# Données numériques de santé, partie deux

#### Introduction

#### Flora Bastiani

Bonjour et bienvenue dans le podcast *Penser la santé*. Nous nous retrouvons pour la deuxième partie de l'épisode consacré aux questions posées par les données de santé. On peut penser à ce que dit Gérard Raymond, président de France Assos Santé, et vice-président du Health Data Hub: « Donner son sens et aider son prochain. Il en est de même du partage de ces données de santé. Les partager à son équipe soignante, c'est être mieux soigné. Les partager pour tous, c'est permettre que l'ensemble de nos concitoyens le soient aussi ». Accepter de partager ses données de santé, c'est donc participer à un effort collectif. C'est nourrir ces gigantesques viviers d'informations qui permettent aux chercheurs de mieux comprendre les maladies, d'en extraire des modèles, de détecter des schémas jusque là invisibles.

Ces données sont utilisées pour découvrir de nouveaux outils diagnostiques, pour mieux comprendre l'émergence de certaines pathologies et pour orienter les politiques de santé publique. De nombreux catalogues en ligne rassemblent déjà des informations précieuses sur les maladies rares, les réponses à certains traitements ou encore des trajectoires de soins particulières.

Mais ces promesses s'accompagnent de questionnements. Une fois les données modélisées, que deviennent les patients réels ? À qui ces modèles profitent-ils réellement ? Peut-on garantir l'équité dans un monde de données partielles, parfois biaisées ? Peut-on faire confiance à des preuves produites par des patients virtuels ? Et au fond, est-ce que la médecine gagne ou perd de son humanité quand elle se virtualise ?

Pour y réfléchir, j'ai le plaisir d'accueillir Noémie Dubruel...

#### **Noémie Dubruel**

Bonjour, je suis juriste en droit de la santé, doctorante à l'Institut Maurice Hauriou à l'Université de Toulouse et membre de l'équipe bioéthique au Cerpop à l'Inserm.

#### Flora Bastiani

... Et Fabrice Ferré.

#### Fabrice Ferré

Bonjour, je suis médecin anesthésiste réanimateur, et j'exerce au sein du CHU (Centre Hospitalier Universitaire) de Toulouse.

## Jumeau numérique

### Aspect scientifique

#### Flora Bastiani

L'un des procédés du recueil de données de santé, c'est la génération d'un jumeau numérique. On parle de jumeau numérique pour toute chose modélisée et reproduite fidèlement. Le jumeau numérique peut être le jumeau d'un objet, d'une chose, de n'importe quoi, mais cela peut aussi être le jumeau d'un patient. Ce procédé peut concerner les patients particuliers. Est-ce qu'on pourrait reproduire numériquement un organe ou un corps entier ? À quoi cela sert-il ? Est-ce que c'est pour tester des traitements, pour mieux comprendre une maladie, par exemple ? Quel va avoir le rôle du jumeau numérique dans la pratique ?

#### **Fabrice Ferré**

Si tu es d'accord, Flora, je propose d'abord de donner une définition de ce que c'est qu'un jumeau numérique.

#### Flora Bastiani

Oui, bien sûr.

#### **Fabrice Ferré**

Elle n'est pas consensuelle dans la littérature. En tout cas, on dit bien que c'est une représentation virtuelle d'un patient qui intègre de façon dynamique des données multimodales à l'aide de modèles mécanistiques ou statistiques, pour permettre l'optimisation de la prise de décision et de prédire l'impact d'une intervention sur les résultats.

D'ailleurs, j'en profite pour donner la définition des essais ou des études in silico qui sont des essais cliniques, simulés sur ordinateur à partir du jumeau numérique, pour évaluer l'impact d'une intervention sans avoir recours

directement à des expérimentations in vitro ou in vivo qu'on a l'habitude de réaliser.

#### Flora Bastiani

D'accord. Donc on déplace un petit peu le lieu d'étude. On n'a plus le patient sur lequel on va « expérimenter », essayer quelque chose, mais on a son jumeau sur lequel on peut agir. C'est un espèce de gain pour le patient dans le sens où il ne va pas subir un traitement qui pourrait ne pas être le traitement optimal, par exemple.

