écriture informatique ou du code, l'éthique numérique pour réguler les réseaux et les plateformes numériques et surtout l'éthique des usages de l'IA pour évaluer les expériences d'implémentation et de déploiement de l'IA.

Pour cet axe des usages de l'IA en Anatomie Pathologique qui feront l'objet d'une charte sur l'IA rédigée par le CNPath, 8 points de vigilance doivent faire plus particulièrement l'objet de réflexions et d'actions de la part de la spécialité :

a/ La formation des pathologistes à l'IA

A l'heure actuelle, les pathologistes pour la très grande majorité d'entre eux ne connaissent pas ou très peu l'IA et son fonctionnement. Cette méconnaissance pourrait avoir pour conséquence une relative incapacité à juger de la qualité et de la pertinence des algorithmes proposés par les sociétés commercialisant des outils d'IA. Il importe donc de former les jeunes pathologistes pour leur fournir les bases suffisantes à l'évaluation des outils d'IA qui leur seront proposés. Les universitaires de la discipline ont entrepris ce travail avec l'introduction cette année d'un module d'IA dans la formation des internes en Anatomie Pathologique. Pour les pathologistes en exercice, la Société Française de Pathologie propose un EPU sur l'intelligence artificielle en Pathologie. Ces actions de formation sont à poursuivre et amplifier.

Il importe de préciser par ailleurs que la formation des internes en Anatomie Pathologique doit leur permettre d'acquérir toutes les capacités d'analyser par eux-mêmes un prélèvement anatomopathologique pour qu'ils soient capables d'évaluer les résultats d'une analyse par IA.

b/ L'information délivrée aux patients

Comme les pathologistes, les patients ne connaissent pas ou très peu l'IA et reçoivent via les media des informations parfois alarmantes sur les risques de l'IA.

Il ressort des échanges avec l'association de patients "Les Patients Experts" (M. Jérôme Defazio, responsable) que les patients sont demandeurs de transparence à l'égard des outils d'IA qui peuvent être utilisés pendant le parcours de soin. Ils expriment le besoin d'être informés de toute utilisation d'un outil d'IA au cours de leur parcours de soins et de recevoir une notice explicative succincte. Il s'agit pour le patient d'être rassuré vis-à-vis de l'équilibre bénéfices / risques en ce qui le concerne, vis-à-vis des éventuelles dérives (crainte du lobbying et des biais), ainsi que sur le respect de la confidentialité de leurs données en accord avec le RGPD.

En ce sens, il conviendrait d'adresser une notice d'information au patient à travers laquelle le pathologiste utilisateur rappelle l'usage, le contexte d'utilisation et les enjeux des résultats dans la prise de décision et/ou le parcours diagnostique. Cette notice (dont une trame est proposée par la task force) confirmerait par ailleurs que le médecin s'est engagé lors de l'utilisation de l'outil IA au respect de la notion de garantie humaine à toutes les étapes, a été formé à son utilisation, et que l'outil a été validé sur le plan éthique (contrôle des biais). Il est essentiel que l'information délivrée au patient soit précise, intelligible et rassurante.

De manière générale, il serait nécessaire que la profession établisse une charte éthique encadrant l'utilisation de l'IA en ACP.

c/ La qualité des algorithmes d'IA

Le marquage CE-IVD-R requis pour la mise sur le marché d'un algorithme d'IA qu'il soit un algorithme d'aide au diagnostic ou un algorithme prédictif permet de vérifier que l'algorithme n'est pas dangereux en usage clinique. Les exigences actuelles sont élevées et le temps d'obtention du marquage prend en règle en plus d'une année. Les principales exigences sont

- i. une analyse explicable pour éviter le fameux effet « boîte noire ». L'explicabilité nécessite un processus organisé en une suite d'étapes logiques dont chacune peut être expliquée par un pathologiste ou un data scientist et une évaluation des performances de chaque étape.
- ii. l'identification et le contrôle des risques de chaque étape
- iii. une documentation précise sur tous les éléments ayant contribué à la construction de l'algorithme : les data set, les annotations, les codes d'entraînement et de performance
- iv. la mesure des performances cliniques de l'algorithme, qui est un élément fondamental car au plan éthique l'amélioration du soin apporté par l'algorithme prime sur l'intérêt organisationnel et économique.

d/ La garantie humaine

Le maintien d'un contrôle humain à chaque étape de l'usage de l'algorithme est un point mis en avant dans les réflexions éthiques sur l'IA. La validation par le pathologiste des résultats de l'analyse fournie par l'algorithme est la règle pour les algorithmes d'aide au diagnostic. Elle apparaît plus difficile à mettre en œuvre pour les algorithmes prédictifs de la survie ou de la récurrence d'une tumeur, pour lesquels le pathologiste a pour seul moyen de contrôle la vérification de la cohérence des principales images sur lesquelles sont basées la prédiction.

e/ La transformation du travail de médecin pathologiste

La crainte exprimée par certains pathologistes devant l'irruption de l'IA en pathologie est d'être en grande partie remplacés par cette technologie. D'une manière plus générale, l'arrivée de l'IA dans la plupart des domaines d'activité va entraîner une transformation des emplois avec probablement une disparition de certains emplois qui sera compensée par la création de nouveaux emplois.

