

La Numéricovigilance

« Comment encadrer les innovations numériques en santé mentale »

La numéricovigilance vise à encadrer et sécuriser le déploiement des technologies numériques en santé mentale afin de maximiser leurs bénéfices tout en minimisant leurs risques. Elle désigne les techniques de surveillance en vie réelle des effets secondaires à l'utilisation d'outils d'IA : réponses non adaptées à la demande, dépendance à l'utilisation, émergence ou aggravation de troubles, etc.

Source : « IA et santé mentale : définir les frontières entre innovation, science et éthique », Collectif MentalTech - octobre 2024

La numéricovigilance, quelle genèse ?

Des constats

- ✓ 13 millions de Français concernés par les troubles psychiques, principalement par la dépression et l'anxiété
- ✓ Les troubles psychiques représentent 15% des dépenses totales de l'Assurance Maladie
- ✓ Un manque de formation des professionnels de santé concernant les technologies d'IA et leur application dans le domaine médical
- ✓ Des difficultés à expliquer correctement aux patients l'usage de ces technologies
- ✓ Les craintes qui émergent chez les patients : paranoïa, persécution, intrusion dans la vie privée, anxiété et méfiance



Une réponse

La création du concept novateur de numéricovigilance, inspiré de celui de la **pharmacovigilance**.



Définie par arrêté du 10 avril 1980, la pharmacovigilance a pour objet la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle repose sur le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et industriels.

Les 4 grands défis de la numéricovigilance

Utilisation éthique

Éviter les biais algorithmiques et assurer la transparence des décisions et des processus d'IA.

Données personnelles

Renforcer la sécurité des données de santé et prévenir les abus.

Encadrement de l'innovation

Prendre en compte les impacts potentiels sur les patients et professionnels de santé, réduire le risque de déshumanisation et éviter l'usage de solutions non éprouvées.

Responsabilité des acteurs

Mettre en place des processus robustes de gouvernance et créer des cadres d'évolution périodiques pour ajuster les pratiques et détecter les dérives.

L'encadrement de l'IA : une démarche récente

2026
Entrée en vigueur de l'AI Act. Sanctions encourues en cas de non conformité : jusqu'à 30 millions d'euros ou 7% du chiffre d'affaires annuel consolidé.

Mai 2024

Publication de l'AI Act (Règlement européen visant à encadrer l'usage de l'intelligence artificielle (IA), avec 4 axes principaux : respect de la santé publique, réglementation spécifique à l'IA, protection de la vie privée, anticipation des risques cyber.

2021

Début des négociations autour de la mise en place en Europe d'un cadre réglementaire autour de l'IA, qui permet de classer les applications en fonction du niveau de risque qu'elles présentent pour les utilisateurs

8 avril 2019

Ethics guideline for trustworthy IA. Un groupe d'experts à la Commission européenne présente ses lignes directrices en matière d'éthique pour une IA de confiance : licite, éthique et robuste.

Octobre 2024

Le Collectif MentalTech appelle les pouvoirs publics à la création d'un cadre de numéricovigilance en France pour les applications de santé mentale.

24 janvier 2024

Nomination d'un régulateur européen pour encadrer les activités de l'IA.

2020

Lancement d'un partenariat mondial sur l'IA (PMIA) afin de guider le développement et la collaboration internationale d'une IA responsable.

2017

La France se lance dans une stratégie nationale pour l'IA afin de devenir pionnière sur le sujet d'ici 2030.

Le périmètre d'application : les 10 grands principes définis par le Collectif MentalTech



À propos du Collectif MentalTech

Le collectif MentalTech est le premier collectif français dédié à l'émergence et au développement de solutions numériques en santé mentale. Il est créé en mars 2022 par 7 membres fondateurs, rejoints depuis par une trentaine d'acteurs : institutionnels, startups et professionnels de santé. Il a vocation à rassembler des organismes privés et publics autour d'une ambition forte : répondre à l'urgence de développer des outils numériques éthiques dans la prévention et la prise en charge de la santé psychique. La présidence de ce collectif est incarnée par le Dr. David Labrosse, médecin de santé publique de formation et fondateur de Tricky, une solution de prévention primaire immersive et ludique destinée aux entreprises et aux patients.

En savoir plus : www.mentaltech.fr

Nous contacter : info@mentaltech.fr