(CERCLE P)

L'IA en santé : les patients ont leur place !

Les 9 propositions du Cercle P
pour garantir une place aux patients
dans le développement de l'IA en santé

Sommaire

4 - 5 Les experts du Cercle P

6 - 7 Notre vision

8 - 9 Synthèse de nos 9 propositions

11 - 15 Développer la confiance des patients dans les outils d'IA en santé par une meilleure information

17 - 23 Faire des patients des partenaires du développement et du suivi des outils d'IA en santé

25 - 30 Impulser l'adoption de l'IA en santé à travers un engagement collectif des patients, des représentants de patients et des pouvoirs publics

32 - 33 L'IA au service des patients : passons à l'action !

Les experts du Cercle P



Axelle Ayad

Patiente et fondatrice de la plateforme « MaPatho » dans la gestion des maladies chroniques

Axelle Ayad est une patiente engagée dans l'amélioration du système de santé, sujet sur lequel elle a rédigé 2 essais (Lonely Patient et Happy Patient). Elle a développé le logiciel MaPatho, fondé sur l'IA, qui aide plus de 150 000 patients à être acteur de leur santé. Elle a créé les prix Happy Patient qui récompensent les projets qui mettent le patient au cœur de leur démarche, afin d'améliorer leur qualité de vie en simplifiant le quotidien. Elle est également membre du comité stratégique du Collectif Femmes de santé qui regroupe 3 000 membres et professeures associées en « Patient Centricity » pour le Master Health Management and Data Intelligence de l'EM Lyon et des Mines Saint Etienne.



Anca Petre

Fondatrice de Medshake Studio

Anca Petre est Fondatrice de MedShake Studio, animatrice de Into the Metahealth, podcast qui décrypte les dernières tendances numériques en santé. Autrice et conférencière internationale, elle intervient régulièrement sur des sujets tels que l'intelligence artificielle, les blockchains et le Web3, les environnements virtuels et l'empowerment des patients à l'ère des technologies numériques. Titulaire d'un Doctorat en Pharmacie (Université Paris-Saclay) et d'un Master en Marketing Pharmaceutique et Technologies de Santé, elle a également suivi une formation en machine learning.



Lydia Morlet-Haïdara

Directrice de l'Institut Droit et Santé - Université de Paris Cité

Lydia Morlet-Haïdara est Directrice de l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Cité. Elle est spécialiste de droit de la santé en général et de droit de la santé numérique en particulier, grâce à ses compétences en droits des patients et en protection des données à caractère personnel. Elle est responsable de différentes formations universitaires dont la Masterclass Intelligence Artificielle et droit de la santé.



Jean-François Pomerol

CEO, Tribun Health

Diplômé de HEC, Jean-François Pomerol a commencé sa carrière en finance, notamment à la Société Générale à Francfort. Depuis les années 2000, il travaille dans le domaine de l'imagerie médicale en biologie. Il a cofondé et dirige Tribun Health depuis 2016 et en a fait un acteur leader reconnu dans le domaine de la pathologie numérique. Sa connaissance pointue de la santé digitale et de l'IA lui a permis de réussir plusieurs levées de fonds, d'être labellisé France 2030 et de se développer à l'international. Il préside également une task force Pathologie Digitale chez France Biotech dans le but d'animer et de développer la filière autour d'un diagnostic rapide et précis pour tous les patients atteints de cancer.



Grégoire Pigné

Médecin oncologue et radiothérapeute & fondateur de PulseLife

Dr Grégoire Pigné est oncologue-radiothérapeute au CHU de Saint-Etienne et le président co-fondateur de PulseLife. Depuis 2014, PulseLife développe une plateforme technologique d'aide à la décision médicale. Plus de 820 000 professionnels de santé utilisent PulseLife. Précurseur en intelligence artificielle, PulseLife a sorti le premier chatbot IA sans hallucination répondant aux questions des professionnels de santé comme un expert médical.

Le Cercle P, fondé en 2016 par Pfizer France, a pour mission de nourrir une réflexion prospective sur la place du patient dans le système de santé et dans la médecine de demain. Son approche vise à aller au-delà des seules analyses techniques et scientifiques, en allant explorer les dimensions humaines et sociétales des enjeux de santé, apportant un regard différent et complémentaire. En s'appuyant sur la diversité d'expertises de ses membres, il questionne le rôle central que doit occuper le patient dans l'évolution du système de soins. Chaque année, le Cercle P formule ainsi des recommandations concrètes pour contribuer à un système de santé pensé pour les patients, et construit avec eux.

Notre vision

Transformer nos pratiques

L'expansion de l'intelligence artificielle (IA) marque une transformation profonde de nos pratiques dans tous les secteurs d'activités. Celui de la médecine et du soin n'y échappe pas. Au-delà d'une simple avancée technologique, ses opportunités sont nombreuses et interviennent dans de nombreuses étapes : accélération de la recherche et du développement, aide au diagnostic, personnalisation des traitements, optimisation des parcours de soins, etc. Pourtant, une question reste en suspens : quelle est la place du patient dans cette révolution ?

Développer la place des patients

Alors que la France accueillait en février 2025 le « Sommet pour l'action sur l'IA », nous souhaitions rappeler ce qui doit s'imposer comme une évidence : les outils d'IA en santé ne peuvent se construire durablement sans la participation active des patients et sans l'intégration de leurs retours (PROMs & PREMs). Dans ce cadre, nous appelons les parties-prenantes, décideurs politiques et acteurs du secteur à penser la place des patients dans le développement et le suivi des IA en santé pour lesquels ils sont les usagers finaux.

Répondre aux réticences

Si l'IA peut contribuer à l'émergence d'une médecine plus précise et personnalisée, son développement suscite toutefois des craintes dans l'opinion et chez les patients en particulier : dégradation du lien humain, décisions médicales automatisées, inquiétudes sur l'usage des données… Ces interrogations doivent être entendues pour guider l'action publique et les acteurs du soin, et ainsi faire de l'IA un outil qui soit largement accepté et adopté.

