

Le Médecin Radiologue de France

Octobre 2020

437

la lettre de la



Fédération
Nationale des
Médecins
Radiologues

**Intelligence
Artificielle**
Dépistage
organisé



/LaFnmr



@Fnmr_radiologue



fnmr.org

uniprévoyance

Santé et Prévoyance,
Action sociale et Services,
nous avons tant à partager



SANTÉ • PRÉVOYANCE

Votre protection sociale,
c'est notre métier !

Pour toute information : contact@uniprevoyance.fr

www.uniprevoyance.fr

Un immobilisme dangereux



DR

Dr Jean-Philippe MASSON
Président de la FNMR.

Octobre est depuis de nombreuses années, dans le monde entier, le mois consacré à la **promotion du dépistage du cancer du sein**, Octobre Rose.

Cette année, cette période est encore plus importante car il faut combattre les conséquences que l'épidémie coronavirale a entraînées sur cette action de santé publique.

Entre le confinement, l'arrêt quasi-total de l'activité des centres d'imagerie libéraux du fait du manque de protections, la peur des patientes d'être contaminées, le dépistage du cancer du sein a été arrêté pratiquement trois mois. Cet immobilisme forcé a entraîné, inévitablement, des retards au diagnostic et donc la prise en charge de nombreuses femmes.

Les médecins radiologues libéraux, initiateurs de cette action et qui réalisent plus de 80% des mammographies de dépistage, veulent essayer de rattraper le temps perdu et sont donc encore plus investis cette année, dans Octobre Rose. L'affiche et le dépliant Octobre Rose de la FNMR étaient joints à la revue de septembre.

Le dossier de cette revue, dite des JFR, même si celles-ci sont, Covid oblige, virtuelles, est consacré à l'Intelligence Artificielle.

Là encore, **la radiologie libérale a été l'initiatrice du projet DRIM France IA**, l'écosystème d'IA en radiologie, qui fédère l'ensemble des structures de la radiologie française avec son conseil national professionnel, le G4.

Ce projet lancé il y a deux ans maintenant avance... tout doucement, trop lentement mais il avance. Les médecins radiologues de tous les secteurs sont prêts, enthousiastes mais se heurtent à l'inertie de nombreuses administrations ou organismes d'Etat. Pire, certains, très proactifs sont également freinés par la bureaucratie technocratique française dont nous avons pu prendre encore une fois toute la mesure dans la crise de la Covid.

Il y a deux ans, **la radiologie française était en avance sur le monde entier**. Maintenant nous rentrons sagement dans le rang en attendant d'être dépassés ou même de voir nos idées reprises par d'autres et notamment des sociétés commerciales.

C'est désolant !

Octobre Rose, DRIM France IA, notre spécialité est riche de projets et d'ambitions.

Battons-nous ensemble pour, comme nous l'avons déjà fait, abattre ces murailles de l'immobilisme administratif dangereux.

Annonces : Uniprévoyance p. 2 – Guerbet p.4 – Forcomed p. 6 et p. 33 – CMPS p. 15 – Fujifilm p. 19 – MACSF p.44

Directeur de la publication : Dr Jean-Philippe MASSON • Rédacteur en chef : Dr Paul-Marie BLAYAC
Secrétaire de rédaction : Wilfrid VINCENT • Édition, secrétariat, publicité rédaction, Petites annonces : EDIRADIO - S.A.S. au capital de 40 000 euros
Tél. : 01 53 59 34 01 • Télécopie : 01 45 51 83 15 • www.fnmr.org • E-mail : info@fnmr.org • 168 A, rue de Grenelle 75007 Paris
Président : Dr Jean-Philippe MASSON • Responsable de la publicité : Dr Eric CHAVIGNY
Maquette : RIVE COMMUNICATION • Crédits photos : Istock • AdobeStock
IMPRIMERIE DECOMBAT : 5 bis rue Gustave Eiffel 15000 AURILLAC • Dépôt légal 1^{er} trimestre 2020 • ISSN 1631-1914

OptiJECT®

loversol

La solution d'injection prête à l'emploi au scanner

**KITS OPTIJECT®
AVEC NÉCESSAIRE D'ADMINISTRATION**



- Utilisation simplifiée et sécurisée
- Concentrations et volumes adaptés à votre pratique quotidienne

Optiject® est indiqué en tomodensitométrie.

