

PRÉCONISATIONS POUR L'APPLICATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE D'URGENCE

Thibaut JACQUES, Laure FOURNIER, Marc ZINS, Catherine ADAMSBAUM, Kathia CHAUMOITRE, Antoine FEYDY,
Ingrid MILLET, Michel MONTAUDON, Jean-Paul Beregi, Jean-Michel BARTOLI, Philippe CART, Jean-Philippe
MASSON, Jean-François MEDER, Louis BOYER, Anne COTTEN

Sous l'égide du Conseil National Professionnel de Radiologie et d'Imagerie Médicale

1) INTRODUCTION

Les outils d'intelligence artificielle (IA) d'aide à la décision médicale se développent de façon rapide [1] et commencent, pour certains, à se déployer en pratique clinique. En préambule, la communauté radiologique insiste sur le rôle majeur attendu de ces d'outils utilisant l'IA, dans toutes les phases de la démarche médicale : aide à la planification de l'examen et à l'accès aux données du dossier patient, optimisation des conditions techniques de réalisation de l'examen et de la qualité image, aide à la détection et à la caractérisation des lésions, surveillance, bilan d'extension, évaluation du pronostic, communication des résultats... [2]. Il importe que l'éthique, la sécurité du patient et de ses données, le respect des normes réglementaires et la veille soient au premier plan, et que ces outils soient développés en pleine concertation avec les radiologues afin de permettre une réelle amélioration de la qualité des soins [2,3].

La Radiologie et imagerie médicale d'urgence est un domaine particulièrement porteur (d'abord médicalement, mais aussi financièrement et médiatiquement), en particulier pour les sociétés développant ce type d'outils algorithmiques, et pourrait devenir l'un des principaux modes d'entrée de l'IA dans les établissements de santé ou les services de Radiologie. Néanmoins, le domaine de l'urgence s'intègre dans un cadre médical complexe, tant par son rythme d'activité que par le profil des pathologies rencontrées, nécessitant impérativement l'articulation entre tous les professionnels de l'urgence : médicaux (radiologues, urgentistes, chirurgiens, spécialistes d'organes...), paramédicaux (manipulateurs(trices), infirmier(e)s en particulier de pratique avancée, aides-soignants, brancardiers...) et personnels administratifs.

De ce fait, il apparaît fondamental d'intégrer ces outils d'IA de façon adaptée et pertinente dans l'environnement de soin, mais également d'en connaître les limites et les biais systématiques, afin de ne pas porter préjudice aux patients en établissant ou en modifiant leur prise en charge de façon non maîtrisée, tout en veillant au respect strict du code de déontologie médicale.

Prérequis indispensables : Tout outil d'IA ne peut être développé qu'à la condition que l'usage qui en sera fait par la suite réponde aux critères d'exercice légal de la médecine (*cf. code de déontologie, et éléments du code de Santé Publique repris en Annexe 1*). Ces outils ne doivent pas permettre de se substituer à une prise en charge radiologique sur place par un radiologue local. L'IA ne peut :

- se substituer au radiologue, car elle constitue un simple outil d'aide à la décision ;
- pallier les problèmes démographiques territoriaux, qui doivent trouver une autre solution ;
- être un palliatif permettant de justifier l'obtention d'une autorisation (ou d'un renouvellement) d'équipement d'imagerie par une ARS sans disposer d'une équipe de radiologues locaux réunis autour d'un projet médical défini.

Les objectifs des préconisations détaillées ci-après, qui s'appliquent aux outils de Radiologie et imagerie médicale fondés sur une technologie d'IA en totalité ou en partie, sont :

- De proposer des règles de bonnes pratiques dans leur utilisation.
- De souligner les principaux éléments pouvant directement ou indirectement avoir des conséquences négatives et/ou imprévues dans le cadre du déploiement d'algorithmes d'intelligence artificielle en Radiologie et imagerie médicale d'urgence, possiblement sous-estimés actuellement.

Le groupe de travail attire l'attention sur le risque de responsabilité pouvant être engagée : **la garantie humaine (et notamment du radiologue, responsable de l'acte d'imagerie réalisé) est indispensable et doit incomber à un(e) expert(e) radiologue en imagerie d'urgences**. Outre la responsabilité potentielle du concepteur ou du fournisseur de l'outil ou de celui qui l'entretient, le risque de responsabilité médicale est fort, aussi bien sur le plan éthique que juridique. Toute erreur ou biais affectant les paramètres mesurés ou présentés par le système ou tout mésusage, peut se traduire par une responsabilité du médecin l'ayant utilisé ou de son établissement de rattachement selon son statut. En cohérence avec les recommandations européennes, cette garantie humaine a été adoptée dans son principe dans l'actuel projet de loi sur la bioéthique en cours de discussion devant le parlement français et est en passe de devenir du droit positif [4].