Pour les médecins pathologistes qui connaissent une situation de pénurie, l'IA pourra permettre de leur épargner des tâches fastidieuses et consommatrices de temps au profit de tâches plus complexes nécessitant une synthèse diagnostique éventuellement pluridisciplinaire. Les résultats des algorithmes d'IA pour les tâches fastidieuses et consommatrices devront toujours faire l'objet d'une validation humaine. Il n'est pas envisageable à ce jour que l'IA puisse atteindre les capacités humaines d'observation et de synthèse pour l'analyse de prélèvements complexes.

f/ La responsabilité décisionnelle

Cette question fait l'objet de débat et devra être tranchée par la filière. Qui est responsable en cas de mauvaise décision diagnostique prise par ou avec un algorithme d'IA ? La société commercialisant l'algorithme, les développeurs de l'algorithme, la structure ACP qui a choisi et acheté l'algorithme, le pathologiste utilisateur de l'algorithme. La question se pose peu pour les algorithmes d'aide au diagnostic pour lesquels la validation diagnostique reste à la main du pathologiste. Pour les algorithmes prédictifs, la responsabilité du pathologiste est évidemment engagée sur la qualité préanalytique des lames soumises à l'analyse et pourrait l'être sur le choix de l'algorithme, et le cas échéant sur le choix de la lame soumise à l'algorithme.

g/ La fracture numérique

La question éthique qui se pose est l'inégalité d'accès pour les patients à l'analyse de leurs prélèvements par des approches d'IA. La lenteur de la propagation de la pathologie numérique sur le territoire national jusqu'à présent est responsable en grande partie de cette inégalité même si certaines structures ACP recourent à l'IA pour une catégorie de prélèvements sans pour autant avoir effectué une transition vers le tout numérique. La réponse à cette question nécessite une évaluation objective de l'apport réel de l'IA pour la qualité des soins en Anatomie et Cytologie Pathologique.

h/ Les impacts environnementaux

Les impacts environnementaux de l'IA incluent ceux de la pathologie numérique puisque l'IA en pathologie est indissociable de la numérisation des lames. Ce point sera extensivement traité dans la section suivante.

3/ Actions prioritaires

- (25) Garantie humaine - Maintenir un contrôle humain à chaque étape de l'utilisation des algorithmes d'IA, en particulier pour les algorithmes d'aide au diagnostic, afin de garantir la fiabilité et la sécurité des résultats. S'assurer d'une validation scientifique et éthique par les utilisateurs. Cette garantie pourrait être reprise dans une charte sur l'utilisation de l'IA en ACP (portée par la profession).
- (26) Sensibiliser les patients - Fournir aux patients des informations précises, compréhensibles et rassurantes sur l'IA, notamment sur la garantie humaine au cours de son utilisation, les considérations éthiques prises en compte dans le choix et la validation de la solution IA en question, ainsi que son impact sur leur prise en charge médicale et sur la protection de leurs données personnelles conformément au RGPD.
- (27) Responsabilité décisionnelle – Examiner la question de la responsabilité en cas de mauvaise décision diagnostique impliquant un algorithme d'IA, en déterminant clairement les responsabilités des différentes parties prenantes, notamment des sociétés développant les algorithmes, des utilisateurs et des structures médicales.
- (28) Fracture numérique - Réduire la fracture numérique sur le territoire qui aurait un impact sur la qualité des soins. Soutenir la transformation sur l'ensemble du territoire de manière à favoriser un accès équitable aux outils numériques et d'IA notamment.

B. IMPACT ENVIRONNEMENTAL DE LA PATHOLOGIE NUMERIQUE ET DE L'IA

1/ Quels coûts et gains et quels indicateurs pour maîtriser l'impact ?

La filière de l'anatomopathologie, comme d'autres secteurs de la santé, prend conscience de l'importance de considérer la transition écologique de la pratique. Plusieurs initiatives illustrent cette prise de conscience et initient quelques recommandations. En particulier, un collectif national dédié au développement durable dans l'exercice de la spécialité a été créé, sous le nom de TEAP (transformation écologique en ACP) réunissant plus d'une centaine de médecins et techniciens. Ce collectif indépendant s'est constitué pour éduquer, mobiliser, partager et concevoir de nouvelles alternatives moins impactantes en ACP.

Le TEAP a récemment mené un travail original sur l'impact carbone de la numérisation de l'ACP en France afin d'identifier les différents postes de « dépenses (CO₂e) » liés au parcours diagnostique dans un scénario hypothétique de digitalisation complète du secteur en 2023 (travail en cours de publication). Cette étude ne prend pas en compte l'impact de l'IA.

Les résultats préliminaires de ce travail ont été présentés lors du congrès Carrefour Pathologie 2023 rapportant les ordres de grandeurs suivants :

Scanners	287,4 tCO ₂ eq/500 scanners
Transport des données	403 tCO ₂ eq/ensemble des lames France
Stockage	Interne : 1283 kg CO ₂ eq/an/serveur (soit environ 2200 tCO ₂ eq par an) Externe : 37,9g CO ₂ eq /Go/an (soit environ 1600 à 3300 tCO ₂ eq par an avec et sans duplication des données)
SGI (système de gestion des images)	58 tCO ₂ eq/an
Poste de travail	616 tCO ₂ eq/an

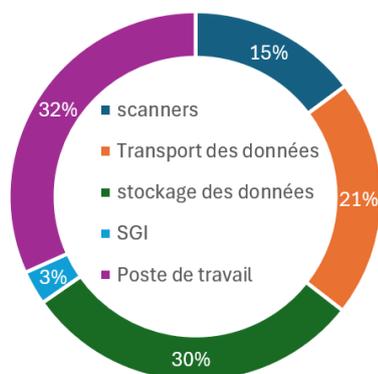
Pour le stockage, TEAP a comparé le recours à des serveurs internes (localisés sur site avec mix énergétique français) et le recours à des serveurs externes (data centers délocalisés) avec ou sans option de duplication des données.

