

IA EN CONFIANCE

Comprendre les enjeux médico-légaux en radiologie

Trustworthy AI: Understanding the Medico-Legal Challenges of AI in Medical Imaging



DR YVES LASAR
RADIOLOGUE CHEM,
PRÉSIDENT SLR,
& MEMBRE DU CLEM



Data Privacy Day

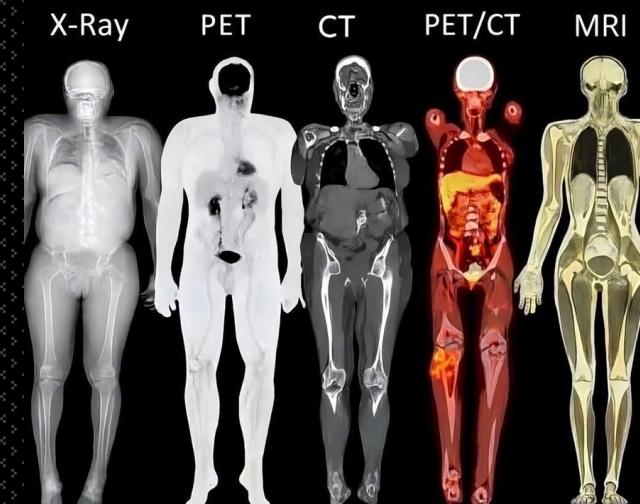
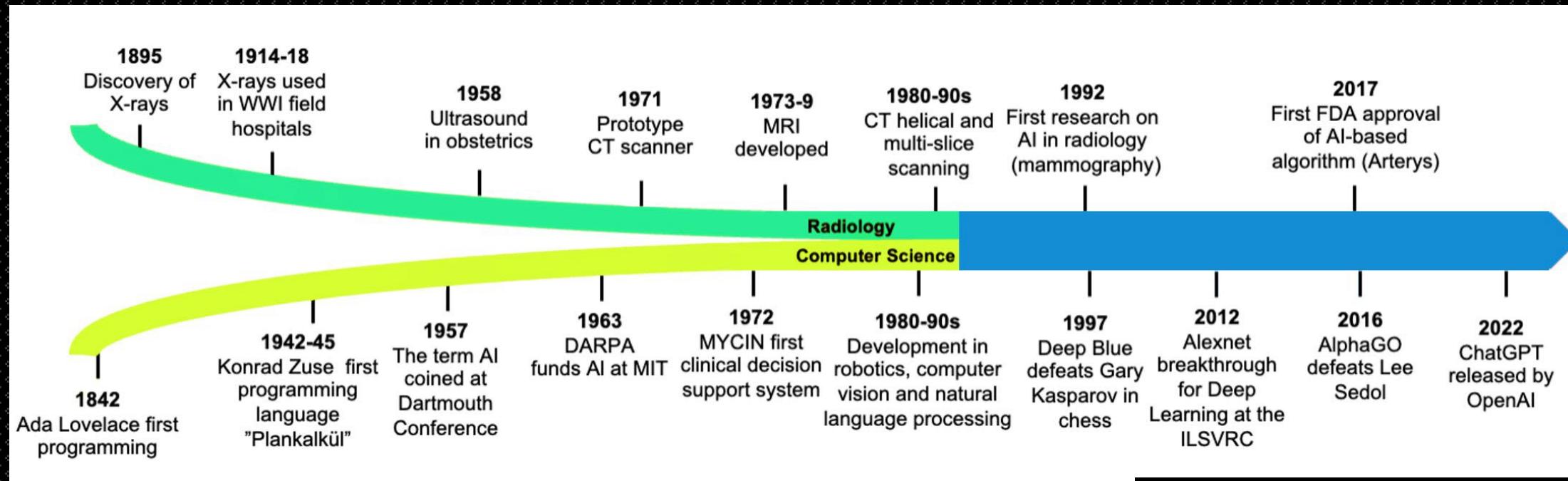
28.01.2026

Take **control** of your **privacy**



L'intervenant certifie ne pas avoir de conflit d'intérêt, de lien financier ou institutionnel au contenu présenté.