2) PRÉREQUIS TECHNIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Il est fondamental de respecter le droit de la protection des données à caractère personnel, en particulier le Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD, la Loi Informatique et libertés et les recommandations prises pour leur application. Seules les solutions d'IA étant complètement en phase avec ces principes peuvent être considérées [5].

Rappelons qu'une solution d'IA est un outil de traitement de données personnelles et non pas la finalité de l'acte en tant que telle au sens du RGPD, cette finalité restant le diagnostic médical (ou la prévention, le soin, etc.). S'il en a été désigné un auprès de la CNIL, l'avis du DPO (« *Data Protection Officer* » ou « Délégué à la Protection des Données » (DPD) en français), ou à défaut celui de la personne en charge de ces aspects au sein de l'établissement, est essentiel pour s'assurer de la conformité des mesures techniques et organisationnelles

prises en place, notamment sur le plan de la sécurité des données. Il est important de noter que le DPO joue un rôle dans la vérification du respect de la sécurité des données personnelles, mais n'a cependant pas la prérogative ni la légitimité d'arbitrer ou de juger la validité médicale de la solution algorithmique envisagée, ni sa pertinence clinique ou ses biais potentiels.

De même, la solution d'IA devra remplir les critères du *privacy by design* et *privacy by default*. Ceci exclut donc toutes les propositions pouvant porter directement ou indirectement atteinte à la sécurité, à l'intégrité ou à la confidentialité des données du patient ou encore celles pour lesquelles le fournisseur de l'outil d'IA ne remplirait pas son obligation de transparence et de sécurité en fournissant les informations ou les garanties documentaires appropriées [5–7].

Un projet d'utilisation clinique d'une solution d'IA en Radiologie et imagerie médicale devra également avoir suivi les éventuelles formalités préalables nécessaires, telles que notamment l'accomplissement d'une analyse d'impact (PIA) ou sa mise à jour. De la même façon, les normes de sécurité européennes (notamment de marquage CE [8], et à partir de mai 2021, les exigences du nouveau Règlement européen sur les dispositifs médicaux – MDR [9]), doivent absolument être prises en compte.

Le groupe de travail tient à rappeler deux paramètres concernant ce marquage :

- Le marquage pour les dispositifs médicaux de catégorie I (*i.e.* auto-certification, sans recours à un organisme notifié) est trop peu exigeant pour être réellement considéré comme un marquage valable pour une solution de Radiologie et imagerie médicale à base d'IA. A ce jour, le minimum est un marquage de dispositif de catégorie IIa, permettant au moins de garantir une sécurité technique de l'algorithme. Ce niveau minimum de marquage correspond également *de facto* aux prérequis du futur Règlement européen [9], ainsi qu'à la réalité de la lecture devant être faite de la réglementation actuelle [10].
- Le processus de marquage pour cette catégorie, bien qu'il nécessite une étude de validation clinique (généralement rétrospective), n'a pas pour objectif de garantir les performances cliniques du contenu marqué en « vie réelle ». Il s'agit avant tout d'un outil de validation légale et technique notamment au regard de la sécurité des données, et ne suffit pas pour être considéré *per se* comme une preuve de validation scientifique.

Préconisation 1 : Respecter de façon stricte les règles sur la protection des données personnelles et mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles requises. L'avis du DPO ou d'un référent RGPD visant à assurer le respect de la sécurité des données personnelles est un prérequis avant de recourir à toute solution de Radiologie et imagerie médicale à base d'IA (dont l'objectif est administratif, sans prérogative de jugement de la pertinence clinique ou de la validité médicale de la solution concernée). La sécurité technique d'une solution algorithmique doit être garantie au minimum par un marquage CE de catégorie IIa. Le marquage est nécessaire mais non suffisant, car il n'a pas pour vocation de garantir la performance clinique en « vie réelle » d'un algorithme lors de son déploiement. Les sociétés proposant des solutions d'IA doivent

rester transparentes sur ce point, pour ne pas induire en erreur les médecins et les établissements de santé sur la signification de ce marquage par rapport à leurs performances.

Concernant la validation interne des solutions d'IA (cf. lexique en Annexe 2), il est important que les concepteurs et fournisseurs soient en mesure de prouver et détailler les performances *in silico* telles que publiées dans la littérature (revues indexées et en *peer review*). Les caractéristiques détaillées des données utilisées pour le marquage - pour l'évaluation de la solution devant la HAS le cas échéant - devront être présentées de façon ouverte, ainsi que leurs mises à jour. Il en est de même des matrices de confusion des algorithmes et des biais affectant ou pouvant affecter l'algorithme (existence, évolution, traçabilité...).