Conformément à la stratégie diagnostique recommandée par la HAS de décembre 2018 : Les produits tri-iodés hydrosolubles, très utilisés en scanner et en angiographie, ont remplacé les produits iodés ioniques. Les explorations radiologiques utilisant Optiject® se font selon le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale réactualisé en 2013 par la Société Française de Radiologie (<http://gbu.radiologie.fr/>), qui place dans la stratégie diagnostique, les examens suivants : tomodensitométrie du crâne, tomodensitométrie corps entier, urographie intraveineuse, phlébographie, coronarographie, ventriculographie, aortographie, artériographie rénale, artériographie périphérique, artériographie viscérale, artériographie cérébrale, angiographie numérisée.

Guerbet |

COMMITTED*

* L'engagement Guerbet

Médicament soumis à prescription médicale. Remboursement et agrément aux collectivités.

OptiVantage® : est un système d'injection de produit de contraste à double tête fabriqué par Liebel-Flarsheim Company LLC. Dispositif médical de classe IIb, conforme à la directive 93/42/CEE, réservé à l'usage des professionnels de santé, non remboursable. Chaque opérateur qui utilise un injecteur **OptiVantage®** doit avoir suivi une formation à son utilisation. CE0123.

Guerbet France s'engage, au travers de sa politique qualité, au respect de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ainsi que son référentiel. Les délégués médicaux Guerbet France se tiennent à votre disposition pour répondre à toute question relative aux règles de déontologie de l'entreprise.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code.

Ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Les médecins radiologues libéraux scannent la crise Covid-19

C'est le titre du livre publié par la **FNMR** qui tire des enseignements de la crise Covid-19.

La FNMR rappelle ainsi le rôle essentiel de la radiologie libérale française dans la prise en charge des patients Covid et non Covid.

A télécharger sur <https://bit.ly/34gYiBE> ou demander à info@fnmr.org un exemplaire imprimé.



Octobre 2020

437

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

- DRIM France IA a deux ans P. 7
- Intelligence artificielle : et maintenant ? P. 8
- Enquete FNMR - l'intelligence artificielle et vous :
Quelle utilisation P. 10
- DRIM France Intelligence Artificielle point
d'étape sur les PoCs en cours..... P. 12
- FIDAC ou PoC CoVid : un exemple
de partage pour la promotion
de la radiologie P. 16
- Collecte nationale des données
dosimétriques d'exposition aux rayonnements
ionisants en radiologie et imagerie médicale :
preuve de Concept - PoC Dose -
DRIM France IA P. 20
- « Relever le défi de l'interconnexion ! » P. 22
- L'IA doit avoir son propre modèle
économique P. 24
- L'IA peut-elle être source de progrès moral ? P. 27
- La propriété des données : désir inavoué
ou folie douce ? P. 29
- La propriété des données P. 31

DÉPISTAGE ORGANISÉ

- Communiqué FNMR Octobre Rose P. 34
- L'évolution du dépistage au travers
la crise du Covid P. 35
- 2020 le DO a-t-il encore
un avenir ? P. 37
- Quel est le taux réel de dépistage
du cancer du sein chez les femmes
de 50 à 74 ans ? P. 38
- SENOLOG EN 2019 P. 40

JURIDIQUE

- La pratique de répartition
du forfait technique P. 42

PETITES ANNONCES P. 14

HOMMAGES P. 14



Dr Nor-Eddine REGNARD

Intelligence artificielle et Radiologie

FRACT



FORMATION DPC EN LIGNE

Avec la participation de Stéphanie Allassonnière, Professeur de mathématiques appliquées, Nesrine Benyahia et David Gruson, Docteurs en Droit de la Santé

1. Connaître les notions fondamentales de l'intelligence artificielle
2. Connaître les principaux cas d'usage actuel de l'IA en radiologie
3. Apprendre à avoir un regard critique sur les applications d'IA en radiologie
4. Couvrir mise en œuvre pratique et aspects techniques
5. Traiter les aspects légaux et réglementaires

Réf de l'action sur mondpc.fr : 1881 2000020



DRIM France IA¹ a deux ans



Lors des Journées Francophones de Radiologie 2018, DRIM France IA naissait. La FNMR et la SFR² avaient lancé le projet lors du séminaire de la Fédération consacré à l'IA à Lyon au mois de juin de la même année.

Depuis, même si on peut considérer qu'il y a eu peu d'avancées, en réalité, tout s'est mis en place progressivement. Malheureusement, l'année qui vient de s'écouler n'a pas arrangé les choses...

L'organigramme est fonctionnel. Grégory Lenczner a remplacé Bruno Silberman comme représentant de la FNMR au directoire de DRIM.