#### Fabrice Ferré

Absolument. Cela permet d'identifier la stratégie optimale personnalisée qu'on va tester sur le jumeau numérique, et ensuite, une fois qu'elle démontre son succès, qu'elle est concluante, de l'appliquer chez le patient. Il y a pas mal d'exemples, notamment en cardiologie interventionnelle.

Par exemple, grâce à une modélisation mécanistique et statistique, on arrive à reproduire le système cardio-vasculaire, notamment le circuit électrique qui permet de donner la fréquence cardiaque et les battements cardiaques. Par exemple, lorsque le patient présente un foyer qu'on appelle « ectopique d'arythmie cardiaque », on est capable, grâce au jumeau numérique, d'identifier précisément ce foyer ectopique qu'il faudra ablater pour ensuite le réaliser chez le patient. Là, je vous ai cité un exemple en cardiologie interventionnelle, il y en a beaucoup d'autres. C'est vrai que les cardiologues sont probablement en avance sur cette thématique du jumeau numérique.

#### Flora Bastiani

C'est aussi une manière d'explorer le corps, seulement de tenter des traitements, mais c'est aussi aller chercher une information qui va servir pour une chirurgie ou quelque chose comme cela.

#### Fabrice Ferré

Tout à fait. À l'heure actuelle, je ne suis pas capable de vous dire s'il y a eu des principes physiopathologiques qui ont été remis en cause par la création de ces jumeaux numériques ou de ces corps de jumeaux numériques. En tout cas, c'est sûr que cette modélisation permet de cibler des interventions chez un patient donné. Et je pourrais donner d'autres exemples sur ces phénomènes de précision balistique qui permettent encore une fois de mieux cibler l'acte à réaliser.

3

#### Flora Bastiani

Le jumeau numérique, c'est le jumeau du corps entier ou c'est le jumeau d'un organe ?

#### **Fabrice Ferré**

Les deux existent.

#### Flora Bastiani

D'accord.

#### Fabrice Ferré

Les mathématiciens qui travaillent là-dessus parlent de multi-échelles. On peut représenter un appareil cardio-vasculaire, un foie, un organe, le jumeau du patient, mais on peut également représenter un patient dans son ensemble avec les données qu'on a à notre disposition pour le créer et pour l'intégrer. Les deux sont possibles, absolument.

#### Flora Bastiani

Cela fait entrer véritablement tous les techniciens du numérique dans l'hôpital en quelque sorte. Il faut absolument qu'il y ait un dialogue entre les médecins et et tous ces ingénieurs, je ne sais pas qui sont exactement les personnes qui produisent les jumeaux numériques, mais en tout cas, il faut collaborer avec eux, non ?

#### **Fabrice Ferré**

Vous prêchez un convaincu! Il y a de nouveaux métiers qui émergent clairement. On ne peut pas l'envisager autrement qu'en étant transdisciplinaire. On a besoin aussi de juristes de la santé. C'est fondamental. Il y a tout un écosystème qui doit être structuré afin de permettre aux usagers de bénéficier de ces innovations. Si on parle rien que du point de vue mathématique ou statistique, on pourrait se faire saigner les oreilles si on parle de d'autoencodeur variationnel, du réseau adverse, de réseaux de neurones convolutionnels, etc. Effectivement, on a besoin de ces mathématiciens pour nous aider à modéliser des principes physiopathologiques. Cela ne peut pas se faire sans transdisciplinarité. C'est fondamental. Dans beaucoup d'autres

domaines aussi, notamment dans les domaines éthiques.