Le groupe de travail tient à rappeler que les performances en « vie réelle » sont très généralement différentes des performances obtenues *in silico*, notamment du fait d'une tendance au surapprentissage (« *overfitting* ») des modèles développés [11,12]. La validation externe d'une solution algorithmique est un élément fondamental pour mieux approximer les performances [11,12] et qui devrait, à terme, devenir bloquant : au mieux sur une cohorte indépendante (DRIM France IA [13] pourrait être un support à cette démarche), à défaut à partir de données en « vie réelle » issues de plusieurs centres différents de ceux ayant servi à l'entraînement (afin de limiter les biais liés notamment à la population et aux appareils utilisés). De plus, les performances d'une solution d'IA dépendent de la différence de prévalence dans la pathologie étudiée [11], entre les *datasets* d'entraînement et de validation (population source) d'une part, et les conditions épidémiologiques d'application d'autre part (population cible). Cette donnée est majeure et doit être exposée en toute transparence, compte tenu de son impact sur les performances de l'IA. Une fois en exploitation, la solution devra faire l'objet d'audits réguliers en ce sens.

Préconisation 2 : Les performances *in silico* et *in vivo* d'un algorithme sont systématiquement différentes, généralement plus favorables envers les performances *in silico*. Les sociétés commercialisant ou déployant des algorithmes d'aide à la décision utilisant de l'IA doivent : 1) être transparentes sur la nature des données utilisées dans leurs phases d'entraînement, de validation et de test (population et prévalence de la pathologie étudiée, appareils d'imagerie utilisés, gold standard choisi...), ainsi que sur les matrices de confusion des algorithmes étudiés; 2) être en mesure, idéalement avant commercialisation puis de façon récurrente dans le cadre d'audits, de fournir les performances corrigées basées sur une validation extrinsèque robuste (cohorte centralisée de type DRIM France IA, ou données en « vie réelle » issues de plusieurs centres avec des fonctionnements différents).

Au même titre qu'un médicament est sujet à un contrôle de vigilance après sa mise sur le marché (approche en réaction en cas de survenance d'incident ou prospective détectant des biais non perceptibles sur des données rétrospectives isolées), les concepteurs et fournisseurs d'outils d'intelligence artificielle doivent être en mesure de surveiller (*postmarket surveillance* selon les directives déjà en vigueur) et de publier de façon détaillée et régulière (trimestrielle, semestrielle) les performances réelles de leurs algorithmes dès lors qu'ils ont été

déployés et mis en application. Cela nécessite donc une phase d’algorithmo-vigilance fine et en toute transparence, le tout centre par centre, machine par machine, population de patients par population de patients [14].

Cette phase d’algorithmo-vigilance est un travail collectif, qui nécessite une approche pro-active de la part de l’industrie mais également des utilisateurs, qui ont un droit et un devoir de contrôle qualité (démarche de déclaration et de signalement), pouvant se faire à travers des bases déclaratives volontaires centralisées (DRIM France IA [13]).

Le contrôle qualité à moyen et long terme pourra quant à lui passer par exemple par la mise en place régulière, dans chaque centre, de Revues de Morbi-Mortalité en Intelligence Artificielle (RMM-IA) axées sur l’algorithmo-vigilance des solutions d’IA utilisées localement. Ceci s’applique sans préjudice de toute nouvelle procédure de contrôle spécifique qui pourra être mise en place à l’issue de l’adoption du principe de garantie humaine actuellement en discussion devant le Parlement.

Préconisation 3 : Instaurer de façon systématique une phase d’algorithmo-vigilance pro-active après le déploiement d’une solution d’IA, avec communication régulière des performances ajustées et des conclusions de cette surveillance. Cette communication doit être ascendante (vers les tutelles et vers des bases centralisées) de la part des sociétés déployant des solutions d’IA mais également directement de la part des utilisateurs de ces dernières, et également descendante pour permettre un *feedback* régulier aux usagers. Le groupe de travail souligne l’intérêt de la mise en place régulière, dans chaque centre, de Revues de Morbi-Mortalité en Intelligence Artificielle (RMM-IA) axées sur l’algorithmo-vigilance.

Enfin, au même titre que d’autres dispositifs médicaux, il est également important que, dans le contexte de l’urgence, le(s) fournisseur(s) puisse(nt) être joignable(s) dans des délais courts et de façon opérationnelle en cas de dysfonctionnement aigu impactant la prise en charge d’urgence.

3) ACTEURS CONCERNÉS PAR LES CONCLUSIONS DE L’OUTIL D’IA

Le déploiement d’outils radiologiques d’IA aux urgences peut paraître « anodin », mais il peut en réalité avoir un impact majeur sur la prise en charge des patients du fait d’un sur- ou d’un sous-diagnostic, avec des conséquences potentiellement graves. De ce fait, et dans l’état actuel de la réglementation, outre la responsabilité du concepteur, fournisseur ou prestataire intervenant sur l’outil d’IA, le risque de responsabilité du médecin ou de son établissement reste fort [15–17].

