

PRISE EN COMPTE DES ENJEUX ÉTHIQUES ET SOCIÉTAUX DANS LES APPLICATIONS DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AUX MÉTIERS DU MÉDICAMENT

Validées par le Conseil du 21 juin 2023

Exposés des motifs

La convergence entre les sciences du médicament, les biotechnologies, et l'intelligence artificielle (IA) révolutionne aujourd'hui le cycle de vie du médicament, depuis sa conception, son développement, sa production, sa distribution, sa dispensation jusqu'à son suivi en pharmacovigilance après commercialisation. De même, un nombre croissant de dispositifs médicaux intègrent désormais l'IA.

Pour analyser l'apport de ces nouvelles technologies aux métiers du médicament, l'Académie Nationale de Pharmacie (AnP) a récemment organisé une journée scientifique ouverte aux professionnels de la santé sur le thème de « La nouvelle intelligence du médicament ». Les échanges ont mis en lumière la rencontre entre l'IA et les sciences pharmaceutiques sous la forme de multiples modèles computationnels permettant de représenter l'hétérogénéité des maladies, identifier de nouvelles cibles thérapeutiques, accélérer la conception de candidats-médicaments, et évaluer l'efficacité de ces médicaments ou de dispositifs médicaux sur des patients virtuels et des jumeaux numériques. Ces avancées permettent d'envisager la mise au point de futurs traitements plus efficaces et plus sûrs, davantage personnalisés dans le cadre d'une médecine de précision prenant en compte les spécificités du malade. Les applications de l'IA à l'amélioration des processus de R&D, de production et de vigilance des produits de santé offrent par ailleurs la possibilité de lutter contre les pénuries et documenter l'efficacité et la sécurité des médicaments en vie réelle.

Tout en reconnaissant les bénéfices socio-économiques considérables induits par cette révolution du domaine de la santé par l'IA, les réflexions menées par l'AnP ont également mis en exergue l'essentielle prise en compte des enjeux éthiques, légaux et réglementaires de cette transformation. Avec des formes d'IA générative récemment porteuses d'innovations disruptives qui interrogent, des appels à un encadrement strict dans ces domaines, voire même un moratoire sur la recherche se font entendre. Il est impératif de défendre une innovation dont les bénéfices sont dès aujourd'hui majeurs, en particulier dans le domaine de la santé et du soin. Dans le même temps, il convient de répondre, par un encadrement proportionné, à l'inquiétude croissante de la société au regard de nouvelles questions posées par les évolutions récentes de l'IA.

Recommandations en vue d'une IA éthique et digne de confiance

Dans ce cadre, l'AnP souligne la nécessité de créer un cadre éthique clair assurant la protection des droits fondamentaux à l'ère du numérique. L'AnP recommande qu'un cadre juridique de l'IA en santé soit précisé à l'échelle internationale dans le prolongement du règlement « AI Act », en cours d'adoption par les instances européennes, dans le respect des législations en matière de droits fondamentaux et de valeurs. Pour y parvenir, des convergences fortes sont impératives en termes de définitions, de champs d'application, de catégorisation, de gouvernance, de cadre de conformité pour éviter des distorsions de protection des citoyens et de concurrence entre acteurs.

L'AnP recommande la mise en place de bonnes pratiques de modélisation appliquées au développement et à l'utilisation d'algorithmes prédictifs à des fins de conception, optimisation et évaluation de médicaments ainsi que de dispositifs médicaux intelligents, à la qualité des données entrantes utilisées et à la validation de ces modèles par des résultats expérimentaux précliniques ou cliniques. Afin de permettre un accompagnement

souple et évolutif mieux adapté au rythme de l'innovation technologique, ces bonnes pratiques devront être mises en place et réactualisées à travers des recommandations et référentiels.

L'AnP invite à ce que les questions de protection des données personnelles, d'équité dans l'accès aux soins, de soutenabilité de la prise en charge des dépenses liées à de futurs médicaments intelligents, d'information des citoyens et d'éducation soient prises en compte afin de favoriser l'acceptation de l'IA par le plus grand nombre.

Sur le plan de l'éducation, l'AnP préconise d'accélérer, en lien avec le monde de l'entreprise, la mise en place dans les facultés de Pharmacie de la formation initiale et continue des professionnels de santé à l'IA afin qu'ils puissent maîtriser les compétences indispensables à l'exercice de leur métier. L'AnP insiste à cet égard sur l'importance du développement de l'esprit critique des professionnels face aux outils d'aide à la décision issus des nouvelles technologies, qui en aucun cas ne sauraient préempter leurs responsabilités d'experts humains en santé.

*