#### Flora Bastiani

Alors là, on parlait des jumeaux numériques, mais grâce aux modèles issus des données de santé, on peut avoir recours aussi aux patients virtuels. C'est quelque chose que j'ai découvert en travaillant pour préparer l'épisode. Ce ne sont pas du tout des jumeaux, c'est-à-dire qu'ils ne reproduisent pas le corps d'une personne en particulier, mais ce sont des patients virtuels avec des caractéristiques plus générales, qui sont issues des données de santé. Il ne s'agit pas de répondre ou de reproduire virtuellement des singularités d'un patient particulier, mais de générer un patient modèle. C'est quelque chose que vous faites en médecine et qui vous est utile, pour quoi faire ?

#### **Fabrice Ferré**

Effectivement, il se trouve que c'est ce sur quoi nous travaillons, notamment avec la professeur Stéphanie Allassonière qui est mathématicienne à l'université de la Sorbonne. Déjà, je vais essayer d'être le plus pédagogique possible. Cela consiste en quoi ? Cela consiste à partir de patients et de données réelles, ensuite utiliser des outils mathématiques et statistiques pour augmenter ces données et créer ainsi des cohortes de patients artificiels qui seraient un mélange de patients réels et de patients synthétiques nouvellement créés.

Il y a plusieurs enjeux. Le premier, c'est qu'on a parfois du mal à aller au terme d'études cliniques, notamment randomisées, contrôlées, à cause de données manquantes, notamment liées aux difficultés d'inclusion. On estime qu'il y a près d'une étude sur deux qui ne va pas au bout à cause des difficultés d'inclusion. Et il est probable qu'en utilisant des cohortes de patients artificiels, encore une fois, un mélange de patients réels et de patients synthétiques, on puisse obtenir la puissance statistique suffisante pour confirmer ou infirmer nos hypothèses de recherche. Et donc ce serait la garantie d'obtenir des conclusions parce qu'on aurait suffisamment de patients pour aller au bout de cette démarche scientifique. C'est la première chose.

#### Flora Bastiani

Donc cela veut dire que les patients virtuels peuvent augmenter une cohorte de patients réels.

#### **Fabrice Ferré**

Absolument.

#### Flora Bastiani

D'accord. Donc c'est une cohorte où, s'il manquerait certains profils, elle serait augmentée de profils virtuels.

#### **Fabrice Ferré**

C'est très intéressant ce que tu dis, parce que c'est probablement le deuxième enjeu. Il y a des cohortes de patients réels où, parfois, certaines populations, certaines minorités sont sous-représentées. En créant des patients artificiels, on pourrait décider de rééquilibrer ces minorités en faisant en sorte qu'elles soient mieux représentées. C'est parfois le cas des femmes enceintes ou des enfants, chez qui il est difficile de faire de la recherche. Encore une fois, c'est ce qui permettrait de faire des découvertes et des conclusions. Nous avons un exemple assez concret, notamment en médecine péri-opératoire. Tu l'as dit Flora, je suis anesthésiste réanimateur et un de mes axes d'activité, c'est la médecine péri-opératoire. On s'est rendu compte qu'en créant des cohortes de patients artificiels, encore une fois, un mélange de patients réels et patients synthétiques, on était capable d'améliorer la force prédictive de nos algorithmes de classification qui permettent de prédire le pronostic post-opératoire des malades qui sont opérés en chirurgie, par exemple.

#### Flora Bastiani

Cela va servir à la recherche en général, mais aussi aux cas individuels.

#### Fabrice Ferré

Effectivement, on sort un peu du jumeau numérique. Les patients artificiels nouvellement créés ont une structure de données comparables à celles de la population, avec une distribution probabiliste qui reste variable. Ce ne sont pas véritablement des jumeaux numériques. Ils ne sont le jumeau de personne. Ce sont de nouveaux patients synthétiques qui viennent compléter les cohortes de patients réels.

# Aspect juridique

#### Flora Bastiani

Du point de vue du droit, le jumeau numérique, c'est moi. Est-ce qu'il m'appartient, en quelque sorte, ou pas ?