Parmi toutes les « facettes » de DRIM, celle consacrée à la recherche est celle qui a le plus progressé. Vous pourrez avoir un aperçu des travaux dans les articles qui suivent. Le conseil scientifique, avant le confinement, avait plusieurs demandes de labellisation d'algorithmes. Ses travaux vont pouvoir reprendre. L'utilisation de DRIM pour la formation n'a pas encore débuté.

Enfin, une importante facette de DRIM - portail sécurisé entre les comptes rendus de radiologie envoyés sur le DMP³ et les images correspondantes dans nos centres d'imagerie - est validée par les responsables du Défi numérique français. Il reste maintenant à mettre autour de la table tous les acteurs responsables de ce sujet, à commencer par l'Assurance maladie. Le changement récent de directeur général nous contraint d'attendre la mise en place de ses services !

Pour des médecins radiologues libéraux, habitués à gérer leurs centres d'imagerie rapidement, la création de DRIM et son développement peuvent donc paraître très lents. Nous devons maintenant accélérer le mouvement mais nous devons composer avec de multiples intervenants, notamment administratifs ...

Deux ans, c'est finalement peu. DRIM a commencé à fonctionner, DRIM existe. ■

(1) Data Radiologie Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle. Ecosystème d'intelligence artificielle dédié à l'imagerie médicale

(2) Fédération Nationale des Médecins Radiologues, Société Française de Radiologie

(3) Dossier Médical Partagé



Intelligence artificielle : et maintenant ?

L'intelligence artificielle (IA) fait grand bruit dans le milieu radiologique et devient la star des congrès internationaux. Elle existe pourtant depuis de nombreuses années avec en particulier les CAD¹ poumons au scanner et les CAD en mammographie.



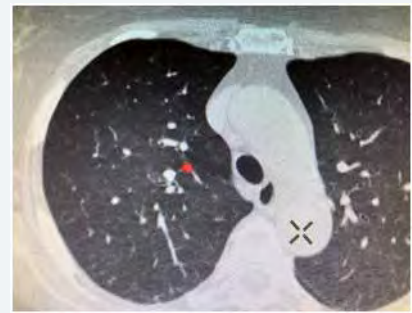
Dr Eric CHEVALLIER
Médecin radiologue associé au RIVA (Vannes)

Il est largement admis que les ordinateurs ont une capacité de calcul mathématique et de traitement de données nettement supérieure à celle du cerveau humain depuis que l'ordinateur Deep Blue a battu Garry Kasparov aux échecs en 1997.

L'intelligence artificielle est devenue également plus performante que les dermatologues dans le diagnostic des mélanomes.

Les ordinateurs ne peuvent cependant qu'analyser des éléments qui figurent dans leur base de données. Ils sont également encore incapables actuellement d'intégrer une image ou une donnée dans un contexte, de s'y adapter, de penser, d'éprouver une émotion et d'intégrer un facteur humain dans leur analyse.

Ils peuvent mesurer les lésions, mais pas apprécier, par exemple, les critères morphologiques d'une évolution tumorale sous traitement.

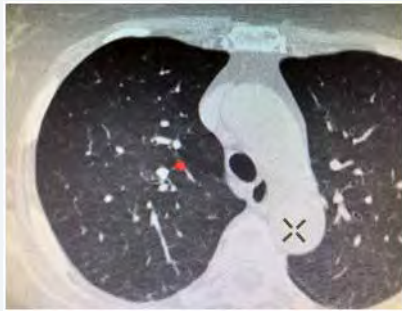


Exemple de nodule parenchymateux pulmonaire au contact d'un vaisseau visualisé par l'intelligence artificielle, méconnu initialement par le radiologue.

L'apparition d'une pensée autonome et d'une personnalité constituerait une post humanité numérique qui n'est pas pour le moment envisageable.

L'utilisation de l'IA dans un contexte médical ne peut donc

(1) Computer Aided Diagnosis (Diagnostic assisté par ordinateur).



Exemple de faux positif, avec formation correspondant à une articulation sterno-costale, interprétée comme nodule par le logiciel.

se passer de l'intervention humaine également en raison du facteur compassionnel. Quel patient souhaiterait être soigné seulement par une machine ?

En imagerie médicale, l'intelligence artificielle repose surtout dans la pratique quotidienne sur le système de détection de nodules thoraciques, le système d'aide au diagnostic en mammographie (détection de masses, de foyers de microcalcifications, de rupture architecturale), pour la coloscopie virtuelle, et pour les fractures.