[1] *Les PROMs et les PREMs sont deux indicateurs de mesure de la qualité des soins rapportés directement par les patients. Les PROMs (Patients-reported outcomes measures) évaluent les résultats du soin sur l'état de santé et les PREMs (Patients-reported experiences measures) évaluent la perception de l'expérience de soins.*

Favoriser la confiance et la participation

Pour lever ces freins, il convient de rendre les patients acteurs de ce développement, en favorisant leur confiance et leur participation. Cela passe également par une mise en action des représentants de patients et des pouvoirs publics afin de promouvoir l'adoption des outils d'IA auprès des patients et des professionnels de santé. Un travail doit également être mené pour faciliter le partage et la collecte des données de santé dans un cadre sécurisé, au service des patients.
Pour que l'IA devienne un vrai levier d'amélioration du système de santé, elle doit être pensée de manière collective, au service des professionnels de santé et des patients : c'est la raison d'être des réflexions que nous avons menées. Il est temps de franchir un cap : associer les patients dès aujourd'hui pour construire et piloter l'IA de demain, afin qu'elle ne soit pas seulement un outil de performance, mais aussi un levier de progrès partagé.
Pour cela, notre travail a mis en lumière la nécessité de changer d'échelle, ce qui requiert que :

- Les professionnels de santé deviennent les relais d'une médecine augmentée, fondée sur les relations humaines et coconstruite avec les patients.

- Les développeurs d'outils d'IA intègrent les patients et les médecins dès le travail de conception de leurs produits et tout au long du développement.

- Les représentants de patients continuent de se former, de se mobiliser, de faire entendre leur voix et de s'impliquer dans les dynamiques de développement de l'IA dans notre système de santé.

- Les pouvoirs publics fassent de l'éducation et de la place des patients un axe structurant de toutes les politiques à venir sur l'IA en santé.

Ce document présente nos propositions et leviers d'actions pour rendre centrale la place du patient dans le développement de l'IA en santé, et en faire une des clés de son succès.

Synthèse de nos 9 propositions

UN CHEMINEMENT EN 3 ÉTAPES

01 Mieux informer les patients et développer leur confiance

Objectif : Que les patients perçoivent l'IA comme un outil bénéfique pour leurs parcours de soins et aient confiance dans son usage.

Proposition n°1

Construire la confiance des professionnels de santé vis-à-vis des outils d'IA en mobilisant les sociétés savantes dans leurs aires thérapeutiques respectives afin qu'ils soient des relais de connaissance pour les patients.

Proposition n°2

Positionner les professionnels de santé et les établissements de santé au cœur du dispositif d'information pour faire de l'IA un vecteur de différenciation des parcours de soin pour que la valeur ajoutée puisse être perçue par le patient.

02 Mieux impliquer les patients

Objectif : Que le secteur de l'IA en santé ait conscience de l'expertise que les patients peuvent apporter au développement des outils d'IA et veille à ce qu'ils soient intégrés de la conception à l'évaluation.

Proposition n°3

Intégrer les patients dès la conception des outils d'IA qui leur sont destinés, en constituant une communauté de patients volontaires, afin qu'ils puissent partager leurs retours, accompagner et améliorer le développement de l'IA en santé.

Proposition n°4

Expérimenter de nouveaux modèles d'évaluation et de mise sur le marché afin de mieux appréhender les enjeux du secteur et accélérer l'accès des innovations aux patients.

Proposition n°5

Faciliter le recueil et l'utilisation des données de santé en mobilisant les patients pour développer l'innovation et améliorer la performance des outils d'IA en santé.

03 Mieux mobiliser les patients, leurs représentants et les autorités

Objectif : Que les patients deviennent les copilotes d'une IA en santé éthique, pertinente et démocratisée, avec le soutien actif des pouvoirs publics.

Proposition n°6

Faire des patients des ambassadeurs de l'IA en santé, porte-paroles et promoteurs du développement d'outils qui intègrent le patient.

Proposition n°7

Accompagner les représentants de patients dans la démystification et la promotion de l'IA pour qu'ils deviennent des défenseurs d'une médecine augmentée, en créant des synergies au sein de l'écosystème.

Proposition n°8

Lancer une concertation publique sur l'IA en santé, dans la continuité de la Stratégie nationale pour l'IA et son volet Santé portée par le Gouvernement, pour développer une IA d'excellence française et européenne incluant les patients.

Proposition n°9

Accompagner la transformation du système de santé en capitalisant sur les gains d'efficacité et les économies permises par l'IA au service des patients et du système, dans une logique de souveraineté sanitaire européenne.



Chapitre 01

Le faible niveau d'information des patients sur l'IA en santé est source de méfiance

Développer la confiance des patients dans les outils d'IA en santé par une meilleure information

Contexte

70 % des patients déclarent n'avoir jamais utilisé l'IA eux-mêmes dans leur parcours de soins[1], précisant que la technologie et ses enjeux ne font pas partie de leurs préoccupations principales. Pour autant, 88 % d'entre eux et 82 % des représentants de patients estiment qu'ils doivent être systématiquement informés en cas d'usage d'IA dans leur prise en charge.[2]

Un enjeu de compréhension

Ce manque d'appropriation s'explique notamment par une information souvent trop technique, administrative ou inadaptée de la technologie, qui empêche la bonne compréhension de l'intérêt concret des IA, et leur projection dans les usages en santé.

Les membres du Cercle P soulignent que le cadre réglementaire actuel ne favorise pas la présentation pédagogique des outils d'IA, de façon adaptée pour les patients. Rappelons qu'en fonction de la littéracie de chacun, les capacités à comprendre, évaluer et utiliser les informations sont différentes et peuvent engendrer des difficultés pour prendre des décisions éclairées.