A titre de comparaison, le SDES (*Service des Données et études statistiques du Ministère de la Transition Ecologique*) estime l’empreinte écologique d’un français à environ 9 tonnes de CO₂eq par an.

Il reste difficile d’établir finement un calcul des émissions totales induites par la transformation digitale du secteur du fait (1) du manque d’informations disponibles sur les processus de fabrication et notamment sur l’analyse de cycle de vie par les industriels, et (2) de phénomènes indirects complexes à modéliser. Par exemple, le recours à la pathologie digitale permet de travailler à distance et ainsi favoriser le télétravail ce qui pourrait réduire les déplacements professionnels et les émissions de CO₂ associées. Cependant, cet accès au télétravail peut également conduire à des déménagements et à une augmentation de la distance entre le lieu de travail et le domicile, ce qui pourrait créer un effet opposé (avec un possible augmentation des mobilités carbonées au détriment des mobilités douces ou des transports en commun).

De même, la centralisation des plateaux techniques, alors qu’elle optimise les ressources du pré-analytique (préparation des lames) et le voyage des lames virtuelles, pourrait augmenter le trajet moyen de l’échantillon en amont (entre le lieu de prélèvement et le site pré-analytiques).

Ce travail permet dans un premier temps d’identifier les principaux postes de dépenses CO₂eq et d’orienter les stratégies de décarbonation à venir. Ces éléments permettent d’alimenter les réflexions au sein des services et des structures d’ACP, à la fois sur le plan de l’organisation, de l’approvisionnement (fournisseur de matériel (scanners, ...), et sur les stratégies de stockage des données. On peut imaginer dans un avenir proche que des indicateurs soient mis en place afin de mesurer et de piloter les actions de maîtrise de l’impact carbone. Des études complémentaires doivent être réalisées pour évaluer l’impact environnemental de l’IA.



Pour un an, en tonne de CO₂eq dans un scénario de conservation des données pendant 3 mois. (d’après les résultats préliminaires du travail du collectif TEAP, Evaluation de l’impact carbone de la pathologie numérique en France, scénario 100% digitale)

Fig. 2 Répartition par poste de l’impact Carbone estimé de la digitalisation

Coûts écologiques	Bénéfices écologiques potentiels
<ul style="list-style-type: none"> • Fabrication et fonctionnement des scanners • Réseau et transport des données • Stockage et archivage des lames numériques • Fonctionnement des SGI • Fabrication et fonctionnement des postes de travail • Impact général du développement des outils IA (apprentissage, inférences, serveurs de calculs...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction des machines et actes pré-analytiques par leur centralisation ou leur optimisation par l'IA • Suppression du transport des lames de verre • Eventuelle suppression de l'archivage des lames de verre (sous réserve de la réglementation) • Télétravail et réduction des déplacements pour expertise • Moindre déplacement des patients par accès distant à l'expertise

Tab. 1 Bénéfices et coûts écologiques de la pathologie digitale

L'étude de l'impact carbone de l'ACP reste encore à approfondir et des ajustements sont encore nécessaires. Fort de ces premiers travaux entrepris par le collectif TEAP, la task force dégage quelques pistes en faveur de la maîtrise de l'empreinte carbone de la pathologie digitale.

2/ Actions prioritaires

<p>➔ (29) Favoriser les bonnes pratiques d'achat dans les équipements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veiller à bien dimensionner les moyens nécessaires en termes de scanners (souvent surdimensionnés) et à rationaliser les usages, • Privilégier des équipements d'origine Européenne, et • Considérer les ACV (Analyse de Cycle de Vie) fournies par les fabricants dans la prise de décision. <p>➔ (30) Définir des stratégies de stockage et archivage résilientes et efficaces :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définir la durée de conservation des lames virtuelles • Définir le choix des données stockées (stockage sélectif) • Définir le type de serveurs utilisés (localisation, énergie utilisée, éco-conception...) • Eviter si possible la duplication des données sur les serveurs Cloud • Recourir si possible à des solutions clouds plus vertueuses¹⁰ ou éco-conçues <p>➔ (31) Optimiser la durée de vie, la consommation et le recyclage des postes de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmenter la durée de vie des équipements (réparabilité, matériel reconditionné) • Dimensionner au plus juste les parcs informatiques • Réduire la consommation des parcs informatiques • Mettre en place une gestion de la fin de vie (DEEE) <p>➔ (32) Utiliser l'éco-score proposé par l'ANS pour optimiser le processus de conception des logiciels (SGL et IMS notamment)</p>
--

¹⁰ On peut citer à titre d'exemple les solutions proposées par l'industriel français Qarnot

5

Rapide état des lieux - monde

A. LA PATHOLOGIE DIGITALE DANS LE MONDE

1/ France

En France, l'enquête nationale réalisée par l'ANAP – CNPath en 2022 démontre un fort intérêt des laboratoires d'ACP pour engager une transformation digitale et met en lumière de fortes barrières financières et informatiques (IT). Par ailleurs, les laboratoires qui sont équipés en digital n'opèrent que très partiellement de manière digitale (près de la moitié ne numérisent que 10 lames / jour en 2021) même si l'évolution est désormais rapide notamment sous l'impulsion des financements ARS à destination des hôpitaux publics et sous l'engagement de plusieurs groupes privés.

A date, il est admis que l'on peut estimer que 10% des pathologistes ont une pratique digitale ou sont engagés dans un projet de transformation avec un industriel.

2/ International

Le taux de digitalisation de la pathologie dans les pays étrangers reste du même ordre que celui de la France. L'intérêt des professionnels de santé se confirme clairement ces dernières années et on constate une accélération récente de la transformation.