#### **Noémie Dubruel**

En tant que juriste, quand une innovation se développe, on a besoin de la qualifier. Pour l'instant, le jumeau numérique n'existe pas du point de vue du droit, on a du mal à savoir ce que c'est. C'est la première question qu'on se pose. Déjà, est-ce que c'est un logiciel, un dispositif médical ? C'est quelque chose de compliqué, donc on n'a pas de cadre à y appliquer. Surtout que, comme Fabrice le disait, il y a le jumeau numérique qui est rattaché à l'individu, mais aussi les cohortes de patients virtuels qui ne sont pas rattachés à des individus, détachés des données de santé. Donc on a même ces deux perspectives. Il n'y a pas de définition non plus consensuelle dans la littérature. Du point de vue du droit, c'est compliqué.

En termes d'appartenance, c'est quelque chose qu'on réfléchit dans mon équipe de recherche actuellement. Il n'y a pas de réponse claire pour l'instant. Certains auteurs, dont notre équipe de recherche, réfléchissent à l'idée que le jumeau numérique pourrait avoir cette valeur qu'a la donnée de santé, donc être rattaché à l'émanation d'une personne sans être une appropriation pour autant, donc ne pouvant pas être commercialisée par la personne ou par des tiers. L'idée derrière cela, ce serait de permettre un usage qui soit moins contraignant du jumeau numérique, mais qui en même temps pourrait continuer de protéger des valeurs qui sont essentielles quand on parle de données de santé, donc protection de la vie privée, dignité, etc.

Pour l'instant, il n'y a pas de propriété sur le jumeau numérique, sachant que les données qui sont produites par le jumeau numérique rentrent dans la définition des données de santé qui peuvent être des données futures sur la santé d'un individu ou des données prédites sur un individu. Cela rentre dans cette définition. Pour l'instant, on est rattaché à ce cadre.

La question qui se pose aussi, c'est comment fonctionner avec les tiers qui vont créer les outils et les méthodes qui vont permettre de générer des jumeaux numériques. On pourrait très bien avoir un logiciel, ou une méthode en particulier qui serait brevetée et qui, elle, permettrait de créer du jumeau numérique, mais qui sera ensuite elle-même créée sur la base de données de santé. Là aussi, on est obligé de décortiquer un peu cela du point de vue du droit pour savoir à qui appartient quoi.

#### Flora Bastiani

Par contre le patient virtuel, lui, il appartient aux chercheurs qui l'ont créé en quelque sorte. Ou il n'appartient à personne non plus ?

7

#### **Noémie Dubruel**

En toute logique, le patient virtuel est fondé sur la donnée anonyme, sauf s'il y a un enjeu particulier dans la recherche qui ferait qu'on ne pourrait pas anonymiser les données. Les cohortes de patients virtuels appartiennent aux chercheurs qui les a générés. Là encore, il y a quand même des discussions à avoir avec le tiers qui aura aidé à générer ces patients virtuels, qui sera peut-être à l'origine de la méthode qui permet de créer cet outil, et le chercheur qui aura peut-être apporté la base de données. Dans le cadre de la recherche, on est sur de la collaboration assez classique et encadrée par du contrat. En général, c'est pensé en amont. Comme on le disait tout à l'heure, cela veut aussi dire repenser la santé et la recherche de manière pluridisciplinaire, avec de nouveaux acteurs qui n'étaient pas pensés au départ et qui doivent être anticipés en amont.

# Sous-représentation dans l'utilisation des données

#### Flora Bastiani

Tout à l'heure, on évoquait la question des catégories de personnes qui sont sous-représentées dans les essais cliniques par exemple. Je me demandais si cette question ne pouvait pas aussi se poser en réalité pour l'utilisation des données. Cette sous-représentation concerne les personnes sur lesquelles on peut le moins faire d'essais, comme vous avez dit tout à l'heure, les femmes enceintes, les enfants. Mais il y a aussi des personnes qui sont celles qui ont peut-être le moins accès à la santé, qui sont dans des situations de vulnérabilité particulière. Cela veut dire que ces personnes qui ont moins accès à la santé génèrent moins de données et que cela risque de générer des modèles qui sont encore plus éloignés d'elles puisque les données ne seront pas là pour pouvoir générer des modèles qui les concernent. Est-ce qu'il y a un moyen de garantir une véritable équité dans les algorithmes qui génèrent des patients virtuels ? En sachant qu'ils se basent sur des données issues du réel, qui sont souvent orientés par les chercheurs qui ont leurs questions, qui doivent tester leurs hypothèses. Est-ce que la question de la représentativité d'une cohorte artificielle peut se poser ? Vous voyez mon raisonnement, depuis la question de du nombre données qui sont à notre disposition ? Qu'est-ce qu'on en fait ? Comment les oriente-t-on ?