Au-delà des patients pour lesquels l’outil est utilisé, les conséquences sur le flux de travail et la hiérarchisation des examens et leur interprétation doivent être évaluées également pour les patients pour lesquels l’outil n’est pas utilisé. Cet impact sera particulièrement important pour les logiciels réalisant un tri des examens, entraînant une priorisation de ceux pour lesquels des anomalies auraient été détectées, pouvant par conséquence retarder la prise en charge des patients dont les examens ne sont pas priorisés. Il pourrait

d'ailleurs être pertinent que l'éventuel allongement de prise en charge de certains patients liés à ces logiciels de « tri » (durée écoulée entre l'acquisition et le compte rendu anormalement longue, liée à un faux négatif de l'algorithme) soit un élément des discussions des RMM-IA dans le cadre de l'urgence.

Compte-tenu du potentiel de modifications du parcours médico-chirurgical des patients en résultant, dès lors que le déploiement d'un outil d'intelligence artificielle est envisagé dans un établissement de santé ou un service de Radiologie et imagerie médicale, il est essentiel que l'ensemble des représentants des filières médicales et chirurgicales concernées (directement ou indirectement) par les conclusions de cet algorithme, en soient informés.

Ce déploiement doit s'inscrire dans le projet médical d'organisation locale de la Radiologie du site, et prendre en considération les patients, les médecins demandeurs, les radiologues et les manipulateurs. Il ne doit pas perturber les exigences de qualité de la prise en charge médicale radiologique du patient, à savoir :

- L'examen clinique préalable par le médecin demandeur ;
- La justification conjointe de l'examen (par le demandeur puis validation de l'indication par le radiologue) dans le cadre de la pertinence, et l'aide à la réalisation de la demande de cet examen ;
- L'information du patient par le radiologue de l'usage de l'algorithme d'IA et la description intelligible auprès du patient de la manière dont le traitement sera mis en œuvre à son égard, sauf urgence ou impossibilité effectives de fournir de telles informations ;
- La réalisation de l'acte radiologique par le manipulateur sous la responsabilité du radiologue en référence aux bonnes pratiques élaborées par la profession et en accord avec les règles de radioprotection du patient ;
- L'interprétation radiologique de l'examen, essentielle pour permettre une garantie humaine, sachant que la décision médicale ne pourra pas être fondée sur le seul traitement algorithmique.

Ces exigences sont susceptibles d'évoluer lorsqu'aura été adopté le concept de garantie humaine actuellement en préparation devant le Parlement ainsi que le décret qui viendra en principe en préciser les modalités de mise en œuvre, notamment sur le contenu et le degré des informations à fournir au patient ou les conditions d'utilisation du traitement algorithmique.

Préconisation 4 : Dès lors qu'un outil d'intelligence artificielle à visée d'aide au diagnostic médical est susceptible d'être déployé dans un établissement de santé ou un service de Radiologie et imagerie médicale (*nb : en pratique clinique, exclusion faite du champ de la recherche*), les représentants des filières médicales et chirurgicales concernées (directement ou indirectement) par les données issues de l'algorithme, dans cet établissement, doivent en être informés officiellement. Ce déploiement doit s'inscrire dans le projet médical d'organisation locale de la Radiologie du site, et prendre en considération les patients, les médecins demandeurs, les radiologues et les manipulateurs.

Le groupe de travail tient à rappeler l'importance de la formation des radiologues à l'interprétation des données issues de ces outils. En effet, il existe encore aujourd'hui un manque d'expérience et d'expertise d'une grande majorité des médecins (radiologues ou non) sur l'interprétation des données fournies par un algorithme d'intelligence artificielle, ainsi que les biais, erreurs et limites de l'outil (notamment à cause de l'effet « boîte noire » [14,16,17]). Cette méconnaissance est tout à fait encline à entraîner de nombreux biais cognitifs et dérives potentielles, pouvant conduire à des erreurs de prise en charge.

De plus, la mise en application de ces solutions par des utilisateurs non experts (notamment des étudiants en formation initiale comme les internes de Radiologie et imagerie médicale) pose deux questions centrales : 1) celle de la capacité réelle à en critiquer les conclusions (biais cognitif ; 2) celle de la capacité à poursuivre correctement son apprentissage versus le risque de perte en compétences en prêtant une confiance aveugle à la machine (« *deskilling* ») [18]. La société savante (SFR) et le collège des enseignants (CERF), à l'aide de recommandations de DRIM France IA, auront un rôle majeur à jouer dans les formations permettant une mise en application éclairée de ces outils sur une base continue [17], et dans la création de logiciels d'apprentissage avec pédagogie numérique innovante limitant le *deskilling*.

Préconisation 5 : Toutes les mesures nécessaires doivent être mises en œuvre pour limiter d'une part les biais cognitifs des utilisateurs, et d'autre part le risque de perte de compétence (« *deskilling* ») notamment des utilisateurs les moins experts (internes et jeunes praticiens). Les industriels ont un rôle à jouer en ce sens (systèmes d'alerte, transparence du fonctionnement, explicabilité des algorithmes, communication objective sur les biais, leurs évolutions et les limites associées, algorithmo-vigilance), ainsi que la SFR et le CERF notamment (formation initiale et continue) à l'aide de recommandations de DRIM France IA.