Estimation de l'avancement de la digitalisation de l'ACP par zone

Monde	10%
Pays Europe	15%
France	20%
USA-Canada	< 10%
Pays Nordiques /UK	> 50%
Autres	< 20%

Les retours d'expérience des laboratoires digitalisés sont positifs avec très peu de déception par rapport aux promesses et avantages attendus de la pathologie digitale (US Digital Pathology 2022, Performance Report, KLAS Dec. 2022). L'avènement des outils d'IA devient un vrai moteur pour accélérer les projets de transformation digitale. Cependant, la profondeur de la digitalisation reste faible avec une activité conduite en digitale encore très partielle (85% des laboratoires interviewés qui numérisent moins de 25% de l'activité) ce qui souligne les difficultés de mise en œuvre.

Les pays les mieux organisés ou soutenus parviennent à sortir du lot, comme les pays nordiques (Suède, Norvège, Danemark, UK) mais aussi la Suisse, les Pays-Bas et l'Allemagne. Globalement, l'ensemble des structures se heurtent au problème de financement mais aussi de stockage de la donnée et à moindre degré de l'interopérabilité.

Plusieurs initiatives nationales méritent d'être soulignées.

- Au UK, le NHS a soutenu la filière dès 2018 à travers le financement de centres d'excellence en pathologie numérique. Innovate UK propose également des enveloppes financières pouvant porter sur des projets de pathologie numérique. Récemment la MHRA a lancé le dispositif AI-Airlock qui est une « Sandbox IA » permettant le développement de solutions assistées par de l'IA sous contrôle réglementaire.
- L'Espagne s'organise autour d'investissements régionaux avec soutien des pouvoirs publics.
- Le Canada se montre assez dynamique avec des projets lancés à l'échelle régionale ou provinciale (British Columbia, Québec, Ontario) et dont certains sont financés par l'Etat.

- Aux USA, les projets de transformation se créent essentiellement sur fonds propres. L'AMA (American Medical Association) en 2023 a publié 13 nouveaux codes CPT (classe 3) sur la pathologie digitale. Ils servent à recenser l'activité liée à la numérisation des lames de microscopie dans le cadre du soin exclusivement. Ces codes temporaires ont été activés à partir de janvier 2024 et permettent la collecte de données pour appuyer le processus d'approbation par le FDA et de demande de financement. Ils n'ont pas pour l'instant des remboursements attachés, ils ne doivent pas être rapportés pour des activités d'archivage seules, pour des activités éducationnelles seules, pour le développement des bases de données pour l'entraînement et la validation des algorithmes d'IA, pour des activités de collaboration interdisciplinaire (RCP) et présentations (conférences). Il est attendu que les premiers codes CPT avec remboursement soient disponibles en 2025.
- Dans la zone Asie/Pacifique, les pays présentent des réalités contrastées. Singapour se distingue par son système réglementaire harmonisé et sa recherche active, mais peine à digitaliser le diagnostic. L'Inde, malgré une fragmentation importante, montre un intérêt croissant pour la digitalisation et dispose d'une filière indienne solide avec de nombreux industriels en scanners et logiciels. La Corée du Sud, très avancée dans le domaine, fait face à des défis en matière de remboursement, de stockage et d'accès aux données. Cette analyse permet de souligner l'importance de prendre en compte les spécificités de chaque pays pour favoriser une adoption réussie de la pathologie digitale en Asie. La Chine a une politique volontariste d'équipement notamment en télépathologie pour pallier le manque de médecins et d'expertise. Plusieurs industriels chinois se sont développés.

Il y a un vrai effort fait au niveau international pour faciliter l'interopérabilité entre les différents acteurs impliqués dans la production et l'utilisation de l'image (scanners, logiciels de gestion d'image, logiciels d'IA) par des groupes de travail internationaux (WG-26, HL-7) et entre les codifications des données (ICD10, SNOMED CT, Olphanet, LOINC). La France devient membre de la SNOMED International : une étape majeure pour enrichir le catalogue des terminologies du domaine de la santé et du médico-social. Ce choix s'inscrit dans la dynamique européenne, notamment autour de la construction de l'espace européen de données de santé (EHDS).

Des démarches continues sont faites pour le partage de la donnée. Au niveau européen, Innovative Medicines Initiative" (IMI) a lancé le partenariat public-privé "BigPicture" : visant à produire une base de données d'images anapath pour soutenir le développement de l'IA - Budget 70m€ (2021). Académiques, Instituts, PME, Pharma...

Dans le cadre des efforts de constitution des bases de données communes, l'exemple du Pays-Bas mérite une mention spéciale car tous les résultats d'anatomopathologie des laboratoires publics ou privés sont archivés numériquement dans l'Archive Anatomopathologique Nationale Automatisée (Palga).

Pour faciliter la communication, corroborer les efforts dans la recherche des cadres réglementaires et partager l'expérience dans le passage au numérique, plusieurs organismes ont été créés représentés au niveau européen par la Société Européenne de Pathologie Digitale et Intégrative (ESDIP) ou en Suisse la Swiss Digital Pathology Consortium of the Swiss Society of Pathology, et au niveau mondial principalement par la l'Association de Pathologie Digitale (DPA) ou la Société Japonaise de Pathologie Digitale (JSDP).