#### **Fabrice Ferré**

Il y a un véritable défi éthique sur cette équité. En ce qui concerne les cohortes artificielles, qui consistent à augmenter les données à partir de l'intelligence artificielle générative, ce principe d'équité est véritablement questionné.

Effectivement, si dans nos patients réels, on a quelques patients issus de ces minorités comme des femmes enceintes, des enfants ou des maladies rares, on va pouvoir augmenter leurs données et générer des patients synthétiques artificiels qui pourront enfin mieux représenter ces minorités. Mais il faut essayer d'éviter au maximum ce qu'on appelle les privilégiés. Par exemple, si on collecte des données de façon massive uniquement chez des patients qui sont en milieu urbain, dans des grandes villes, on ne pourra pas bien représenter la distribution des variables sur le territoire national ou même international. Donc il y a effectivement cet enjeu d'équité qui consisterait à éviter les privilégiés, en évitant notamment la fracture numérique, c'est-à-dire les patients qui n'ont pas accès à cette santé numérique au sens large.

#### Flora Bastiani

Le risque, c'est aussi de générer plus de vulnérabilité chez des personnes qui sont déjà vulnérables pour les raisons dont on vient de parler.

#### **Noémie Dubruel**

Oui, c'est cela. C'est le cercle vicieux de se baser sur des données qui sont générées de manière massive, mais par toujours la même tranche de population et du coup d'augmenter des sous-représentations. Je rejoins totalement Fabrice : l'enjeu de représentativité et d'équité est essentiel à ce sujet.

À mon sens, le premier point important, c'est déjà d'en avoir conscience, donc de savoir que les bases de données peuvent être non-représentatives, qu'elles comportent des biais. Maintenant, on sait très bien dans la littérature que les biais sont aussi accentués par l'intelligence artificielle qui génère elle-même des biais. Soit ces biais sont liés aux données avec lesquelles elle a été créée et nourrie, soit l'algorithme en lui-même, de par son créateur, peut aussi être biaisé et répéter des biais qu'on a tous dans notre société. Déjà avoir conscience de cela. Un règlement européen vient de sortir sur l'encadrement de l'intelligence artificielle et qui pense ces risques et qui préconise le fait qu'il y ait toujours une garantie humaine, qu'il y ait toujours un regard humain quand on fait de l'intelligence artificielle. Quand on crée des cohortes de patients virtuels par exemple, qu'il y ait toujours un humain qui soit derrière et qui puisse identifier ces biais, donc en avoir conscience.

Du point de vue de ce qu'on appelle la *soft law*, le « droit mou », ce n'est pas très beau dit comme cela, mais c'est le droit qui n'est pas contraignant, on a des lignes directrices qui existent aussi pour vérifier la qualité des données. Ce sont les principes qui indiquent que les données doivent être trouvables, d'une bonne qualité... Il y a trois trois grandes catégories de règles à respecter pour qu'on

considère les données comme de grande qualité.