Brève histoire de l'informatique et de la radiologie-imagerie médicale





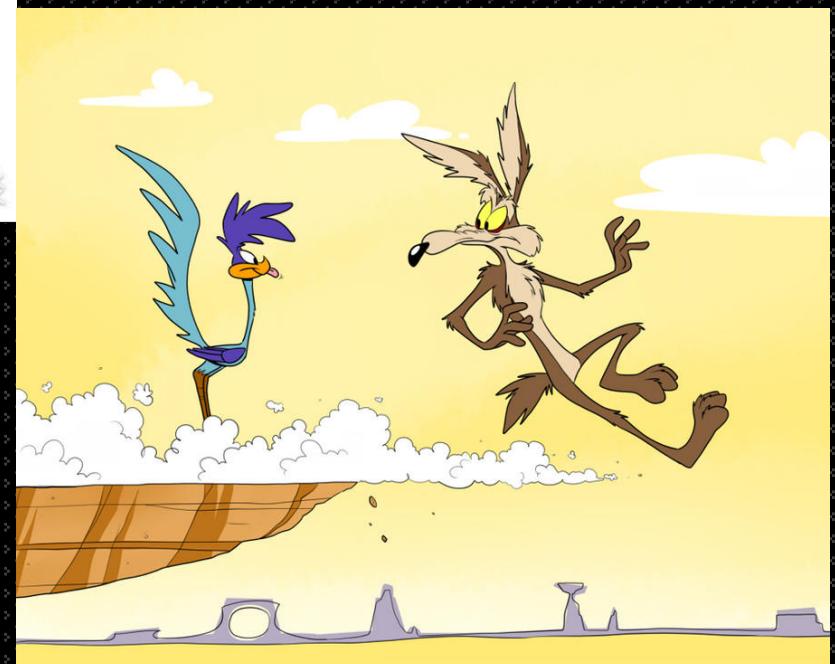
Geoffrey Hinton

"I think that if you work as a radiologist, you are like Wile E. Coyote in the cartoon. You're already over the edge of the cliff, but you haven't yet looked down. There's no ground underneath. People should stop training radiologists now. It's just completely obvious that in five years deep learning is going to do better than radiologists."