Concernant les guidelines de mise en pratique de la pathologie numérique, plusieurs pays ont élaboré des documents qui ont les mêmes grandes lignes et il existe une offre permanente des webconférences sur ce thème. Les principaux documents sont ceux élaborés par :

- College of American Pathologists (CAP) : Validating Whole Slide Imaging for... , (cap.org)
- RCPATH (UK) : Best practice recommendations for implementing digital pathology (rcpath.org)
- Allemagne : View of Guidelines Digital Pathology for Diagnosis on (and Reports of) Digital Images Version 1.0 Bundesverband deutscher Pathologen e.V. (Federal Association of German Pathologist) (diagnosticpathology.eu)
- Swiss Digital Pathology Consortium : Swiss Digital Pathology Recommendations: Results from a Delphi process conducted by the Swiss Digital Pathology Consortium of the Swiss Society of Pathology (medrxiv.org)

Pour les enjeux éthiques de l'IA il existe en Allemagne le "BERLINER ETHICS LAB" qui milite pour une IA responsable et une interaction humain-machine responsable. C'est un laboratoire interdisciplinaire de l'Université Technique de Berlin qui s'attaque aux défis sociétaux posés par l'intelligence artificielle (IA) et la robotique.

<p>Quels enseignements en tirer pour la pathologie en France ?</p>	<p>Les enseignements des pays les plus avancés en termes d'adoption</p> <ul style="list-style-type: none"> • La digitalisation convainc. Cela fonctionne et est plébiscité ; toutes les publications en UK, Scandinavie démontrent que la pathologie digitale est sûre et efficace. Aucun retour en arrière. • La DP coûte cher, notamment à cause de l'équipements (Scanners, IT, Changement des pratiques), stockage et requiert d'être accompagné par les pouvoirs publics • C'est un changement structurel facilitant le partage inter-structures (souvent à l'échelle régionale) et la prise en charge plus optimisée des patients • Certains pays remboursent déjà les outils d'IA (Corée)
---	--

B. L'EXEMPLE DE LA RADIOLOGIE

La radiologie, qui est une autre spécialité d'imagerie médicale, a connu une transformation numérique totale avec une digitalisation des images (abandon du film argentique pour des images acquises numériquement) et l'apparition d'outils d'analyse d'image pour l'aide au diagnostic. Les deux disciplines diffèrent en ce que l'anapath travaille sur un prélèvement et que l'image n'est pas nativement numérique mais nécessite le scan de la lame de verre. Toutefois, elles ont de nombreuses similitudes en participant au dépistage et au diagnostic, en nécessitant l'interprétation d'images nombreuses et complexes par un médecin spécialisé et en contribuant à la décision thérapeutique par l'éclairage diagnostique et prédictifs donné. Il est dès lors particulièrement intéressant d'observer les mécanismes qui ont permis cette transformation profonde en radiologie, les difficultés rencontrées et les solutions proposées afin d'anticiper les problématiques, et orienter les stratégies et décisions visant à soutenir la digitalisation de la pathologie.

Plusieurs entretiens ont été menés avec des experts du secteur¹¹. Voici ce que l'on peut dégager de ces échanges :

1/ Numérisation

La totalité de la radiologie est numérique dans les pays de l'OCDE avec une adoption qui s'est étalée sur une quinzaine d'années de (2000 à 2015)

La diffusion d'un standard de type DICOM a été essentielle en radiologie.

La numérisation a été aidée financièrement. Le rôle des syndicats et de la SFR a été déterminant dans l'obtention de ce financement (Z Archivage)

¹¹ Dr JP Masson, Dr Benoît Rizk (groupe 3R en Suisse), Antoine Jomier (InceptoMedical), Cécile Hourquet (Gleamer)

2/ Bénéfices démontrés

L'impact positif a été clairement démontré avec un gain de productivité et de temps significatif d'une part, une diminution des erreurs de diagnostic, des diagnostics plus précoces de certains cancers, et une amélioration de la confiance des patients dans le diagnostic.

La digitalisation a permis également de développer le télédiagnostic qui impacte de manière positive le parcours patients.

3/ Intégration IA

En ce qui concerne les produits d'analyse d'image basés sur l'IA, ceux-ci se sont heurtés à des difficultés d'interopérabilité entre les logiciels RIS (Radiologie Information System), les PACS (Picture Archiving Communication System) et les outils d'IA.

Un certain nombre de solutions d'IA ont pu démontrer leur valeur et leur utilité notamment pour assister les professionnels de santé dans les tâches fastidieuses et/ou urgentes. Leur coût reste néanmoins élevé et les modèles économiques ne sont pas encore matures.

L'usage en routine soulève des questions de surveillance « post-market » pour contrôler les dérives et corriger potentiellement un algorithme au cours du temps si nécessaire. Toutefois, l'IA connaît aujourd'hui un fort développement en radiologie avec des applications diverses et représente un marché mondial estimé à 1,2 Mds€ en 2022.

4/ Modèles économiques

Comme indiqué ci-avant, les modèles économiques liés à l'usage de l'IA ne sont pas encore clairement établis. Il n'y a actuellement aucun remboursement par le système de santé français dédié aux usages des outils d'IA en radiologie mais les gains d'efficacité permettent son développement.

Certains centres de soin mettent en place des collaborations avec les industriels (éditeurs de solutions d'IA) afin d'accéder plus facilement et à moindre coût aux outils IA qu'ils contribuent à co-développer.

5/ Formations spécifiques numérique et IA

Le secteur reste encore peu formé en ce qui concerne l'IA en particulier. Il y a assez peu de formations par les sociétés savantes. Quelques webinaires sont organisés par certains groupes privés.

Quels enseignements tirer de la radiologie ?

A la différence de la radiologie qui est entièrement numérique dès la création des images (les films argentiques radiographiques ne sont plus requis), l'image numérique en pathologie est obtenue par le scan de la lame de verre qui doit continuer à être "fabriquée".