Un enjeu de connaissance

Lors de notre travail d'étude, un sondage relayé par MaPatho a souligné les difficultés de compréhension concernant la nature de l'IA et son effet sur le parcours de soin de la part de certains patients. Ce sondage a recueilli 10 fois moins de réponses que les sondages relayés habituellement selon les mêmes modalités. Cela démontre selon nous un manque de connaissance de la part d'une majorité de patients. Les réponses obtenues recouvraient d'ailleurs un spectre très large, allant de la peluche connectée à l'aide au diagnostic de pointe, démontrant une difficulté à définir les IA.

Cette méconnaissance peut tendre, parfois, vers de la méfiance, avec des patients qui insistent sur les risques de l'usage des IA en santé (« qu'il ne remplace pas le professionnel de santé », « que les données récoltées ne soient pas détournées », etc.)[3].

Une non-priorité pour les patients

En outre, les patients sont davantage préoccupés par leurs enjeux du quotidien, ce qui rend les discours sur l'IA parfois déconnectés de leurs priorités. Pourtant, de nombreuses études démontrent que certains outils d'IA, lorsqu'ils sont intégrés dans les parcours de soins, augmentent considérablement les chances, notamment dans l'aide au diagnostic. Ce constat renforce l'importance de développer l'IA en santé en intégrant les patients pour qu'ils puissent exprimer leurs besoins et identifier les bénéfices concrets qu'ils peuvent en tirer. Nous sommes convaincus que, s'ils étaient davantage informés, les patients verraient en l'IA une priorité pour leur santé. Pour cela, il est nécessaire que les professionnels de santé se muent en facilitateurs dans le rapport des patients avec les IA en santé et qu'ils leur délivrent une information adaptée et qui aille au-delà de la simple information réglementaire.

« Selon moi, les patients s'intéressent naturellement en priorité aux problèmes du quotidien, par exemple la recherche d'un médecin traitant. Parler d'IA avec eux est aujourd'hui en décalage de leurs besoins. »

Arnaud Bubeck, Responsable du Diabète LAB, Fédération Française des Diabétiques.

La confiance des professionnels comme prérequis

Avant d'aller plus en amont dans nos propositions, si nous souhaitons un système dans lequel les professionnels de santé sont des relais de connaissance et de confiance pour les patients, il est primordial de commencer par construire leurs propres connaissances et leur confiance dans ces outils. Ils doivent pouvoir les reconnaitre comme des moyens utiles d'amélioration de leurs pratiques professionnelles notamment en termes de temps et de qualité de prise en charge (meilleure précision dans les diagnostics, réduction des risques, choix de thérapeutiques plus rapides, etc.). Cette connaissance des professionnels permettra de démocratiser le recours aux outils d'IA et ainsi de favoriser l'émergence d'une médecine augmentée. La confiance des professionnels de santé est un prérequis à la confiance des patients.

[2] Enquête quantitative menée auprès de 58 patients et représentants de patients le 26 novembre 2024 dans le cadre des travaux du Cercle P.
[3] Enquête qualitative menée auprès de 5 représentants de patients en octobre 2024 dans le cadre des travaux du Cercle P.

Proposition

Construire la confiance des professionnels de santé vis-à-vis des outils d'IA en mobilisant les sociétés savantes dans leurs aires thérapeutiques respectives afin qu'ils soient des relais de connaissance pour les patients.

Les sociétés savantes

Pour générer cette confiance il serait bénéfique que les sociétés qui font autorité deviennent les vecteurs de l'utilisation de l'IA dans leur spécialité. Ces dernières pourraient en ce sens mettre en place des groupes de travail dédiés à l'IA, en lien avec leurs spécialités, afin d'identifier les meilleurs usages des outils d'IA dans les différentes aires thérapeutiques afin d'en souligner la valeur ajoutée pour les praticiens et les patients. Ce travail permettrait ainsi d'assurer une meilleure connaissance des outils et d'encourager l'utilisation de ces outils auprès de leurs pairs, notamment lors des congrès médicaux.

En outre, ce travail permettrait de favoriser l'émergence d'experts en IA qui participeraient, dans les instances publiques, à l'émergence et au bon déploiement des outils.

L'Agence du Numérique en Santé

Pour accompagner le travail des sociétés savantes, l'Agence du Numérique en Santé pourrait également jouer un rôle dans la labellisation de la valeur ajoutée d'un outil d'IA qui ne serait pas remboursé et donc, qui n'aurait pas déjà bénéficié d'une évaluation par les autorités de santé (Haute Autorité de Santé).

Trois approches pour assurer un bon partage d'informations sur les IA

Loin de plaider pour une surcharge administrative, le Cercle P s'efforce d'identifier le cadre le plus à même de générer le partage d'une information adaptée et compréhensible pour les patients, portée sur la valeur ajoutée des outils. Ce cadre équilibré s'articule autour de trois approches complémentaires, devant être articulées de manière concomitante, pour engager l'ensemble des acteurs :

Une approche « juridique » :

Cette approche laisse le soin aux autorités nationales ou supranationales de déterminer, par des textes règlementaires ou juridiques, les situations et informations minimales à délivrer au patient. Cette approche, qui est celle retenue par l'IA Act[4], constitue une première étape importante et indispensable pour favoriser le partage d'une information juste aux patients. Pour autant, cette approche a tendance à favoriser un partage d'informations se limitant à un strict minima, sous format « mentions légales ». Cela répond certes aux obligations formulées par les textes, mais ne permet pas de permettre au patient de comprendre la valeur ajoutée de l'IA dans sa prise en charge.

De fait, bien qu'indispensable, cette approche ne peut se suffire à elle-même et doit être complétée par d'autres échelons. Nous estimons d'ailleurs que cette approche est suffisamment développée à date.

Une approche « régulée » :

Cette approche propose de faire intervenir des groupes d'experts qui auraient la charge de déterminer les situations dans lesquelles une information approfondie doit être transmise. Cette approche intermédiaire permet de diffuser les bonnes pratiques entre pairs, notamment par le biais d'autorités faisant foi comme les Ordres, les Académies ou encore les sociétés savantes. Cette approche permet également de susciter la confiance des professionnels dans les outils d'IA en santé et constitue le point d'entrée pour ceux étant les moins à l'aise avec ces technologies.