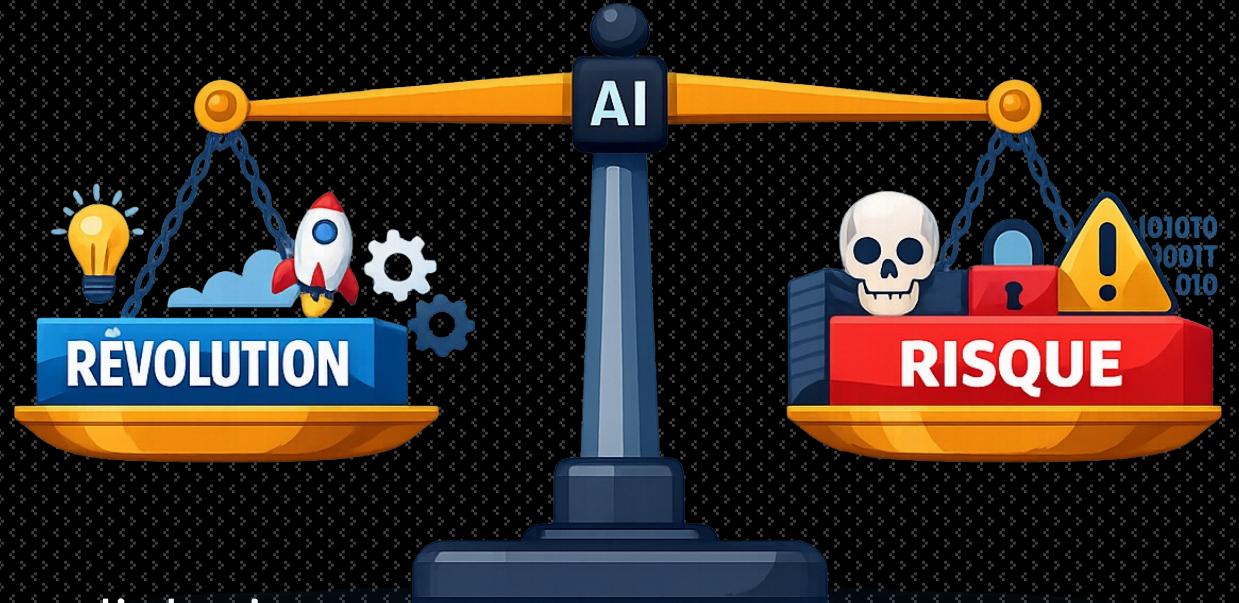
Nov 24, 2016

Prix Nobel 2024- Prix Turing 2018

硅谷陈源-海外杂谈



Intelligence artificielle

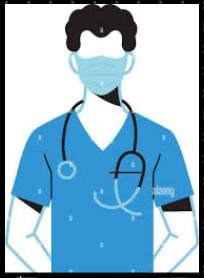
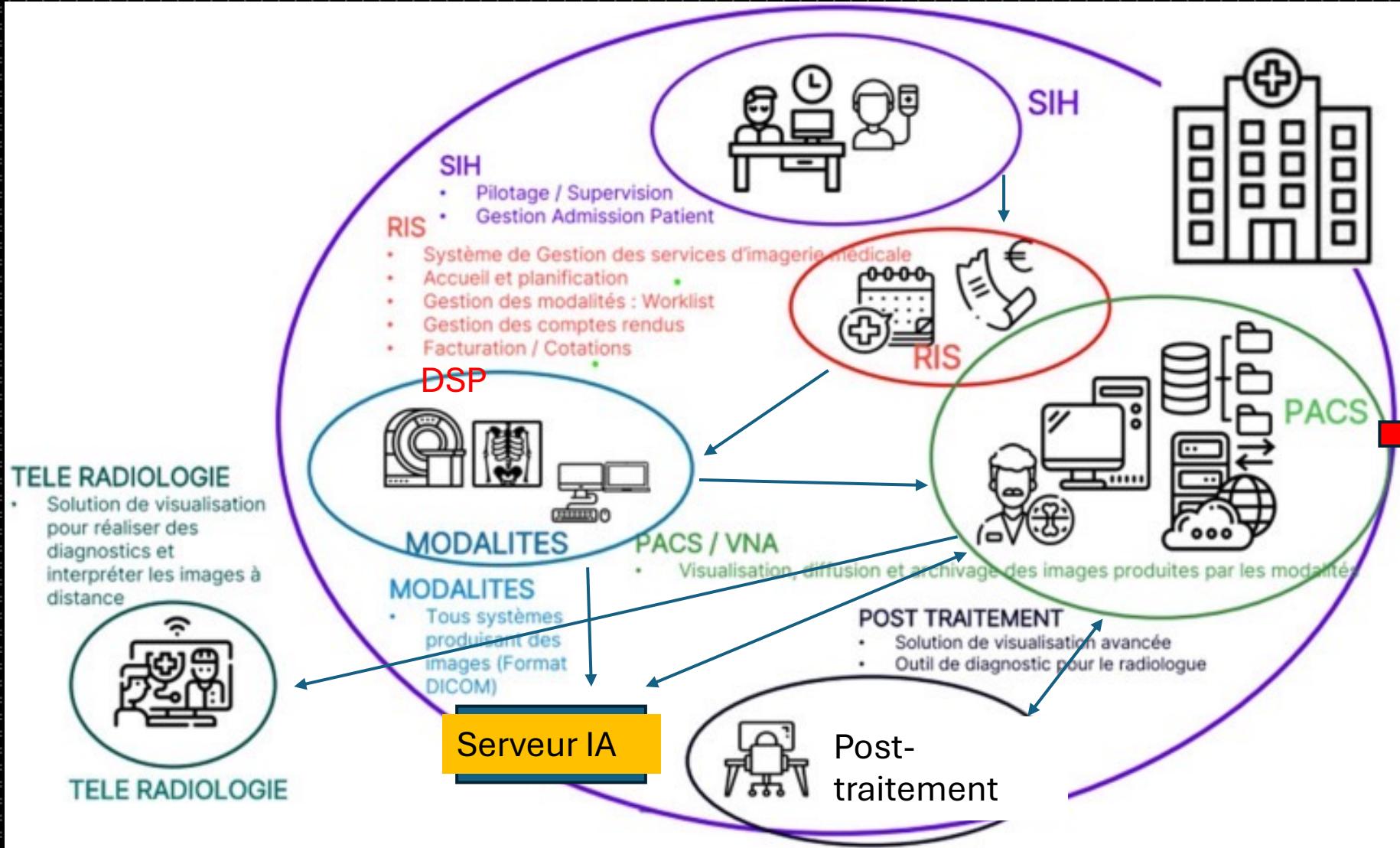


CAD

IA présentée comme un progrès en radiologie

Danger caché : technologie à haut risque médico-légal, sans cadre clair de responsabilité ni de financement