- ➔ La standardisation a joué un rôle clef en radiologie et il en sera de même en pathologie. Il faut soutenir la standardisation notamment du format d'image. Le format DICOM est la voie unique. En ce sens, il est recommandé que clients et industriels s'y engagent et participent aux comités et aux challenges d'interopérabilité (connectathons...).
- ➔ Contrairement à la radiologie dont la transformation s'est faite progressivement, le secteur de la pathologie aborde en même temps sa transformation digitale et l'introduction de l'IA dans la pratique. Les outils d'IA et leur impact sur l'organisation et l'activité sont désormais considérés dès l'initiation des projets de transformation et potentiellement dans le calcul du retour sur investissements.
- ➔ La transformation digitale de la radiologie a été lancée il y a 20 ans avec succès. On constate néanmoins des difficultés quant au déploiement des outils IA en pratique. Le modèle économique de l'IA est notamment complexe à articuler. On aperçoit en radiologie l'arrivée de plateformes multi-

éditeurs avec des abonnements qui sont une voie prometteuse à explorer en pathologie notamment lorsque la maturité du marché le permettra (maturité des outils et des usages).

- Comme en radiologie, la numérisation doit être aidée financièrement a minima dans sa phase d'investissement. La radiologie a bénéficié du Z Archivage en France et de mécanismes similaires dans de nombreux pays.
- Comparé à la radiologie, du fait de leur poids (plus d'1Go) le stockage des images ACP nécessite des capacités nettement plus conséquentes et l'archivage des lames physiques reste encore une obligation légale.

6 | Annexes

A. Annexe 1 - Gouvernance et organisation des travaux de la task force

La task force est l'initiative de l'association France Biotech et de son ancien président Franck Mouthon. Elle a été dirigée par Jean François Pomerol CEO de Tribun Health et pilotée par Mathieu Bouthémy et Bertrand de Fürst, respectivement Responsable des relations institutionnelles et affaires publiques de France Biotech et Directeur de l'innovation pour la société Tribun Health.

Cette task force a été lancée le mercredi 22 mars 2023, réunissant près d'une centaine de participants lors de la 1^{ère} réunion dans les locaux du Paris Santé Campus ;

5 axes de travail ont été définis de manière à couvrir l'ensemble des sujets et enjeux liés la digitalisation de l'ACP.

1. Benchmark
2. Evaluation et démonstration des bénéfices internes et externes des solutions numériques – Levier de financements
3. Accès à la donnée (Standards, Interopérabilité, valorisation)
4. Formation des professionnels aux outils innovants en anatomopathologie
5. RSE (Privacy, Impact environnemental, AI)

Les travaux étaient ouverts à l'ensemble des professionnels de santé et les structures publiques et parapubliques, sans contrepartie. Les industriels participants aux travaux sont adhérents de France Biotech ;

Ce sont près de 130 participants représentatifs de la filière anatomopathologie qui ont pu se réunir pendant près d'un an pour identifier les constats et établir des actions prioritaires visant à favoriser le déploiement de la pathologie numérique sur le territoire français.

4 collèges étaient représentés dans les discussions :

- Des pathologistes libéraux (21% des participants)
- Des pathologistes hospitaliers (42%)
- Des industriels avec des startups et quelques grands groupes (19%)
- Des institutionnels (18%)

La task force s'est appuyée sur cette forte hétérogénéité pour composer des comités de pilotage à même d'apporter une expertise et des points de vue diversifiés. 5 COPIL distincts avec au moins un représentant de chaque collège ont ainsi été proposés à l'issue d'un vote de la part des membres de chaque groupe - détail des COPIL ci-dessous.

Les premières réunions des groupes de travail ont permis d'identifier des chantiers communs. Des appels à contribution étaient ensuite proposés pour permettre aux personnes intéressées de s'impliquer sur un sujet précis, pouvant parfois donner lieu à des réunions adhoc. Les avancées des sous-groupes étaient portées à la connaissance de chacun dans les réunions collégiales se réunissant toutes les 3 semaines ;

De nombreux acteurs institutionnels ont pu assister aux discussions de manière plus ou moins ponctuelles pour prendre connaissance de l'avancée des travaux et apporter leur expertise. Nous tenions notamment à remercier les équipes du Health Data Hub, de l'agence de l'innovation en santé, de l'agence du numérique en santé, de plusieurs ARS ou encore de la HAS pour leur participation active à plusieurs de nos discussions ;

Le fruit de ces échanges a permis la structuration d'un document de synthèse en mars 2024 ;

Un appel à modification a ensuite été proposé aux membres de la task force courant avril 2024, permettant d'aboutir à une version finalisée au début du mois de mai 2024 ;

Membres COPIL – GR1 BENCHMARK INTERNATIONAL

Pathologiste hospitalier	Camelia RADULESCU ; Hôpital FOCH ; Médecin Anatomopathologiste
Pathologiste libéral	Philippe VIELH ; Médecin Pathologiste
Industriel	Gwendolyn COURTOIS, Lead commercial développement, Owkin
Institutionnel	Isabelle GENTIL, directrice de projet, ministère de la santé

Membres COPIL – GR2 - Evaluation et démonstration des bénéfices internes et externes – Levier de financements

Pathologiste hospitalier	Cécile BADOUAL ; APHP ; Puph
Pathologiste libéral	Olivier VIRE, Medipath ; Président
Industriel	Michel ANGUE, Directeur commercial Gpi france
Institutionnel	Samuel REJIBA ; Directeur des systèmes d'information ; CHU BREST