Maintenant, on réfléchit de plus en plus à d'autres lignes directrices qui viennent plutôt du Canada, qui sont les principes du care, avec cette idée de faire attention à ce que les données respectent une certaine équité et dans la représentativité. À l'origine, ces principes sont pensés pour la représentation des personnes autochtones qui sont évidemment sous-représentées dans le domaine de la santé. Ce sont des principes qui sont en train d'être remis sur le devant de la scène avec ces enjeux d'intelligence artificielle et de massification des données, cette logique de représenter toutes les communautés possibles, de faire attention à la représentation des personnes vulnérables, d'avoir bien conscience des biais qui existent et d'essayer de les combler au maximum. C'est là ce qu'on disait tout à l'heure : les données artificielles ou données synthétiques ont aussi cet intérêt de peut-être compléter des jeux de données qui ne seraient pas représentatifs de fait. Pour générer des données synthétiques, c'est toujours un peu le cercle vicieux, il faut avoir de la donnée sur les personnes qu'on voudrait représenter pour compléter les cohortes.

#### **Fabrice Ferré**

Je rajoute une chose, Noémie, sur le corollaire de ce que tu disais, notamment sur la garantie humaine. Cela sous-entend la confiance, l'explicabilité et la quantification de l'incertitude. On a absolument besoin de cette « supervision », en tout cas de cette garantie humaine qui permet d'éviter de se retrouver avec des modèles mathématiques algorithmiques qui seraient une boîte noire qu'on ne comprendrait pas. Donc il faut cette explicabilité, cette éducation, des étapes de validation, pour assurer cette garantie humaine, cette équité et cette fiabilité également.

#### **Noémie Dubruel**

Le règlement européen parle aussi de transparence qui va avec l'explicabilité. Il faut savoir comment l'algorithme fonctionne, comment il a été nourri, avec quelles données, pour pouvoir contrôler ses biais.

#### Flora Bastiani

D'accord. Donc cela servirait de garantie, en quelque sorte, cette possibilité d'avoir accès à ce qui a fondé tous ces procédés. D'accord, mais cela demande beaucoup d'expertise. Même si c'est transparent, tout le monde ne va pas pouvoir comprendre ce à quoi il a accès.

# Valeur des données issues de patients artificiels

#### Flora Bastiani

J'ai une autre question qui est un peu plus générale, mais qui est quand même tout à fait dans l'esprit de ce dont on parle. Je reprends sur les études menées sur des cohortes de patients partiellement ou totalement virtuelles. Est-ce qu'on peut considérer que les preuves qui sont produites à partir de ces études sont valables ? Une preuve produite par un patient artificiel, est-ce qu'elle a la même valeur de preuve que celle issue d'un corps réel ? La preuve qui est en quelque sorte « désincarnée », est-ce qu'elle continue à être légitime ? Est-ce que c'est une question qui se pose aujourd'hui dans ces pratiques ?

#### **Fabrice Ferré**

C'est une très bonne question. Je pense qu'il faut garder beaucoup de modestie et d'humilité face à toutes ces innovations et qu'on est plutôt dans une phase de preuve de concept, qui consiste à faire la démonstration scientifique par étape de la validité de nos découvertes.

Je te prends un exemple. Les équipes du professeur Stéphanie Allassonière, de Jean-Louis Fraysse et d'Olivier Tuinam en particulier, sont en train de rejouer des études passées. Ils prennent quelques patients réels des études passées, en les augmentant pour obtenir des cohortes de patients artificiels et essayer de démontrer si on obtient les mêmes résultats que par le passé lorsqu'on avait la totalité des patients réels.

#### Flora Bastiani

D'accord.

#### **Fabrice Ferré**

C'est une façon de prouver que le concept marche. C'est une façon de démontrer que c'est applicable et que c'est utile. Il y a beaucoup d'autres axes pour lesquels il faudrait avoir cette même démarche de démonstration scientifique avant d'affirmer que la valeur d'un patient synthétique est la même que celle d'un patient réel, je pense.