Architecture Réseau Hospitalière



DSP



DATA CENTER ARCHIVE NATIONALE LUXITH



DSP

1. Workflow

- Triage/priorisation (examens suspects)
- Détection d'examens critiques (alertes)
- Automatisation (protocole, reconstruction, réduction de dose, pré-remplissage du compte rendu, contrôle qualité)
- Sortie : flag de routage, accélération de flux, métrique de performance, compte-rendu

2. Aide au diagnostic sur l'image

- CADe/detection-marquage (nodule pulmonaire, hémorragie intracrânienne, fractures, embolie pulmonaire)
- CADx/classification probabilité de malignité (lésion mammaire, lésion prostate)
- Segmentation/quantification (volumétrie emphysème, croissance, score calcique (coroscanneur))
- Sortie : overlays-scores-mesures-rapport structuré

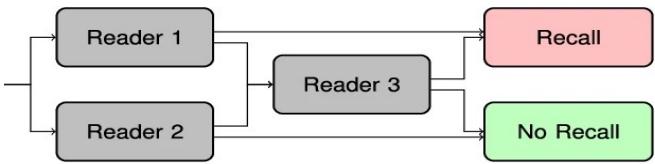
3. Outils prédictifs et décisionnels

- Risque de cancer (modèles de mammographie en combinant anamnèse, biologique, histologie)
- Pronostic/Survie (stratification, score de gravité)
- Réponse au traitement (prédirer réponse chimio- radiothérapie-immunothérapie (radiomics, radiogénomique))
- Sortie : score de risque à X ans, probabilité de réponse, recommandation de suivi

Screening AI scenario

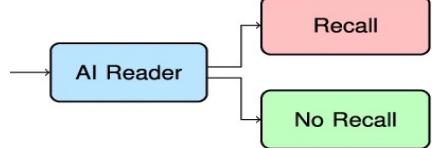
A Standard of care

screening



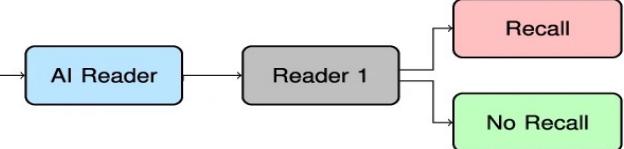
B AI standalone

Screening



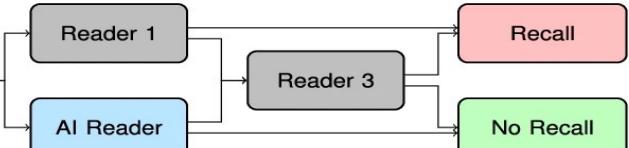
C AI single-reader

screening



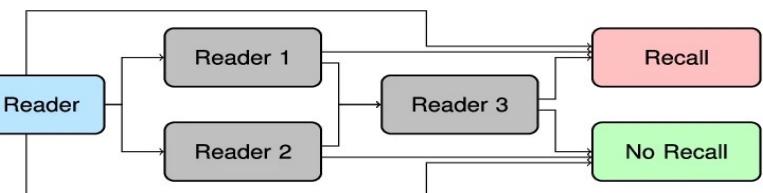
D AI reader-replacement

Screening



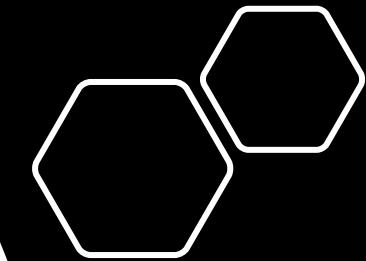
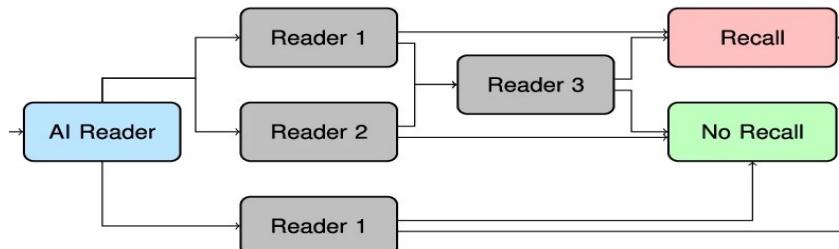
E AI band-pass

screening



F AI triage

Screening



IA comme outil co-pilote

- L'IA est actuellement considérée comme un outil d'aide à la décision pour les radiologues, et non comme un substitut. Ainsi, le radiologue reste pleinement responsable de l'interprétation des images et des décisions diagnostiques, même lorsqu'il utilise des outils d'IA.