Une approche « de terrain » :

Cette approche propose d'inciter chaque professionnel de santé ou établissement de santé à transmettre les informations concernant l'usage qu'ils font des IA en santé, tout en soulignant la valeur ajoutée apportée par ces outils dans le parcours de soin. Ce niveau d'information, que nous détaillons dans la proposition suivante (proposition n°2), pourrait devenir un élément différenciant en faveur des professionnels et établissements de santé les incitant à se former et à s'équiper de ces technologies au service des patients.

La complémentarité de ces approches

Cette triple granularité de l'information doit se compléter sans s'opposer, chaque échelon respectant les limites données par le précédent. Nous constatons que l'approche juridique a été priorisée dans la législation récente concernant l'usage des IA en Europe et en France. Si certains espaces légaux restent encore à éclaircir, ce sont davantage les approches « régulée » et « de terrain » que nous appelons à développer.

[4] *L'IA Act prévoit l'information de l'utilisateur et non du patient. Il s'agit ici de s'inspirer de la même logique.*

Proposition

Positionner les professionnels de santé et les établissements de santé au cœur du dispositif d'information pour faire de l'IA un vecteur de différenciation des parcours de soin pour que la valeur ajoutée puisse être perçue par le patient.

Communiquer sur l'utilisation des outils d'IA

Il faut permettre aux professionnels et aux établissements de santé qui utilisent des outils d'IA de communiquer – dans le respect des règles propres au secteur – sur la manière dont ils les exploitent pour améliorer la qualité et la pertinence des soins proposés aux patients. Cette proposition répond à un double objectif :

Communiquer sur l'intérêt de leur utilisation

Premièrement, illustrer l'intérêt que représentent ces outils dans la prise en charge des patients vise à générer une meilleure compréhension et une confiance accrue en ces outils de la part des usagers.

Développer un facteur de différentiation

Deuxièmement, cette connaissance deviendrait un facteur de différenciation faisant de la médecine augmentée une médecine privilégiée par les patients. Effectivement, un patient conscient que les parcours de soin intégrant des outils d'IA sont plus sûrs et plus efficaces par rapport aux parcours traditionnels préfèrera, lorsqu'il a le choix, se diriger vers ceux-ci. Les patients créent alors une demande auprès des professionnels de santé et deviennent ainsi des moteurs du développement des IA dans notre système de santé.

Assurer le partage des informations pertinentes

Indiquer à quel moment l'IA intervient, en quoi elle permet aux professionnels de santé d'être plus précis dans le diagnostic, de réduire les risques, de faire des choix de thérapeutiques plus rapides, etc. Mais aussi reconnaître les limites pour, in fine, mettre en lumière la complémentarité entre l'expertise du professionnel et l'aide fournie par l'IA.

Privilégier certains canaux de transmission

Privilégier une transmission par écrit via un livret d'accueil ou un affichage au sein des établissements de santé. Ce support d'information doit être engageant et adapté à la littéracie des patients, pour leur permettre de se familiariser avec ces solutions et leurs opportunités. Cela pourrait également être complété par un QR code pour plus de détails et par le recours à un auto-questionnaire permettant de vérifier la bonne compréhension des informations transmises.

Chapitre 02

Le cadre réglementaire actuel intègre peu la participation des patients au développement et au suivi des outils d'IA en santé

Faire des patients des partenaires du développement et du suivi des outils d'IA en santé

Une réglementation peu incitative à la participation des patients

Bien que garante d'une approche éthique, la réglementation européenne en vigueur ne semble pas suffisamment incitative pour encourager la participation des patients au développement et au suivi des outils d'IA en santé, pourtant essentiel à l'amélioration de ces outils. Pire encore, elle est parfois perçue comme un frein à l'innovation.

Aujourd'hui, la participation des patients au développement et au suivi des outils d'IA reste très limitée sur le territoire français, quel que soit le stade d'avancement : mise à disposition des données, co-conception des outils, suivi et évaluation ou déploiement. Or, ces aspects sont essentiels pour garantir des solutions qui soient acceptées et utilisées.

Adapter la participation en fonction de la finalité de l'outil

Pour les outils destinés directement aux patients (chat-bots, autodiagnostics, etc.), nous estimons que la participation des patients dès la conception est essentielle ;

Pour les outils à usage professionnel (aide au diagnostic, à la décision, etc.), leur participation semble pouvoir être allégée mais leur ressenti et retours d'expérience restent intéressants pour garantir une prise en charge efficace et accroître leur confiance dans les outils utilisés par les professionnels de santé.

S'inspirer des secteurs intégrant des bêta-testeurs

Certaines industries font appel, depuis des décennies, à des panels de consommateurs volontaires pour tester leurs nouveaux produits en amont de leur mise sur le marché. Ces bêta-testeurs volontaires sont mobilisés pour donner leur retour d'expérience et ainsi améliorer le produit final pour qu'il corresponde au mieux aux attentes et besoins des utilisateurs finaux. Ce type de démarche, fondée sur l'itération et le retour d'expérience existe notamment dans l'industrie cosmétique, agro-alimentaire ou encore l'industrie du jeu vidéo. Bien que les produits ne soient nullement comparables, cette idée de retour d'expérience et de bêta-testing pourrait être implémentée dans l'IA en santé, selon les critères éthiques du secteur, en associant les patients dès les premières étapes de conception des outils d'IA pour en assurer la pertinence, la qualité et l'amélioration. Les membres du Cercle P soulignent ainsi la nécessité de créer ces espaces de dialogue entre développeurs, professionnels de santé et patients, promouvant une amélioration continue des outils.

Proposition

Intégrer les patients dès la conception des outils d'IA qui leur sont destinés, en constituant une communauté de patients volontaires, afin qu'ils puissent partager leurs retours, accompagner et améliorer le développement de l'IA en santé.