#### **Noémie Dubruel**

Absolument. La démarche actuelle, c'est de prouver le bon fonctionnement de certaines de ces méthodes et de cette démarche auprès des autorités compétentes qui vont évaluer les preuves de la recherche. L'Agence européenne

du médicament s'intéresse beaucoup à ces sujets, mais elle manque d'expertise, de connaissance et de compétence en la matière pour évaluer cela. En ce moment, il y a une espèce de montée de voix des acteurs du terrain pour aller vers les autorités compétentes et leur dire : « Voyez, regardez, cela marche. Cela marche dans certaines conditions, bien sûr, cela marche si on fait cela comme cela, etc. Avec certaines garanties ». Les autorités essayent de comprendre comment cela peut marcher. Ce qui est compliqué, c'est que le domaine de la recherche est très encadré dans le sens méthodologique du terme. C'est un nouvelle façon de la recherche, de faire des modèles et cela rentre pas du tout dans ce qu'on a l'habitude de faire. Cela veut dire rompre avec une manière de penser la recherche, même si quand on y réfléchit, la recherche c'est une représentation par modèle de quelque chose qui existe normalement dans la vie. Par exemple, le modèle animal qui vient représenter le corps. Il y a toujours cette idée de représentation par modèle, mais qui là passe par des outils qu'on ne connaît pas et qui nécessitent des compétences qu'on n'a pas pensé au début dans le domaine de la recherche. Actuellement, ces preuves qu'on appelle des prédictions in silico ou des données synthétiques, ou des preuves numériques, elles n'ont pas de valeur à proprement parler, mais elles sont en train d'être réfléchies. Et il y a toute une discussion qui se met en place pour cela.

#### Flora Bastiani

Donc cela veut dire que c'est un nouveau champ de la connaissance qui est en train d'être construit, mais en même temps qui se construit. Les expertises elles-mêmes sont en train de se construire. Si je comprends bien, c'est compliqué aujourd'hui d'avoir un expert de la totalité de ce dont on est en train de parler ?

#### **Fabrice Ferré**

C'est un peu cela. J'ai envie de dire : il ne faut pas jeter le bébé avec l'eau du bain. Tout avance en parallèle, mais c'est cette absolument inévitable. Finalement, c'est parce qu'on collecte des données qu'on arrive à obtenir des modélisations et qu'on fait ensuite la démonstration de leur utilité ou de leur pertinence.

#### Flora Bastiani

Cela va demander du temps aussi de mettre en œuvre pas seulement la mise en œuvre, mais aussi valider les preuves. Toute cette question de la légitimité de ces pratiques va demander du temps.

#### **Noémie Dubruel**

Beaucoup de temps et beaucoup de reconnaissance aussi. Il y a vraiment, je trouve, un enjeu de prouver, de valider, de prendre le temps de valider ses preuves, mais aussi que les autorités compétentes puissent les accepter. Il y a une espèce de double barrière. Par exemple, pour les cas d'usage des in silico dont on parlait tout à l'heure que j'ai pu étudier, les chercheurs avec qui j'ai pu parler partent aux États-Unis parce que la FDA (Food and Drug Administration) est plus accompagnante dans ces enjeux que l'Agence européenne du médicament. C'est aussi des questions de manque de compétence, comme le manque de reconnaissance de ces usages.

#### **Fabrice Ferré**

J'ai l'impression que c'est une préface, qu'on en est là et que le livre va s'écrire.

#### Flora Bastiani

Donc ce n'est pas un manque de compétences, c'est que les compétences sont en train de développer en même temps.

#### **Noémie Dubruel**

Ce n'est pas du tout une critique, l'agence du médicament le dit elle-même : elle manque de personnes qui sont expertes dans ce domaine, de mathématiciens qui réfléchissent à ces sujets. Ce n'est pas du tout une critique, c'est juste quelque chose qui est en train d'émerger et qui est en train de se construire aussi avec les acteurs du terrain. Donc c'est assez intéressant.

#### **Fabrice Ferré**

C'est tout l'enjeu de l'applicabilité. Il y a de nombreuses applications, mais ce sont les prémices d'une nouvelle médecine, probablement.

#### Flora Bastiani

Merci beaucoup Noémie Dubruel et Fabrice Ferré. Nous nous retrouverons dans une troisième partie pour poursuivre ces échanges. C'était Flora Bastiani pour *Penser la santé*, le podcast du réseau de recherche Penser la santé de l'Université Toulouse Jean Jaurès.