Principe de la “garantie humaine”

- La “garantie humaine” est un concept éthique et juridique qui stipule que les décisions médicales doivent toujours être supervisées par un professionnel de santé. Ce principe a été renforcé par la loi de bioéthique d'août 2021 et est intégré AI Act.

Danger de l'IA

- Le développement de l'IA peut entraîner des **biais cognitifs** qui peuvent affecter le jugement du radiologue et notamment le **biais d'automatisation** qui conduit à faire une confiance disproportionnée à l'outil d'IA et à favoriser sa proposition au détriment de son propre jugement.
- Ce biais affecte plus particulièrement les utilisateurs peu expérimentés ou mis dans des conditions de travail contraignantes.

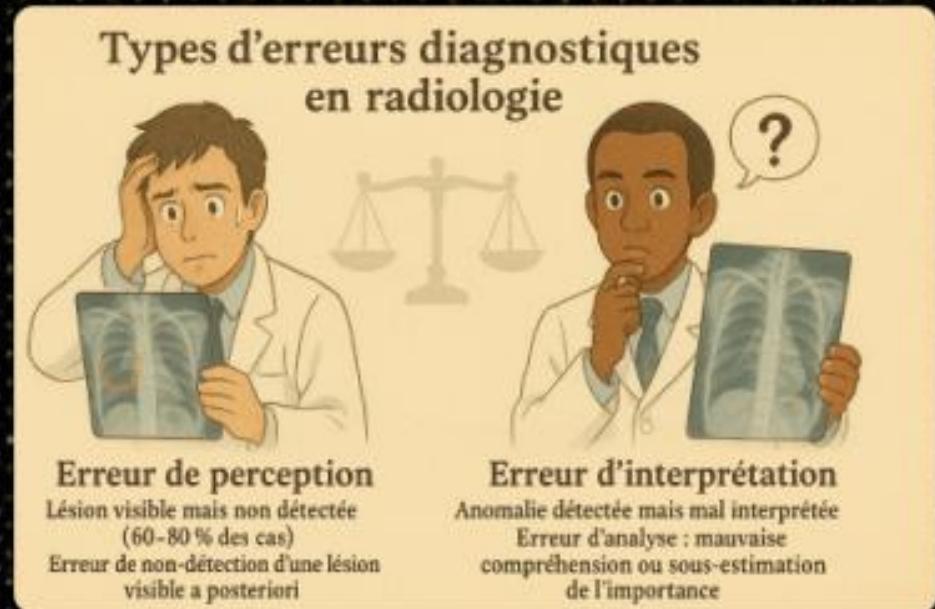


Les erreurs en radiologie

- Aucune étude n'a révélé **un taux d'erreur inférieur à 3%**. Les erreurs de diagnostic représentent plus de 60% des réclamations selon les compagnies d'assurances.
- Ces erreurs peuvent engager **la responsabilité des radiologues !!**
- Récentes complexifications : télédiagnostic, l'intelligence artificielle (IA)



Un levier de précision et d'efficacité



Moins d'erreurs de perception

→ **+21 %** d'erreurs corrigées par l'IA dans l'analyse de radiographies thoraciques.



Moins d'erreurs d'interprétation

→ **+20 %** de cancers du sein détectés en combinant IA + radiologue vs. double lecture humaine.

⚡ Plus d'efficacité

- **-27 %** de temps de lecture en moyenne,
- **-44 à -62 %** de charge de travail selon les cas.

✖ Sources : arXiv, 2024; Health.com, 2023; Nature Digital Medicine, 2024

R



Résultats préliminaires : seul le
compte-rendu du radiologue fait
référence médicalement

Compte-rendu du radiologue :
Pas de lésion osseuse de nature
traumatique récente - Docteur X

Responsabilité du radiologue et IA

2 types d'erreurs **✗** envisageables:

Atténuante

Avis conforme mais erroné de l'IA et du radiologue.