4) TRAÇABILITÉ ET SURVEILLANCE

L'utilisation d'une solution d'intelligence artificielle dans la prise en charge du patient - à tout moment de celle-ci - doit entraîner une traçabilité permettant de connaître la version du logiciel et de l'algorithme utilisée, ainsi que leurs mises à jour et de déterminer quel médecin assume la responsabilité de l'interprétation de ses conclusions. En effet, au même titre que les médicaments, il y a fort à penser que certains algorithmes d'intelligence artificielle auront d'excellentes performances mais que d'autres pourront rencontrer des déconvenues. Ainsi le patient, sorti des urgences, pourra garder ces informations dans son dossier médical pour traçabilité ultérieure.

Au même titre que les outils de post-traitement, les outils d'intelligence artificielle sont des outils d'aide au diagnostic, dont le produit ne doit pas ni ne peut légalement se substituer à une interprétation médicale associée à un compte rendu, engageant ainsi la responsabilité du radiologue utilisateur. Leur utilisation résulte d'un processus actif par le radiologue responsable. Rien n'oblige un radiologue à utiliser un outil d'aide au diagnostic, et le cas échéant, aucune réglementation ne l'oblige à tenir compte des résultats proposés par un algorithme. Ainsi, à ce jour et jusqu'à nouvel ordre, l'usage d'un algorithme d'IA dans le cadre du diagnostic

médical, n'est imposé ni par la loi ni par la littérature scientifique. **L'IA ne se substituant pas au radiologue, il constitue un simple outil d'aide à la décision** (cf Annexe 3).

En revanche, l'usage de l'outil et la teneur du processus décisionnel devront être documentés. Ainsi, le dossier du patient devra systématiquement mentionner le fait que l'interprétation radiologique a été réalisée en tout ou partie à l'aide d'un outil d'intelligence artificielle (ainsi que les caractéristiques de cet outil et sa version). Ceci s'appliquant sans préjudice de toute obligation d'information à délivrer au patient à l'occasion de la réalisation de l'acte lui-même.

Le fournisseur, quant à lui, devra fournir toute la documentation nécessaire pour contribuer à la traçabilité de l'usage de l'outil et de ses résultats. Cette documentation devra en particulier porter sur les points suivants (inspirés de la grille d'évaluation de la HAS des Dispositifs Médicaux à base d'IA du 20 novembre 2019, en Annexe 4).

Dès lors qu'un outil d'intelligence artificielle a été utilisé, des discordances peuvent exister entre les propositions de l'algorithme et l'interprétation finale du radiologue, cette dernière étant nécessairement prévalente. Or, certaines solutions d'IA exportent systématiquement leurs résultats (par exemple sous formes d'images annotées) dans le dossier du patient, notamment dans le PACS, sans validation médicale préalable du radiologue ayant réalisé l'interprétation. Cette approche est problématique car elle peut prêter, à tort, une valeur diagnostique à ces outils d'aide algorithmique, qui excède l'usage d'aide prévu dans leur marquage - *intended use* – le transformant abusivement en un usage de diagnostic propre. Elle entraîne une diffusion globale (cliniciens, patients) sans filtre de validation, pouvant être source de biais cognitifs chez les personnes consultant ces données.

Afin de permettre une communication maîtrisée entre les différents acteurs, et comme cela est déjà le cas pour les autres outils de l'arsenal radiologique (CAD, reconstructions de sténose, 3D, cartographies de perfusion...), le groupe de travail préconise que les outils d'IA ne soient pas autorisés à envoyer d'office leurs données dans le PACS ou autre système de recueil de données, en l'absence de validation par le radiologue responsable de l'interprétation. Si le radiologue responsable estime que la proposition algorithmique (concordante ou discordante) a une place pertinente dans le dossier médical du patient (notamment dans le PACS), il/elle peut prendre la responsabilité de l'y exporter en l'accompagnant de toutes les précisions nécessaires pour éclairer un usage ou une interprétation par un tiers.

Le suivi des discordances majeures (impliquant potentiellement un changement de prise en charge pour le patient) est un point central qui devra faire l'objet d'une traçabilité pro-active interne par les utilisateurs, notamment au sein des RMM-IA (cf. Préconisation 3) pour permettre à la fois une adaptation des pratiques locales, et si nécessaire un *feedback* dans le cadre de la phase d'algorithmie-vigilance.