Membres COPIL – GR3 Accès et valorisation de la donnée

Pathologiste hospitalier	Anne VINCENT SALOMON ; Institut CURIE ; Cheffe de Pôle- Cheffe de service de Pathologie
Pathologiste libéral	Farid TABET, Medipath
Industriel	Lionel GUILLOU, VP Développement et sciences de la donnée, Owkin
Institutionnel	David OUAGNE ; Responsable Interopérabilité ; APHP

Membres COPIL – GR4 Formation des professionnels de santé

Pathologiste Hospitalier	Solène Florence KAMMERER-JACQUET, CHU Rennes, MCUPH
Pathologiste libéral	Christine BERGERON, Présidente CerbaPath
Industriels	Mélanie LUBRANO – Tribun Health
Institutionnels	Isabelle GENTIL, directrice de projet, ministère de la santé
Etudiant	Clément TONDON, interne et secrétaire de l'AFIAP

Membres COPIL – GR5 Enjeux RSE

Pathologiste Hospitalier	Catherine GUETTIER ; APHP ; Médecin pathologiste CDS
Pathologiste libéral	Anne Claude LAUSSEL ; Medipath ; médecin
Industriels	Vacant
Institutionnels	Peggy WIHLIDAL; BioValley France ; Directrice Transformation - GET Santé Maxime Sartori ; BioValley France

B. Annexe 2 - Catégorisation des différentes IA

De manière à bien appréhender les différentes propositions de valeur, d'appliquer des méthodologies d'évaluations adaptées, notamment de leurs impacts, il est proposé par la task force une catégorisation des différents outils IA pouvant impacter l'ACP.

- **IA PRE-ANALYTIQUE OU ORGANISATIONNELLE** : Cette forme d'intelligence artificielle a pour finalité d'améliorer la traçabilité des prélèvements la fluidité et la fiabilité de la totalité du workflow afin de sécuriser le parcours du prélèvement de minimiser le plus complètement possible les risques d'erreurs et s'il en existe de pouvoir les corriger ce qui est fondamental dans une spécialité aussi importante.
- **IA AIDE AU DIAGNOSTIC** : Dans cette indication, l'IA a vocation à améliorer la qualité, la reproductibilité et la précision des diagnostics pour que le traitement consécutif soit le plus adapté possible (thérapies ciblées, médecine personnalisée) d'autant que ces algorithmes apportent en plus des éléments pronostiques ce qui en améliore encore la performance. Dans cette indication, comme dans la plupart des autres indications, la notion du gain de temps pour le pathologiste n'est pas la finalité de l'utilisation des algorithmes. Dans les cas où il peut exister, cela pourrait permettre au pathologiste de se concentrer sur des tâches à valeur ajoutée plus importante, sachant que d'année en année les diagnostics se complexifient et que le temps passé pour les formuler est en constante augmentation.
- **IA QUANTITATIVE ET PRONOSTIQUE** : Dans cette indication, l'IA améliore indiscutablement la performance du pathologiste, optimise la prise en charge du patient avec très vraisemblablement une amélioration de l'efficacité médico-économique pour le système de santé.
- **IA PREDICTIVE ET THERANOSTIQUE DONT ON PEUT DIFFERENCIER 2 SOUS-TYPES**
 - IA PREDICTIVE DU STATUT GENOMIQUE DES TUMEURS** : Dans cette indication, l'IA vise à se substituer partiellement aux tests moléculaires sans altérer la performance diagnostique et pronostique pour le patient mais avec dans un certain nombre de cas, amélioration du délai de prise en charge associé à des économies pour le système de santé du fait de la diminution du nombre des tests moléculaires nécessaires
 - IA PREDICTIVE DE L'EVOLUTION DE LA MALADIE** : elle a pour finalité de compléter les critères traditionnels d'estimation d'évolutivité pour une meilleure appréciation des risques métastatiques et de récurrence, ce qui permettra une meilleure prise en charge thérapeutique immédiate et une meilleure adaptation du suivi thérapeutique.
- **IA DANS LE CADRE DU DEPISTAGE** Cette forme d'IA s'intègre parfaitement dans le cadre de la politique de dépistage actuellement soutenu par les pouvoirs publics allant aussi dans le sens de répondre à la volonté actuelle de limiter les actes invasifs
- **IA GENERATIVE** : On peut considérer à la réflexion que l'IA générative avec son développement exponentiel actuel doit davantage être considérée comme un outil pouvant être utilisé dans toutes les autres formes d'intelligence artificielle présentée ci-dessus, plus que comme un domaine indépendant de l'intelligence artificielle

C. Annexe 3 - Problématiques du Cloud pour la donnée de santé

Amendement n°CS765

L'amendement n°CS765 du projet de loi n°1514 du code de la santé publique, adopté par le Sénat le 21 septembre 2023 est stipulé de la sorte :

« À compter du 1er juillet 2024, en cas d'archivage numérique au moyen d'un service informatique en nuage, les conditions d'agrément respectent impérativement les conditions en vigueur du « Référentiel d'exigences des prestataires de services informatiques en nuage » publié par l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information. »

En d'autres termes, il s'agit, pour tout hébergement de données de santé sur un cloud, de faire appel à un cloud certifié par le référentiel SecNumCloud délivré par l'ANSSI.