Créer une plateforme de volontaires

Créer une plateforme rassemblant des patients intéressés par ces enjeux, qui pourraient manifester leur volonté de tester, évaluer et noter des outils d'IA sur le modèle des bêta-testeurs dans le domaine des cosmétiques, de l'agro-alimentaire ou du jeu vidéo, sous la forme de groupes de discussions (ou focus groups). Cette plateforme pourrait être hébergée sur le site de la Haute Autorité de Santé, où chaque porteur de projet pourrait accéder à une liste de patients s'étant déclarés volontaires pour devenir bêta-testeurs depuis Mon Espace Santé.

Mener une étude de cohorte

Mener auprès de ces patients et des professionnels de santé une étude de cohorte, sur leur perception de l'IA en santé et leurs attentes envers ces outils, afin de suivre leur évolution et de permettre aux développeurs d'adapter au mieux leurs solutions aux besoins des usagers, des professionnels de santé et du système de santé. Il s'agirait de suivre dans le temps un groupe de personnes et de les interroger sur ces sujets pour recueillir ces informations.

Adapter le cadre français et européen aux enjeux spécifiques du secteur pour soutenir l'innovation

Aux Etats-Unis, où près de mille dispositifs médicaux basés sur de l'IA ont été autorisés depuis 1995, l'approche réglementaire est construite en collaboration avec les parties prenantes.5 La Food and Drug Administration a publié un cadre complet pour guider la conception , le développement et la maintenance des dispositifs médicaux (DM) ayant recours à de l'IA. Ce cadre a été soumis à consultation avant son adoption, pour recueillir les avis des parties prenantes, notamment sur l'adéquation des recommandations proposées avec les étapes du cycle de vie de ces dispositifs, sur les stratégies de gestion des risques et sur la manière d'informer efficacement les utilisateurs. Ce cadre présente des informations pertinentes pour les concepteurs et partage les enseignements tirés des dispositifs autorisés. Des recommandations spécifiques sont proposées pour aider les développeurs et fabricants à prendre en compte et corriger les biais éventuels. Ce dialogue avec les parties prenantes, fabricants et développeurs, permet de construire un cadre de réglementation adapté à la filière.

Encourager le dialogue entre les acteurs

En parallèle, le cadre européen ne permet pas ces retours d'expérience et est perçu comme n'encourageant ni les développeurs, ni les patients à engager un dialogue. Les solutions d'IA sont des solutions innovantes bien différentes des médicaments. Elles sont majoritairement dispensées pour accompagner l'humain, qu'il s'agisse du professionnel de santé ou du patient, sans avoir d'interaction biologique directe, à l'inverse du médicament ou du vaccin.

Développer des modalités d'évaluation spécifiques

Les solutions d'IA en santé mériteraient des modalités d'évaluation pensées spécifiquement pour leur réalité. Actuellement, les exigences réglementaires françaises semblent être des déclinaisons plus ou moins adaptées du médicament, ne répondant pas aux enjeux propres des solutions d'IA. Par exemple, les dispositifs médicaux numériques (DMN) – mais aussi la majorité des systèmes d'IA – ne font pas partie du périmètre d'évaluation par la HAS, en raison de l'absence de remboursement par l'Assurance maladie. Leur non-éligibilité au remboursement témoigne de la difficulté à reconnaître et valoriser des innovations ne suivant pas les logiques traditionnelles d'efficacité thérapeutique.

En outre, les développeurs et fabricants de ces outils sont souvent des start-ups ou des structures de tailles réduites ne disposant pas de ressources en mesure de supporter des démarches administratives lourdes dont l'efficience ne correspond pas à la nature du secteur.

Proposition

Expérimenter de nouveaux modèles d'évaluation et de mise sur le marché afin de mieux appréhender les enjeux du secteur et accélérer l'accès des innovations aux patients.

Développer un système d'accès précoces IA

Mettre en place des accès précoces pour expérimenter les outils d'IA ayant reçu un niveau de preuve minimum sur des petites cohortes de patients. La détermination du prix de l'outil pourrait intervenir après l'évaluation de cette phase.

Renforcer la participation des représentants de patients

Renforcer, au sein de la HAS, la participation de représentants de patients experts sur l'IA dans l'évaluation des produits dont l'utilisation finale leur est destinée.

Le défi de la donnée : une ressource essentielle mais difficile d'accès

Le recueil, le partage et l'analyse des données sont des leviers centraux pour permettre l'accès des patients à des outils d'IA adaptés à leurs besoins et leurs profils. En effet, plus les modèles d'IA sont entrainés sur les données des populations avec lesquelles elles sont amenées à interagir, plus elles sont efficaces. Or, si les données françaises ne sont pas facilement accessibles, les modèles d'IA seront entrainés sur des données étrangères qui peuvent être issues de populations dont les caractéristiques divergent plus ou moins de celles que l'on retrouve en France (prévalence des pathologies, âge, couleurs de peau, etc.). Les représentants de patients interrogés dans le cadre de l'enquête qualitative menée par le Cercle P ont d'ailleurs remonté cette réalité et fait part de leur crainte que les IA ne soient pas assez adaptées pour accompagner les professionnels et les patients français. L'attractivité de nos données dans la recherche et le développement doit donc être une priorité et perçu comme un réel enjeu de souveraineté sanitaire. Pourtant, aujourd'hui, la collecte et l'exploitation de nos données de qualité sont rendues difficiles par des lourdeurs administratives qui les rendent peu compétitives face à des données étrangères.

Une redondance dans le recueil du consentement

Effectivement, la règlementation prévoit que le recueil du consentement du patient – ou, selon les cas, sa non-opposition après information – au partage de ses données de santé soit effectué projet par projet par les établissements et les développeurs. Si pour la recherche en santé des assouplissements sont prévus, en matière d'entrainement d'IA les développeurs doivent le plus souvent solliciter l'accord des patients pour utiliser leurs données alors qu'ils ont déjà consenti à leur réutilisation à des fins scientifiques. Cette lourdeur administrative, souvent exprimée, ralentit la capacité à exploiter ces données de manière pertinente dans la phase de conception de l'outil, mais aussi lors de son cycle d'utilisation.