Préconisation 6 : L'utilisation d'un outil d'intelligence artificielle comme outil d'aide à l'interprétation est un processus actif réalisé par un radiologue responsable, qui doit entraîner une traçabilité et une documentation correspondante du processus décisionnel, à la fois dans l'intérêt du patient et des utilisateurs ultérieurs, et pour des raisons de preuve en cas de litige ultérieur. Le patient lui-même doit être informé du recours à ces outils. Entre autres, l'usage d'un tel outil pour la réalisation de tout ou partie du diagnostic, ainsi que les caractéristiques de cet outil et sa version, devront systématiquement être mentionnés dans le dossier du patient (pour information du patient et des correspondants médicaux) . Le groupe de travail demande que les outils d'IA ne soient pas autorisés à envoyer d'emblée leurs données dans le PACS (ou autre outil de recueil de données) en l'absence de validation préalable de cette insertion par le radiologue responsable de l'interprétation. Si le radiologue responsable estime que la proposition algorithmique (concordante ou discordante) a une place pertinente dans le dossier médical du patient, il/elle peut prendre la responsabilité de l'y exporter en accompagnant cette exportation des précisions nécessaires. La traçabilité interne des discordances majeures pourra passer par des RMM-IA régulières.

Enfin, sans préjudice des audits notamment de sécurité, à réaliser par les clients, les fournisseurs déployant ces outils d'intelligence artificielle ou les prestataires assurant leur entretien, doivent également s'engager à vérifier régulièrement sur le terrain (« en vie réelle », dans le cadre de leur contrat) les performances de l'algorithme et la présence, le risque et l'évolution des biais éventuels affectant celui-ci, afin d'être tout à fait transparent vis-à-vis des clients actuels, ainsi que des clients ultérieurs et des patients et d'anticiper / minimiser les incidents. Le client devra pouvoir actionner la résiliation anticipée du contrat avec le fournisseur / le prestataire (selon des clauses à rédiger en conséquence) en cas de performances médicales « réelles » observées significativement inférieures à celles avancées commercialement (seuils à définir) et/ou en cas de présence de biais non déclarés/non maîtrisés (cf. *Préconisation 3 concernant l'algorithmovigilance*).

Le client établissement ou radiologue devra également se munir de polices d'assurance adéquates pour couvrir d'éventuels sinistres découlant de l'usage d'un outil d'IA, notamment à la fois en responsabilité civile, professionnelle et en perte d'exploitation.

Du côté des fournisseurs / prestataires, les offres accompagnant les outils d'IA à destination des radiologues, devront être conçues de telle façon qu'elles assurent la plus complète transparence dans les informations communiquées au client, et qu'elles lui octroient les droits d'audit ainsi que les garanties d'assistance et de maintenance nécessaires pour assurer une traçabilité complète.

ANNEXE 1 – EXTRAITS UTILES DU CODE DE SANTE PUBLIQUE (CSP)

ARTICLE R.4127-30 : Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine.

ARTICLE R.4127-31 : Tout médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

ARTICLE R.4127-32 : Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

ARTICLE R.4127-56 : Les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.

ARTICLE R.4127-69 : L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.

ARTICLE R.4127-70 : Tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

ARTICLE R.4127-77 : Il est du devoir du médecin de participer à la permanence des soins dans le cadre des lois et des règlements qui l'organisent.

ANNEXE 2 – LEXIQUE EN INTELLIGENCE ARTIFICIELLE [11,19]

Validation technique

Évaluation des caractéristiques *in silico* (terme couramment utilisé comme « *in vitro* » pour les algorithmes), incluant sa précision et sa reproductibilité, ses biais intrinsèques ainsi que les considérations techniques (sécurité des données), éthiques et de régulation par les autorités compétentes.

Apprentissage

Processus au cours duquel un modèle va progressivement ajuster ses paramètres internes, en utilisant des cycles successifs (itérations) d'analyse d'un jeu de données d'entraînement (*input*), afin d'optimiser ses performances de sortie (*output*).

Validation interne

Évaluation des performances intrinsèques d'un modèle en utilisant des données similaires à celles utilisées dans la phase d'apprentissage, qui correspondent généralement à une partie du jeu de données qui n'a pas été utilisée lors de la phase d'apprentissage (*nb : le terme de « validation interne » utilisé en médecine, correspond à la « phase de test » au sens des data sciences ; à ne pas confondre avec la « phase de validation » des data sciences, qui correspond à la deuxième partie du processus d'apprentissage*).

Surapprentissage (*overfitting*)

Situation fréquente dans laquelle, au cours de son apprentissage, un modèle a progressivement modifié ses paramètres internes de façon à les ajuster trop spécifiquement à ses données d'entraînement. Cela entraîne à la fois une surestimation des performances du modèle sur des données similaires à ses données d'entraînement (correspondant aux performances évaluées lors de la validation interne), ainsi qu'un effet négatif systématique sur sa capacité à s'extrapoler à de nouvelles données (mauvaise capacité de généralisation, évaluée par la validation externe).

Validation externe

Evaluation des performances d'un modèle sur des données différentes de celles utilisées au cours de l'apprentissage et de la validation interne. Pour être pertinent, le jeu de données utilisé pour la validation externe doit varier significativement sur plusieurs paramètres : machine(s) utilisée(s) et paramètres techniques différents, population de patients issues d'un autre site (validation géographique) avec des différences de prévalence de la pathologie, de comorbidités... Cette phase est cruciale pour quantifier l'*overfitting* et pour mieux apprécier les capacités de généralisation du modèle.