Aggravante

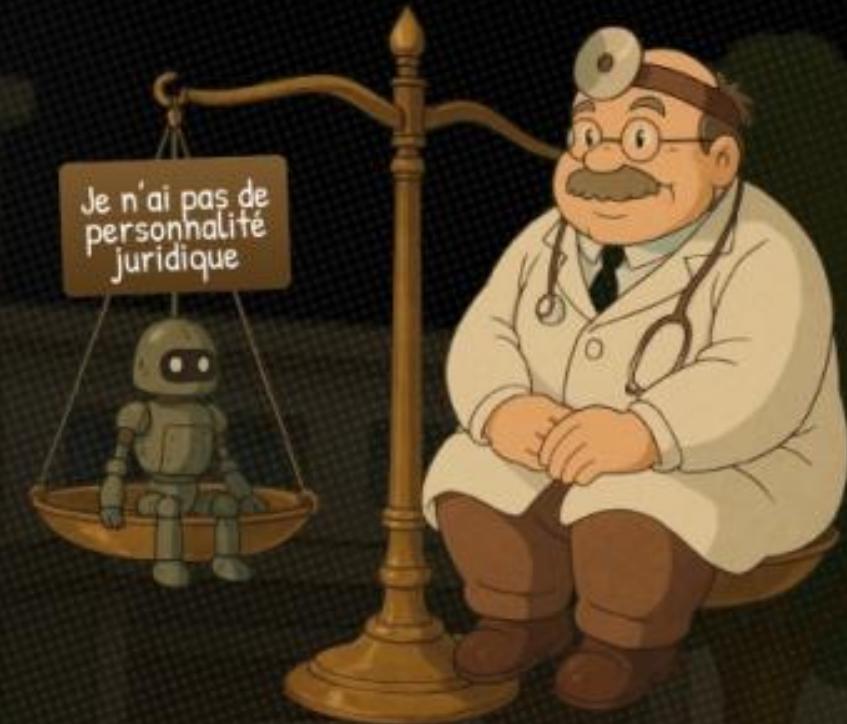
Il peut s'agir d'un cas où le radiologue rejette un jugement exact émis par l'IA.

Si l'IA et le médecin ont des avis divergents, ce dernier doit-il informer le patient de cette divergence d'avis ?



Conséquences en cas d'erreur avec IA

En cas d'erreur diagnostique commise par un radiologue utilisant l'IA, de nombreux juristes estiment actuellement que le radiologue reste le seul responsable de sa décision finale, l'outil d'IA ne servant qu'à l'appui de la décision. Cela permet théoriquement à l'éditeur de l'outil d'IA de se dégager de toute responsabilité en cas de défaillance du logiciel.



Patchwork normatif de l'utilisation d'une IA en santé

Code de
déontologie
2013

Charte
d'utilisation du
DSP 2019

EHDS 2025
Espace Européen
de données de
santé

Droits et
obligations du
patient 2014

RGPD 2018

IA Act 2024



L'IA médicale : de l'option au devoir

Code de déontologie

Pour élaborer son diagnostic, le médecin « doit s'aider dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées »

- Il pourrait être accusé de négligence ou défaut de moyens, pour ne pas avoir utilisé les moyens nécessaires pour parvenir à un diagnostic précis ou engager une prise en charge adaptée.

RGPD

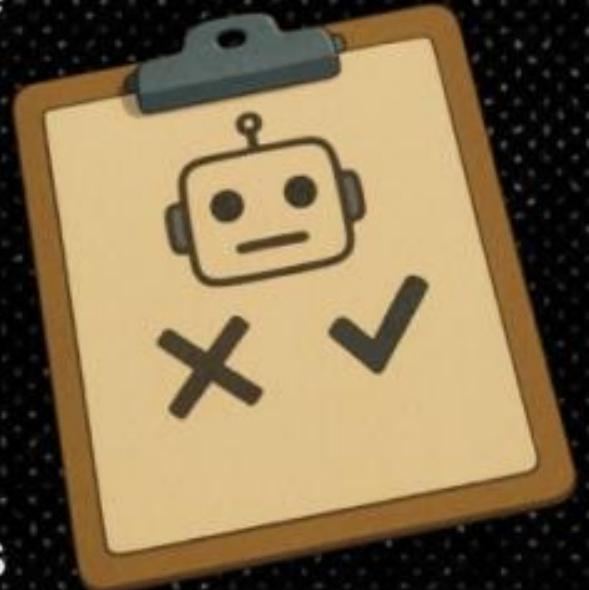
Dans tous les cas, le radiologue ou l'établissement hospitalier doit veiller au respect de la confidentialité des données et s'assurer de la conservation des images sources, des images traitées et des métadonnées associées.

L'IA est un outil de travail, pas une obligation documentaire.
Il ne faut pas oublier qu'il est possible de filtrer les images IA dans DSP et paramétriser l'accès du patient ou des personnes autres que professionnels de santé.