Des patients largement disposés à partager leurs données de santé

Sans entrer dans une analyse du cadre réglementaire, il apparaît essentiel que le législateur et le pouvoir réglementaire s'emparent de cette question. Il pourrait être envisagé par exemple d'introduire des présomptions d'intérêt légitime pour certains usages ou des dérogations au droit d'opposition, notamment dans des champs à fort enjeu de santé publique comme la recherche sur les maladies rares. Cela d'autant plus que les patients sont très majoritairement favorables à l'exploitation de leurs données pour la recherche comme ont pu le démontrer les débats qui ont précédé l'adoption de la dernière loi de bioéthique.

Proposition

Faciliter le recueil et l'utilisation des données de santé en mobilisant les patients pour développer l'innovation et améliorer la performance des outils d'IA en santé.

Développer un guichet unique

Mettre en place un guichet unique de consentement où les patients pourraient donner une autorisation unique pour l'utilisation de leurs données dans des projets de recherche ou de développement d'IA en santé, selon les standards éthiques du secteur. Ils entreraient ainsi dans un pool de données utilisables sans étapes de validation Adhoc. Naturellement ils pourraient retirer leurs consentements à tout moment, l'utilisation de leurs données serait alors arrêtée pour tout projet à venir. Les patients pourraient ainsi se positionner une seule fois plutôt que d'avoir à le faire au cas par cas. Cela rendrait la R&D en France plus attractive et compétitive car plus rapide et moins lourde à mettre en place. De plus, cela répondrait mieux aux attentes des patients – et anciens patients – qui vivent parfois mal ces sollicitations répétées, notamment en ce qu'elles ramènent à des souvenirs difficiles.

Simplifier le recueil du consentement

Simplifier le processus de recueil du consentement à l'usage secondaire des données en permettant, par exemple, une validation par SMS plutôt que par courrier.

Utiliser Mon Espace Santé pour permettre aux patients volontaires d'indiquer leur accord pour la réutilisation de leurs données et devenir bêta-testeurs. Cela permettrait de créer un annuaire des patients souhaitant prendre part au développement des outils d'IA en santé à disposition des développeurs.



Chapitre 03

L’IA en santé n’est aujourd’hui ni un enjeu collectif, ni une priorité de l’agenda politique

Impulser l’adoption de l’IA en santé à travers un engagement collectif des patients, des représentants de patients et des pouvoirs publics

Contexte

Nous avons mis en lumière un double déséquilibre dans la construction de l'IA en santé :

- D'un côté, le faible niveau d'information des patients sur l'IA en santé, incitant à une méfiance de leur part ;

- De l'autre, un cadre réglementaire peu favorable à leur participation, limitant la capacité des patients à contribuer concrètement au développement et au suivi des outils d'IA en santé qui leur sont destinés.

Comment engager les représentants de patients d'un côté et les pouvoirs publics de l'autre pour impulser une véritable dynamique citoyenne en faveur de l'IA ?

Le potentiel de cette mobilisation est fort :

- **Du côté des représentants de patients :** s'ils ne sont pas encore pleinement préparés à devenir des acteurs de la transformation de la médecine et du soin par l'IA, ils sont déjà rompus à l'accompagnement et au partage d'expertise sur leur sujet. Nous appelons ainsi à structurer une montée en compétence et à leur donner les moyens de porter une parole informée et structurante dans le débat public concernant l'IA en santé.

- **Du côté des pouvoirs publics :** ils ont un rôle clé à jouer pour inscrire l'IA en santé dans une dynamique collective et souveraine, guidée par les logiques de la démocratie sanitaire. Leur rôle doit consister à créer un cadre propice à l'innovation, reposant sur la participation des citoyens, le soutien aux initiatives européennes et, plus largement, à l'acculturation de toutes les parties prenantes.

Dans cette optique, nous avons identifié différents moyens d'actions afin d'impulser une adoption large des IA en santé, à travers deux volets :

- Un volet consacré à l'impulsion à laquelle pourrait concourir les patients et les représentants de patients ;

- Un volet consacré à l'impulsion que devraient assurer les pouvoirs publics.

Comment accompagner les patients et leurs représentants dans une mobilisation pour la démocratisation des IA en santé ?

Proposition

Faire des patients des ambassadeurs et promoteurs de l'IA en santé.

Intégrer l'IA dans les formations pour patients

Aujourd'hui, les patients sont largement formés et sensibilisés sur leur pathologie et bénéficient de connaissances spécifiques à leurs traitements, parcours de soins, etc. Ces formations doivent être étendues à des sujets transverses, dont fait partie l'IA en santé, afin qu'ils aient une vision toujours plus large des solutions présentes et à venir.

Promouvoir des "influenceurs santé" formés

Faire monter en visibilité des « influenceurs santé » préalablement identifiés et formés pour partager des contenus pédagogiques sur l'IA en santé et le rôle du patient dans son développement, au sein des communautés de patients.

La Délégation du Numérique en Santé (DNS)

Cette démarche pourrait être créée en collaboration avec une instance publique comme la Délégation du Numérique en Santé (DNS), pour identifier les ambassadeurs intéressés par ces sujets d'innovation et les accompagner dans leur rôle de relais d'information via l'organisation de sessions de formations notamment, pour garantir la qualité et la fiabilité des informations diffusées. L'impact de cette démarche pourrait être évalué via des indicateurs de visibilité et d'engagement de la communauté ciblée.

Le Diplôme Universitaire (DU)

Pour former ces ambassadeurs, nous proposons également de créer un Diplôme Universitaire (DU) sur l'IA en santé, ou a minima une masterclass, au sein de l'Université des Patients par exemple. Il s'agit de la première université au monde à avoir conçu des diplômes à destination des patients, désireux de faire reconnaître leur expérience vécue de la maladie et de la transformer en expertise au service de la collectivité. Cette formation, adressée à des « patients-experts », offrirait une nouvelle compétence sur l'IA en santé et plus précisément sur la place des patients dans son développement. Parallèlement, les différentes formations sur l'IA devraient être plus explicitement ouvertes aux patients par les responsables de formation.