ANNEXE 3 – EXTRAITS JURIDIQUES PERTINENTS SUR LE RECOURS A DES OUTILS TECHNOLOGIQUES

(en complément des références indexées *infra*)

Le droit face aux développements de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, Yves POULLET, Lamy Droit de l'Immatériel, n°152, 2018 : « (...) on peut considérer qu'il est du devoir du médecin de ne pas se satisfaire du résultat proposé par le dispositif d'IA. » ; « Il nous semble cependant important de réaffirmer l'obligation pour le médecin, en toute hypothèse, de vérifier la qualité "prima facie" des résultats de ce qui ne doit être qu'une proposition de décision et jamais une décision. Cette obligation se justifie amplement par le devoir de prudence lorsqu'il est fait recours à un système d'aide à la décision dont le contenu peut entraîner un dommage grave pour la personne concernée. »

Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale, Laurène MAZEAU, Revue pratique de la prospective et de l'innovation, LexisNexis SA, 2018, pp.38-43 : « Un processus d'aide à la décision vise la recherche de la meilleure façon d'opérer des choix dans un système complexe en vue d'obtenir un résultat souhaité, ou le meilleur résultat possible. Elle peut également aider à juger de la qualité d'une solution, comme un diagnostic médical, en confirmant et justifiant des décisions par des critères mathématiques. » ; « (...) En d'autres termes, le processus d'aide à la décision propose et l'utilisateur dispose. (...) Même si le système est entièrement automatisé, il laissera toujours la possibilité à l'utilisateur de reprendre la main pour le stopper. »

Sur l'absence d'obligation pour le médecin de suivre une solution algorithmique, CA Aix-en-Provence 10 juillet 2013 : « Les recommandations de bonne pratique ne sont que des instruments d'aide à la décision médicale et ne doivent pas être considérées comme des obligations absolues de faire. »

Sur les règles de déontologie médicale qui s'appliquent comme pour tout autre outil, R4127-33 du CSP : « Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés ».

Ordre Nationale des Médecins, livre blanc - les médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'IA : p.58 « (...) le CNOM recommande que le développement des dispositifs techniques ayant recours à l'intelligence artificielle soit incité à aller dans le sens d'un marché industriel d'aide à la décision médicale et non

pas vers celui qui dicterait au médecin comme au patient une décision rendue par l'algorithme qui s'imposerait à eux sans être susceptible de critique ou de transgression. » Également p.6 : « Nous pensons que la médecine comportera toujours une part essentielle de relations humaines, quelle que soit la spécialité, et ne pourra jamais s'en remettre aveuglément à des "décisions" prises par des algorithmes dénués de nuances. »

ANNEXE 4 - POINTS REGLEMENTAIRES DEVANT ETRE RENSEIGNÉS PAR LE FOURNISSEUR - INSPIRÉS DE LA

GRILLE D'ÉVALUATION DE LA HAS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À BASE D'IA DU 20 NOVEMBRE 2019

- finalité d'usage,
- règles d'apprentissage,
- données d'entrée d'apprentissage initial ou de réapprentissage,
- données d'entrée impliquées dans la décision
- performance
- validation,
- résilience du système,
- explicabilité,
- interprétabilité.

RÉFÉRENCES

- [1] Pesapane F, Codari M, Sardanelli F. Artificial intelligence in medical imaging: threat or opportunity? Radiologists again at the forefront of innovation in medicine. Eur Radiol Exp 2018;2:35. <https://doi.org/10.1186/s41747-018-0061-6>.
- [2] Waymel Q, Badr S, Demondion X, Cotten A, Jacques T. Impact of the rise of artificial intelligence in radiology: What do radiologists think? Diagn Interv Imaging 2019;100:327–36. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.03.015>.
- [3] European Society of Radiology (ESR). Impact of artificial intelligence on radiology: a EuroAIM survey among members of the European Society of Radiology. Insights Imaging 2019;10:105. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0798-3>.
- [4] Articles 1240, 1245 et suivants du Code civil ; Article L1142-1 et suivants du Code de la santé publique ; Cass. 1ère chambre civile 12 juillet 2012 (11-17.510) ; CJUE 21 déc. 2011 C-495/10); article 11 du projet de loi bioéthique http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b2658_projet-loi.
- [5] EU General Data Protection Regulation (GDPR): Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), OJ 2016 L 119/1. n.d.