Cette contrainte très forte est très limitante en termes de solutions exploitables puisque seulement 5 solutions cloud sont labellisées par l'ANSSI et listées dans le référentiel en question (en date du 14 mars 2024) :

IaaS : Cloud Temple, Outscale SAS, OVH, Worldline

SaaS : Oodrive

Critères d'évaluation

Il convient d'apprécier plusieurs critères pour savoir si la sécurité et la souveraineté des données hébergées dans le cloud est garantie :

- **Localisation des données** : s'assurer que le stockage et le traitement des données s'effectue dans un territoire donné
- **Souveraineté des données** : s'assurer que toutes les opérations soient sujettes à l'environnement légal d'un territoire donné
- **Conformité à la législation** : les certifications obtenues par l'entreprise qui opère le cloud doit être conforme aux obligations légales
- **Maturité technologique** : évaluation de la qualité de l'infrastructure, des outils et des produits, et de la possibilité d'automatiser et de passer à l'échelle les applications.

Critères d'évaluation	Nécessaire	Idéal
Localisation des données	<ul style="list-style-type: none"> ● Centres d'hébergement et de traitement de données situés dans la zone géographique d'intérêt (Europe, France) ● Les centres d'hébergement de données dans le cadre du développement d'outils d'IA ont de la redondance pour sécuriser les données (plusieurs centres de données ségrégués et indépendants, mais proches géographiquement). 	N/A
Souveraineté des données	<ul style="list-style-type: none"> ● Souveraineté "par mitigation" : le service peut être un hyperscaler Américain mais des mesures techniques sont appliquées pour s'assurer que dans le cas improbable où les autorités américaines demandent l'accès aux données, celles-ci soient chiffrées (e.g. Bleu, S3NS, Euris). Ceci peut être accompli notamment au moyen de "External Key Management" (e.g. Doctolib utilise AWS et a externalisé la gestion des clés à Eviden ex-Atos ce qui a été validé par la CNIL. Beaucoup d'entreprises proposent ce service (comme Thalès par ex.) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Souveraineté "par origine" : le service est fourni en intégralité par une entreprise Européenne qui n'est pas sujette aux lois Américaines pour ses opérations. Idéalement, il faut même ne pas avoir de filiale Américaine ou d'autres origines (e.g. Chine) ● Souveraineté "par conception" : le service est fourni par une infrastructure située sur le sol Européen (e.g. OVH, Orange Business Services, Atos, T systems)

	<ul style="list-style-type: none"> ● Pour référence, le US Stored Communications Act de 1986 a créé ce risque d'extraterritorialité, mais celui-ci a été limité par le US Cloud Act de 2018, qui a notamment introduit la possibilité pour les entreprises de s'opposer aux demandes des autorités si ces demandes allaient à l'encontre de la législation locale. En particulier, le Cloud Act ne peut pas contraindre une entreprise à déchiffrer les données partagées, d'où l'émergence de la solution de "External Key Management". 	
Conformité à la législation	<ul style="list-style-type: none"> ● Certification ISO 27001 ● HDS (ou certification équivalente en Allemagne, Angleterre, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Certification ISO 27701, ISO 13485, SecNumCloud, EDS, SNDS, RMO, TTP et GXP
Maturité technologique	<ul style="list-style-type: none"> ● Chiffrement des données stockées ● Gestion d'identité, des droits d'accès, et des permissions (e.g. permissions fines à plusieurs milliers de niveaux, analyse en temps réel de l'utilisation des permissions par les utilisateurs afin de supprimer les permissions non nécessaires pour limiter les risques sécurité, possibilité de déployer un système d'audit afin de pouvoir analyser une attaque et de corriger les failles, système de traçabilité sur la justification de l'accès des clefs, console pour mesurer la vulnérabilité de l'environnement avec analyse de cybersécurité automatisée et suggestion de corrections à apporter) (e.g. GCP, AWS, Azure) ● Forte cybersécurité, notamment la capacité à résister et à éviter les fuites de données lors des tentatives d'attaques (e.g. GCP et AWS n'ont jamais eu de fuites de données dues à leurs infrastructures) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Elasticité et haute disponibilité des services, en particulier d'un espace de stockage, de CPU, de GPU, du réseau, d'un backup, d'archive ● Disponibilité de produits administrés (e.g. Kubernetes, Web Application Firewall, Managed Database) ● Capacité d'automatisation avancé (Infrastructure as a code e.g. Terraform FluxCD) ● Qualité des interfaces accessibles par les programmes (Application Programming Interface)

Services supplémentaires de sécurisation des données :

Il existe des services supplémentaires optionnels qui peuvent être mis en œuvre pour assurer la sécurité de la donnée dans les trois états de son cycle de vie (repos, transit et traitement) :

- un chiffrement des données au repos à l'aide de clés gérées par un fournisseur de service externe souverain européen (Key Management as a Service souverain)
- un chiffrement des données en transit à l'aide de technologies générant la clé coté poste client et assurant l'authentification du serveur (typiquement, TLS est le standard de fait et répond à cette définition)
- une sécurisation des données en traitement par l'usage exclusif d'infrastructures de Confidential Computing du provider cloud.

Ces approches sont complexes, très lourdes à mettre en place et très onéreuses. Si elles peuvent être envisagées sur des cas d'usage particuliers elles ne peuvent pas à ce jour être envisagées dans des scénarii de routine.

Segmentation de cloud providers :

- Hyperscalars (Tier 1 / référence en termes de maturité technologique) : Amazon Web Services (AWS), Google Cloud Platform (GCP), Microsoft Azure et Ali Cloud
- Cloud Européen Hybride :
 - Entreprises communes entre des Hyperscalars et des entreprises européennes comme Bleu (Azure + Capgemini et Orane) ou S3NS (Thalès et Google)
 - Offres combinées comme Euris Cloud Hybride sur AWS
- Cloud Européen Autonomes : entreprises européennes opérant leur propre infrastructure comme OVH et Scaleway