Mon Espace Santé

Plus largement, l'ensemble des usagers devraient pouvoir être sensibilisés à la réalité des usages de l'IA en santé, de manière pratique, via des supports pédagogiques et accessibles à tous, tels qu'Ameli ou Mon Espace Santé. Il pourrait être mis en place des modules de formation (MOOCs) portant sur l'utilisation de l'IA dans une pathologie répandue ou dans un parcours de soins.

Communiquer auprès du grand public

Enfin, une campagne de communication auprès du grand public serait complémentaire pour lutter contre les idées reçues et pourrait être relayée par des plateformes publiques telles que Mon Espace Santé et Ameli, des plateformes privées telle que Doctolib ou des campagnes audio-visuelles. Elle pourrait prendre la forme d'une plaquette ou d'une fiche pratique, à destination des patients, pour les acculturer et les informer sur l'arrivée de l'IA, des transformations qui lui sont associées et de l'intérêt pour le patient d'en comprendre les impacts. Dans une logique institutionnelle, le document pourrait également servir de levier pour dialoguer avec les décideurs publics et ainsi soutenir la prise en compte des attentes des patients dans le développement des technologies d'IA en santé.

Proposition

Accompagner les représentants de patients dans la démystification et la promotion de l'IA pour qu'ils deviennent des défenseurs d'une médecine augmentée, en créant des synergies au sein de l'écosystème.

Créer des synergies avec les sociétés savantes

Pour aider les représentants de patients à devenir des porte-paroles d'une médecine augmentée, des instances de discussions pourraient être créées avec les sociétés savantes. Ces temps de partage pourraient logiquement s'articuler autour des spécificités de chaque partie, notamment selon leurs aires thérapeutiques, pour créer des synergies et partager les connaissances validées et vérifiées sur les outils d'IA en santé. Cette action viendrait ainsi compléter la logique du travail de confiance mené par les sociétés savantes auprès des professionnels de santé vis-à-vis des outils d'IA (proposition n°1).

Permettre aux représentants d'être des relais de connaissance

Dans cette logique, toute mesure permettant la formation des représentants de patient sera bénéfique à renforcer leurs actions de démystification et de partage d'informations à propos de l'IA en santé auprès des usagers. En effet, les représentants de patients ne disposent pas, à ce jour, d'informations validées et vérifiées leur permettant de sensibiliser facilement les patients à l'IA et de promouvoir son usage. Ce positionnement des représentants comme de véritables relais d'information vient compléter la position des professionnels de santé détaillée par la proposition 2.

Proposition

Lancer une concertation publique sur l'IA en santé, dans la continuité de la Stratégie nationale pour l'IA et son volet Santé portée par le Gouvernement, afin de développer une IA d'excellence française et européenne incluant les patients.

Trop souvent, les politiques en santé sont pensées et élaborées en silos, en l'absence de certaines parties prenantes pourtant indispensables à la discussion. Les politiques sur l'IA et l'IA en santé n'y échappent pas et il est nécessaire que les pouvoirs publics consultent l'ensemble des acteurs, dont les patients, premiers concernés par ces politiques.

Comment les pouvoirs publics peuvent-ils soutenir le développement de l'IA en santé en y associant pleinement les patients ?

Trop souvent, les politiques en santé sont pensées et élaborées en silos, en l'absence de certaines parties prenantes pourtant indispensables à la discussion. Les politiques sur l'IA et l'IA en santé n'y échappent pas et il est nécessaire que les pouvoirs publics consultent l'ensemble des acteurs, dont les patients, premiers concernés par ces politiques.

Organiser une concertation publique

Organiser une concertation publique au format numérique pour recueillir les attentes des citoyens sur l'IA en santé via une plateforme participative.

Les propositions du Cercle P pourraient servir de première base de réflexion et de trame générale à la mise en place de cette concertation auprès des citoyens et parties-prenantes. Cela permettrait d'identifier des pistes de réflexions et d'émettre de nouvelles propositions pour renforcer le développement de l'IA en santé et la place centrale du patient.

Assurer une acculturation préalable

La mise en place d'une telle concertation nécessite, en amont, l'acculturation des participants aux thématiques et enjeux sur lesquels il est demandé leur contribution, comme ce fut le cas pour la Convention citoyenne sur la fin de vie.

La consultation pourrait ainsi être construite autour de trois grandes étapes :

- **Sur le modèle des travaux menés au niveau parlementaire,** les citoyens pourraient bénéficier d'une campagne d'information et de sensibilisation à l'usage de l'IA en santé à travers des webinaires ou des articles en ligne mis à disposition des participants. Ce travail de préparation est indispensable pour que la contribution des citoyens soit éclairée et permette de conclure sur des propositions concrètes.
- **Ils pourraient alors être interrogés sur des axes et enjeux préalablement identifiés** pour recueillir leurs attentes et leurs propositions pour renforcer la place du patient dans le développement des outils d'IA en santé.
- **Le recueil de ces contributions, qui devront être synthétisés et analysés, pourraient servir de base à une réflexion plus large** des pouvoirs publics sur les manières de positionner la France et l'Europe comme leaders d'une IA en santé éthique et démocratique.

Proposition

Accompagner la transformation du système de santé en capitalisant sur les gains d'efficacité et les économies permises par l'IA au service des patients et du système, dans une logique de souveraineté sanitaire européenne.

Prendre en compte les bénéfices pour le système de santé

Pour impulser l'adoption de l'IA en santé, il est important que les pouvoirs publics puissent prendre en compte dans leurs réflexions les bénéfices en santé et les économies réalisées grâce à cette technologie. Fil conducteur de l'encadrement des mesures relatives à l'IA et à son développement, ce message positif pourrait permettre de guider leurs décisions à venir, notamment dans le cadre de la Stratégie nationale pour l'IA qui intègre un volet sur la santé. Le Cercle P dresse ainsi plusieurs propositions d'actions pour inscrire le développement de l'IA en santé comme prioritaire dans l'action des pouvoirs publics.