RGPD

Quel consentement recueillir ?

L'article 22 du RGPD prévoit le droit pour une personne de refuser de faire l'objet d'une décision individuelle automatisée. Pour déroger à ce principe le responsable de traitement peut se fonder sur le consentement explicite de la personne concernée. C'est le cas en matière médicale où le médecin doit garder la maîtrise de la décision de recourir et exploiter les données résultant de l'usage d'un dispositif d'IA.





Article 8. Consentement (1)

(1) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse.

Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

(2) Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(3) Le patient peut à tout moment retirer ou modifier son consentement.

Art. 16. Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

(1) **Le patient a un droit d'accès au dossier patient et à l'ensemble des informations relatives à sa santé détenues**, à quelque titre que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre instance médicale.

Il dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu.



Agence nationale
des informations partagées
dans le domaine de la santé

- Le DSP n'a pas vocation à remplacer le dossier patient que chaque Professionnel de santé se doit de tenir et n'est pas tenu à une obligation d'exhaustivité.

Règlement Européen sur les dispositifs médicaux

- Entrée en vigueur du Règlement 2017/745 d'application depuis le 26 mai 2021 sur les dispositifs médicaux MDD-MDR. Produit IA = Dispositif médical

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes de risque, depuis la classe I, considérés comme à risques faibles, jusqu'à la classe III qui représente la classe de risque la plus élevée. Voici quelques exemples en fonction de la classe de risque :

I : stéthoscopes, chaises roulantes, lunettes, béquilles, pansements,...

IIa : tubes de trachéotomie, pompes,...

IIb : certains moniteurs, certains implants (dentaires par exemple),...

III : prothèses de hanche, pacemakers, implants mammaires,...

Marquage CE

Timeline 2027

(digital omnibus
2028?)

En 2027, un logiciel d'IA médicale en Europe devra donc:

- 1) Avoir un marquage CE médical (MDR)**
- 2) Respecter les exigences de l'AI Act Annexe I (données, transparence, supervision humaine, suivi post-market renforcé).**
- 3) Être suivi dans la durée via une surveillance post-commercialisation combinée (MDR + AI Act).**

ESR PUBLISHES AI ACT STATEMENT TO GUIDE THE EU AI ACT IMPLEMENTATION FOR SAFE & EFFECTIVE AI INTEGRATION IN RADIOLOGY

1. Promouvoir la maîtrise de l'IA
2. Classification de l'IA
3. Renforcer la gouvernance des données pour la fiabilité de l'IA
4. Améliorer la transparence entre les fournisseurs d'IA et les professionnels de santé
5. Assurer la supervision humaine du déploiement de l'IA
6. Harmoniser les systèmes de gestion de la qualité dans toutes les réglementations
7. Clarifier les obligations des opérateurs en radiologie
8. Prudence d'utilisation des bacs à sable réglementaires dans le secteur de la santé
9. Favoriser la collaboration pour une surveillance post-commercialisation efficace



Groupe de travail (GT)-COMPLIANCE AI de la FHL juin 2025

Objectifs :

- Etat des lieux avec mise en place d'un registre IA
- Mettre en place des documents modèles pour accompagner les établissements dans leur mise en conformité et le déploiement de l'IA.
- Rendre des avis sectoriels mutualisés afin de promouvoir l'utilisation de l'IA responsable et digne de confiance.
- Travailler de façon coordonnée avec le GT-GDPR et avec les différents groupes sectoriels
- Assurer l'interface avec les autorités compétentes de l'IA Act
- Proposer une charte de gouvernance sectorielle avec des guidelines dans le secteur
- Proposer des formations dans le domaine de l'IA.....



Subspecialty: Chest
Modality: X-ray

GLEAMER

ChestView

Triage, detection and localization of pneumothorax, pleural effusion, consolidation, nodule, ...

ChestView detects and localizes lesions on Chest X-Rays. It is designed to assist radiologists and clinicians in triaging cases and increasing diagnostic performances by highlighting regions of ...

[Read more](#)

CE:

Class IIa - MDR 

FDA:



Information source:

Certification verified:

Vendor

No



Subspecialty: MSK
Modality: X-ray

GLEAMER

BoneView

Detection of fractures, effusions, dislocations and bone lesions, workload prioritization

BoneView is an AI Companion for lesion detection on Bone X-Rays. BoneView can detect fractures, effusions, dislocations and bone lesions, and gives 3 different pre-diagnosis labels on the images:- ...