L'expérience montre que pour l'ensemble des logiciels, il y a beaucoup de faux positifs et de faux négatifs, avec souvent une bonne sensibilité mais une spécificité insuffisante.

Le radiologue reprend donc l'ensemble des éléments détectés par le logiciel pour les valider ou non. La relecture humaine reste indispensable. L'œil humain détecte aussi des lésions non vues ou jugées non significatives par la machine.

Le nombre de cancers du sein et de fractures détectés serait cependant selon certaines études augmenté de 15 à 20 % avec l'aide de l'intelligence artificielle.

Le rythme des vacations en imagerie médicale devient par ailleurs de plus en plus industriel avec un nombre toujours croissant d'examen. La charge de travail et la fatigue générées sont un facteur de risque d'erreurs diagnostiques pour le radiologue, dans un monde toujours plus exigeant. Toutes les aides possibles sont donc les bienvenues.

Dans notre structure RIVA à Vannes, nous n'avons pas

utilisé l'IA pour le diagnostic de Covid19. Le logiciel ne détecte pas le verre dépoli ni le « crazy paving ». Pour les formes subtiles, c'est la discussion à plusieurs radiologues qui a permis de statuer. Tous les associés du service utilisent de façon systématique le système de détection de nodules pulmonaires fourni par le constructeur, qui au final permet de gagner du temps et de la fiabilité. Le logiciel est fourni par le constructeur du scanner (GE), sans besoin d'aucune modification.

Nous avons le projet de nous équiper d'un logiciel d'aide à la détection des fractures, mais le surcoût engendré par les fournisseurs que nous avons rencontrés n'est pas compatible avec la nomenclature. Nos amis hospitaliers vannetais utilisent aussi le CAD poumon et le CAD coloscopie virtuelle (également General Electric). Ils avaient un CAD mammographie sur leur ancien mammographe (GE), qu'ils n'ont pas renouvelé. Ils n'utilisent pas actuellement de logiciel de détection des fractures, après avoir été approchés par plusieurs start-up.

L'enquête réalisée par la FNMR² nous dévoilera l'ensemble des pratiques à l'échelon national.

L'intelligence artificielle est encore à ses débuts. Elle va très probablement s'imposer progressivement comme un deuxième avis et constituer une aide très utile pour le radiologue à côté de laquelle il ne faut pas passer.

Dans cet esprit, la FNMR est avec le G4³ à l'initiative de DRIM France IA⁴, projet de Deep Learning dans lequel les radiologues publics et privés mettront à disposition des constructeurs, de façon anonymisée, leurs données pour constituer une des plus grandes bases d'imagerie au monde. Le projet est salué par le RSNA⁵.

L'Homme et la machine sont donc plus complémentaires que concurrents.

Les radiologues ont donc choisi de s'approprier ce nouvel outil comme ils ont apprivoisé tous les précédents et de surfer la vague de l'IA plutôt que de la subir. ■

(2) Fédération Nationale des Médecins Radiologues. Enquête auprès de ses adhérents sur l'utilisation de l'IA dans les cabinets libéraux. Voir dans ce numéro, les résultats.

(3) Conseil professionnel de la radiologie.

(4) Data Radiologie Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle.

(5) Radiological Society Of North America.

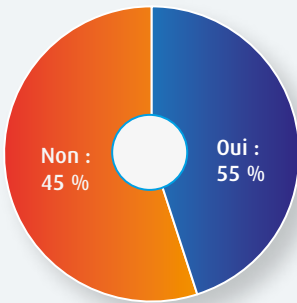


Enquete fnmr L'intelligence artificielle et vous : Quelle utilisation ?

La FNR a lancé une enquête auprès des médecins radiologues libéraux pour connaître leur utilisation de l'Intelligence Artificielle. Voici les résultats.

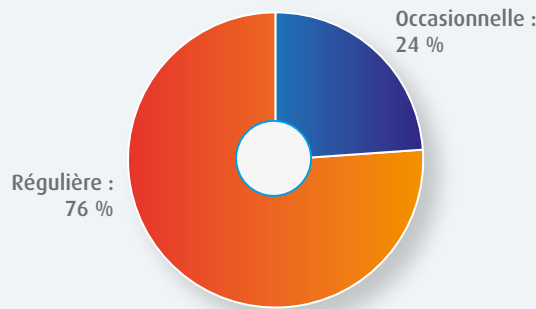
**Depuis combien d'années utilisez-vous des CAD ?
8 ans en moyenne**

Utilisez-vous des systèmes d'aide au diagnostic (CAD) ?