« Je crois au modèle européen – et français – qui permet de développer des IA responsables, qui soient avant tout au service des patients et de leurs proches. Elles peuvent améliorer l'efficience de notre système de santé, mais aussi renforcer la qualité des soins, l'équité d'accès, l'accompagnement personnalisé et la prise de décision partagée. Nous avons tout intérêt à cultiver cette spécificité européenne et à en faire un véritable avantage concurrentiel. »

Yvanie Caillé, Fondatrice de Renaloo.

Sécuriser une enveloppe dédiée du Ségur de la Santé

Appeler à la mobilisation de financements publics, via une enveloppe dédiée du Ségur de la Santé ou du fond de modernisation du système de santé, pour soutenir l'innovation dans les technologies d'IA et permettre aux établissements de santé d'acquérir les outils développés en Europe. Ces actions permettraient à l'Etat de se positionner comme acteur de l'innovation et de la transformation numérique du système de santé.

Il est proposé que cette enveloppe dédiée soit allouée aux établissements de santé publics et privés, selon une liste de critères définie par le ministère de la Santé, afin que celle-ci soit effectivement utilisée pour l'achat d'outils développés dans l'Union européenne et notamment en France. Un tel ciblage viserait à renforcer la souveraineté sanitaire sur le territoire mais aussi à limiter les biais technologiques, c'est-à-dire la tendance des algorithmes à introduire des préférences ou des hypothèses subjectives dans leur développement.

Promouvoir la commande publique

Faciliter l'accès aux commandes publiques, grâce à l'adoption de mesures par les pouvoirs publics pour renforcer la souveraineté sanitaire européenne en matière d'IA en santé :

- Simplifier la contractualisation et faciliter le référencement des outils d'IA dans les centrales d'achat ;
- Renforcer les aides à l'achat d'outils d'IA en santé sur le territoire en instaurant un accès plus rapide pour les start-ups labellisées et les entreprises innovantes. La suppression de l'obligation de passer par les appels d'offre peut être l'une des solutions retenues ;
- Intégrer la nécessité de développer l'usage des outils d'IA en santé dans les orientations quinquennales des Agences Régionales de Santé (ARS), pour que le recours aux expérimentations « Article 51[6]» mobilisant l'usage d'outils d'IA soit facilité.

[6] *Le dispositif « Article 51 » de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018 permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé et des modes de financement innovants, dérogatoires au droit commun. Il vise à améliorer la qualité des soins, leur pertinence et leur coordination, notamment en favorisant l'innovation au service des patients.*

L'IA au service des patients : passons à l'action !

L'intelligence artificielle transforme déjà en profondeur notre système de santé, et cette évolution va s'accélérer. La Stratégie nationale pour l'IA, présentée par le Gouvernement en février 2024, en est une illustration. Elle intègre un axe dédié à la santé, structuré autour de trois priorités essentielles : l'accès aux données, la régulation et l'acceptabilité de l'IA dans le domaine médical.

Engager les patients

Les propositions du Cercle P s'inscrivent pleinement dans cette dynamique. Elles visent à développer des intelligences artificielles d'excellence, françaises et européennes, en plaçant les patients au cœur du processus. Il est en effet indispensable que ces derniers ne soient pas de simples bénéficiaires, mais qu'ils participent activement à toutes les étapes : de la conception à l'évaluation des outils d'IA. Mieux encore, les patients doivent devenir des acteurs moteurs de cette révolution car une IA en santé conçue sans eux sera incomplète et moins pertinente. Reconnaître le patient comme co-acteur est donc une condition essentielle pour bâtir une innovation technologique à la fois juste, efficace et durable.

Engager les pouvoirs publics

Nos travaux ont mis en évidence la nécessité de changer d'échelle. Cela suppose un engagement fort et structurant de l'État, pour adapter les cadres réglementaires, promouvoir la co-construction avec les patients, et intégrer l'IA de manière pérenne dans des politiques de santé publique centrées sur l'humain.

Une IA n'est pleinement efficace, acceptée et utile que si elle est comprise, maîtrisée et co-pilotée par l'ensemble des acteurs concernés.

Quatre leviers principaux

- Soutenir les entreprises et innovations qui répondent à des besoins réels,
- Déployer des dispositifs d'information accessibles sur les usages et les bénéfices de l'IA,
- Mobiliser les représentants des patients et faire des professionnels de santé des relais de confiance,
- Organiser une concertation d'ampleur et développer une stratégie nationale associant les patients.

C’est à ces conditions que l’intelligence artificielle pourra devenir un outil partagé, au service d’une santé plus sûre, plus rapide et plus humaine.

Remerciements

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude aux patients et représentants des associations de patients qui ont accepté de partager leurs expertises et leurs expériences lors de nos enquêtes quantitatives et qualitatives.

Leurs éclairages ont été précieux pour enrichir notre réflexion et assurer que nos propositions intègrent pleinement la perspective des patients, élément essentiel à toute démarche en santé.

Merci particulièrement à Arnaud Bubeck (Responsable du Diabète LAB, Fédération Française des Diabétiques), Anne Buisson (Directrice de l'afa Crohn RCH France), Yvanie Caillé (Fondatrice de Renaloo) et Yannick Piau (Patients en Réseau).

(CERCLE P) | Pfizer

Production réalisée avec le soutien institutionnel de Pfizer, en collaboration avec Nextep.
09/2025 • PFIZER, SOCIÉTÉ PAR ACTIONS SIMPLIFIÉE AU CAPITAL DE 47 570 € • LOCATAIRE-GÉRANT DE PFIZER HOLDING FRANCE RCS PARIS 433 623 550 • SIREN 433 623 550 • SIRET 433 623 550 00020 • N° TVA INTRA-COMMUNAUTAIRE : FR 73 433 623 550 - CODE APE 4646