[Read more](#)

CE:

Class IIa - MDR 

FDA:

Class II 

Information source:

Certification verified:

Vendor

No



GLEAMER

BoneMetrics

Automated measurements of spine, pelvis, feet, and legs

CE:

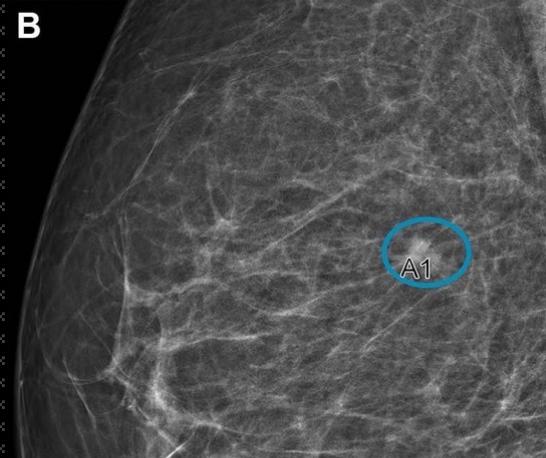
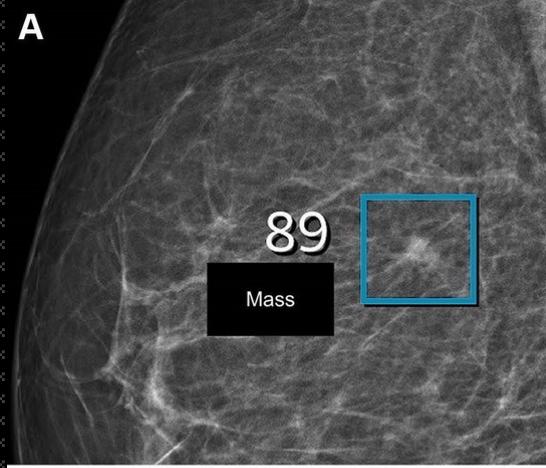
Class IIa - MDR 

FDA:



Lecteur 1

IA

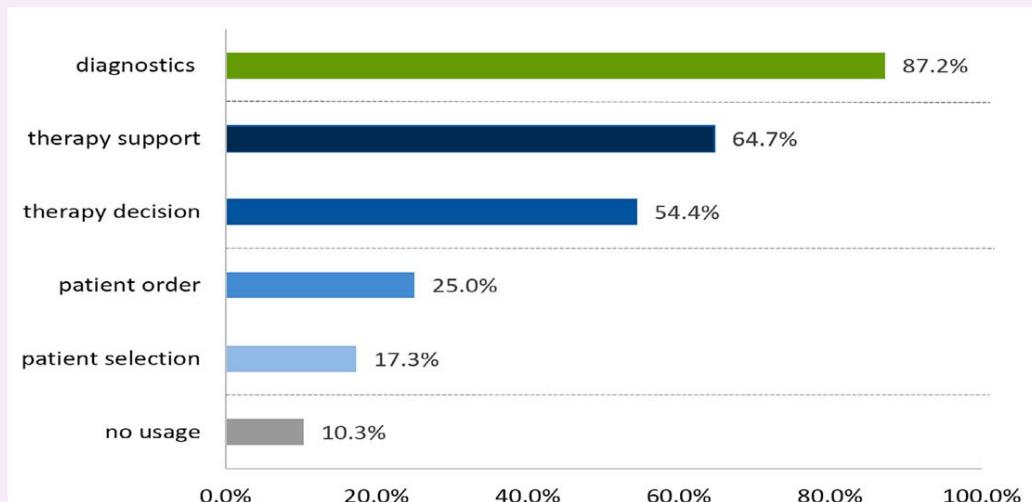


lesion score
(Score de confiance logarithmique)

Patients' views on the use of artificial intelligence in healthcare: Artificial Intelligence Survey Aachen (AISA)—a prospective survey

ESR
EUROPEAN SOCIETY
OF RADIOLOGY

diagnostic
thérapeutique
triage





Information préalable

Le patient doit savoir qu'un logiciel d'IA est utilisé, quel est son rôle et les bénéfices attendus



Consentement du patient

L'IA certifiée est intégrée au soin direct, le consentement au soin couvre l'usage de l'outil



Traitemen^t des images

L'IA analyse et suggère, le radiologue interprète et décide



Transmission de l'information

Les images ainsi que le résultat sont archivés dans le PACS