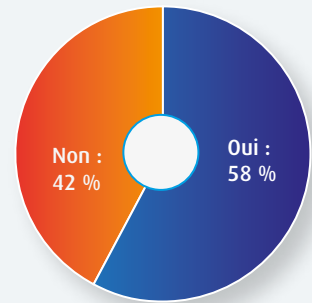
1

Utilisez-vous des systèmes d'aide au diagnostic (CAD) ?



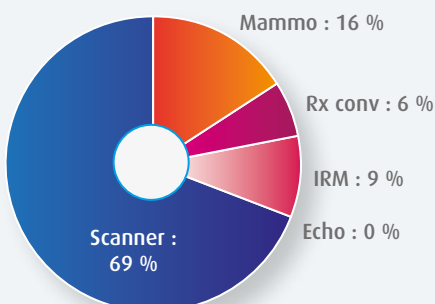
2

Si vous êtes plusieurs associés, tous l'utilisent-ils ?



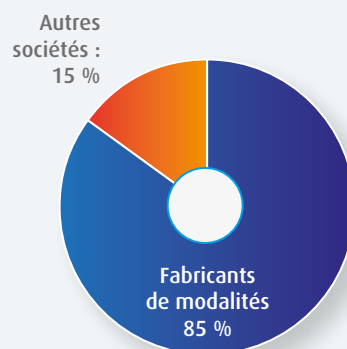
3

Pour quelle(s) modalit (s) utilisez-vous les CAD ?



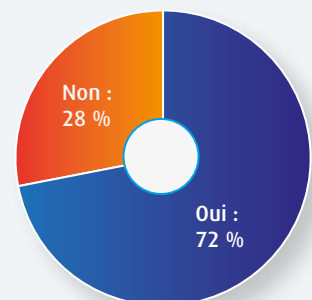
4

Ces systèmes sont fournis par :



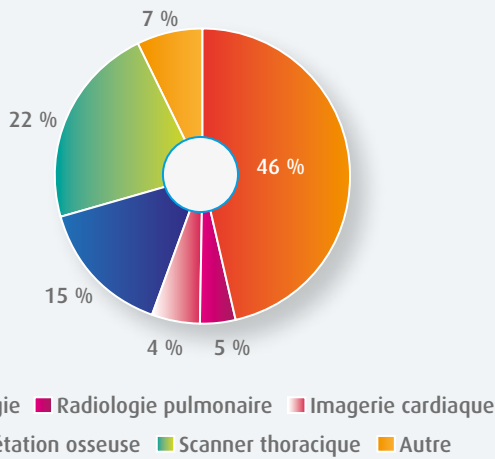
5

Considérez-vous ces systèmes comme des outils d'IA ?



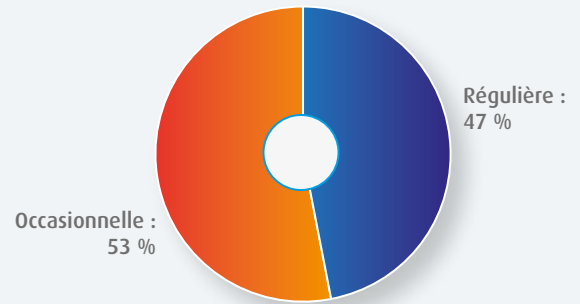
6

Ces systèmes sont considérés comme des outils d'IA pour :



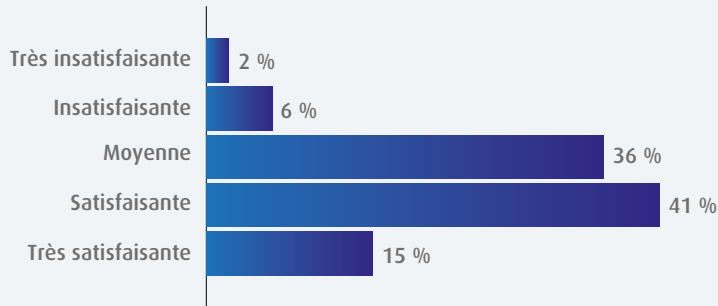
7

Utilisez-vous ces outils de façon régulière ou occasionnelle ?



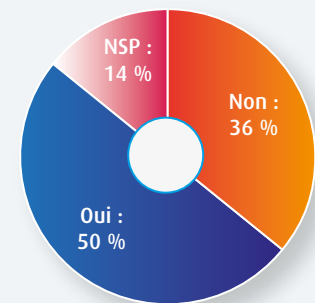
8

Quelle crédibilité trouvez-vous dans les résultats ?