- [6] Forcier MB, Gallois H, Mullan S, Joly Y. Integrating artificial intelligence into health care through data access: can the GDPR act as a beacon for policymakers? *J Law Biosci* 2019;6:317–35. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisz013>.
- [7] Pesapane F, Volonté C, Codari M, Sardanelli F. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States. *Insights Imaging* 2018;9:745–53. <https://doi.org/10.1007/s13244-018-0645-y>.
- [8] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices OJ L 169, 12.7.1993, p. 1–43 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT) n.d.
- [9] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV) n.d.
- [10] Code de la santé publique. Livre 5 bis: Dispositifs médicaux - Critères utilisés pour la classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs. Article Annexe IX aux articles R665-1 à R665-47 n.d.
- [11] Park SH, Han K. Methodologic Guide for Evaluating Clinical Performance and Effect of Artificial Intelligence Technology for Medical Diagnosis and Prediction. *Radiology* 2018;286:800–9. <https://doi.org/10.1148/radiol.2017171920>.
- [12] Liu X, Faes L, Kale AU, Wagner SK, Fu DJ, Bruynseels A, et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Digit Health* 2019;1:e271–97. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30123-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30123-2).
- [13] G4 - Conseil professionnel de la Radiologie Française. Naissance de DRIM France IA 2018.
- [14] Wang F, Kaushal R, Khullar D. Should Health Care Demand Interpretable Artificial Intelligence or Accept “Black Box” Medicine? *Ann Intern Med* 2020;172:59. <https://doi.org/10.7326/M19-2548>.
- [15] Geis JR, Brady AP, Wu CC, Spencer J, Ranschaert E, Jaremko JL, et al. Ethics of Artificial Intelligence in Radiology: Summary of the Joint European and North American Multisociety Statement. *Radiology* 2019;293:436–40. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019191586>.
- [16] Neri E, Coppola F, Miele V, Bibbolino C, Grassi R. Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis? *Radiol Med (Torino)* 2020. <https://doi.org/10.1007/s11547-020-01135-9>.
- [17] Artificial intelligence and medical imaging 2018: French Radiology Community white paper. *Diagn Interv Imaging* 2018;99:727–42. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2018.10.003>.
- [18] Lu J. Will Medical Technology Deskill Doctors? *Int Educ Stud* 2016;9:130. <https://doi.org/10.5539/ies.v9n7p130>.
- [19] O'Connor JPB, Aboagye EO, Adams JE, Aerts HJWL, Barrington SF, Beer AJ, et al. Imaging biomarker roadmap for cancer studies. *Nat Rev Clin Oncol* 2017;14:169–86. <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2016.162>.

Synthèse

Prérequis indispensables: Les outils d'IA ne doivent pas permettre de se substituer à une prise en charge radiologique sur place par un radiologue local lorsque cela est possible. L'IA ne peut pas se substituer pas au radiologue, car il constitue un simple outil d'aide à la décision. La garantie humaine est indispensable et doit incomber à un(e) expert(e) radiologue en imagerie d'urgences.

Préconisation 1: La sécurité technique d'une solution algorithmique doit être garantie au minimum par un marquage CE de catégorie IIa. Le marquage est nécessaire mais non suffisant, car il n'a pas pour vocation de garantir la performance clinique en « vie réelle » d'un algorithme lors de son déploiement.

Préconisation 2: Les performances *in silico* et *in vivo* d'un algorithme sont systématiquement différentes. Les sociétés commercialisant ou déployant des algorithmes d'aide à la décision utilisant de l'IA doivent : 1) être transparentes sur la nature des données utilisées dans leurs différentes phases ainsi que sur les matrices de confusion des algorithmes étudiés; 2) être en mesure de fournir régulièrement les performances corrigées basées sur une validation extrinsèque robuste.

Préconisation 3: Instaurer de façon systématique une phase d'algorithmie-vigilance pro-active après le déploiement d'une solution d'IA, ascendante et descendante, avec un intérêt de mise en place régulière de Revues de Morbi-Mortalité en Intelligence Artificielle (RMM-IA) axées sur l'algorithmie-vigilance.

Préconisation 4: Dès lors qu'un outil d'IA à visée d'aide au diagnostic médical est susceptible d'être déployé, les représentants des filières médicales et chirurgicales concernées par les données issues de l'algorithme, dans cet établissement, doivent en être informés officiellement. Ce déploiement doit s'inscrire dans le projet médical d'organisation locale de l'imagerie du site.

Préconisation 5: Toutes les mesures nécessaires doivent être mises en œuvre pour limiter d'une part les biais cognitifs des utilisateurs, et d'autre part le risque de perte de compétence (« *deskilling* ») notamment des utilisateurs les moins experts (internes et jeunes praticiens).

Préconisation 6: L'utilisation d'un outil d'IA comme outil d'aide à l'interprétation est un processus actif réalisé par un radiologue responsable, qui doit entraîner une traçabilité et une documentation correspondante du processus décisionnel. L'usage d'un tel outil pour la réalisation de tout ou partie du diagnostic devra systématiquement être mentionné dans le dossier du patient. Le groupe de travail demande que les outils d'IA ne soient pas autorisés à envoyer d'emblée leurs données dans le PACS en l'absence de validation préalable de cette insertion par le radiologue responsable de l'interprétation. La traçabilité interne des discordances majeures pourra passer par des RMM-IA régulières.