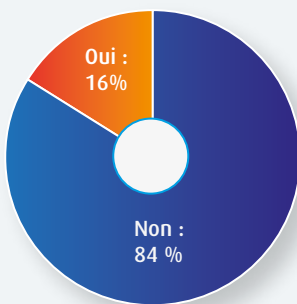
9

Leur utilisation vous fait-elle gagner du temps ?



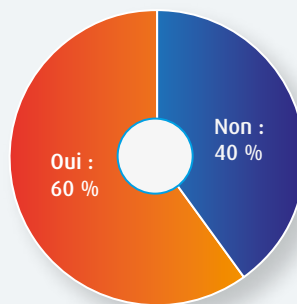
10

Avez-vous été obligé d'adapter votre système informatique ?



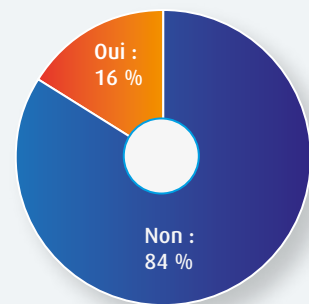
11

Les logiciels ont-ils été fournis avec un système informatique dédié ?



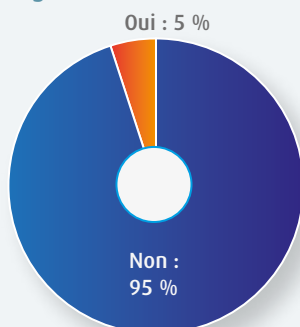
12

Si les logiciels n'ont pas été fournis avec un système informatique dédié, avez-vous été obligé d'adapter votre système informatique ?



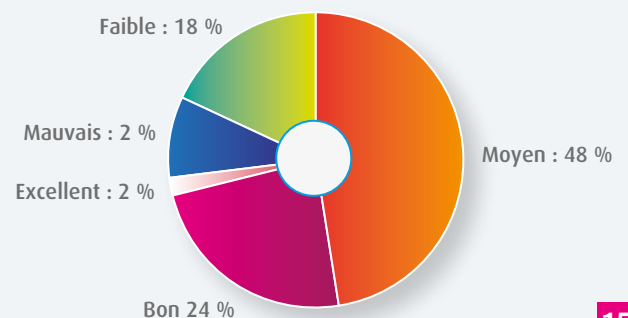
13

Avez-vous utilisé des logiciels d'intelligence artificielle pour le diagnostic des infections Covid-19 ?



14

Vous trouvez que le rapport qualité prix de ces logiciels est :



15



DRIM France Intelligence Artificielle

Point d'étape sur les PoCs en cours

Ces derniers mois, DRIM France IA (Data Radiologie Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle) a débuté plusieurs projets « PoCs » (Proof of Concept) dans le but de tester des modalités possibles d'élaboration et d'exploitation de larges bases de données d'imagerie. L'objectif à l'issue de ces expériences est d'arrêter au mieux la structuration de DRIM. Cet article a pour finalité d'introduire les divers PoCs lancés dont l'avancement détaillé sera explicité dans des articles spécifiques dans ce numéro.



Dr Emmanuelle SÉJOURNÉ
Pour DRIM France IA



Pr Jean-Paul BERÉGE
pour DRIM France IA

DRIM France IA (Data Radiologie Imagerie Médicale) est une structure associative créée fin 2018 par les quatre institutions nationales de la radiologie française (SFR, FNMR, CERF, SRH¹) pour représenter officiellement les radiologues dans les projets d'Intelligence Artificielle associés à la radiologie à différents niveaux : réflexion, contribution matérielle, éthique, régulation. Elle représente ainsi les radiologues hospitaliers, hospitalo-universitaires et libéraux (8 885 radiologues en 2019). DRIM France IA s'est dotée d'un répertoire, d'un comité scientifique et d'un comité éthique.

Plusieurs options s'offraient pour DRIM, du dossier radiologique complet à l'indexation des examens en passant par la constitution de jeux de données pour entraîner des algorithmes, d'une autorité de réglementation à un CRO². Ces différentes possibilités ont été examinées et discutées en concertation avec les partenaires institutionnels et en partenariat avec les structures privées. En effet, il

était non seulement important de travailler sur le périmètre du projet au regard des besoins du système de santé mais également sur la faisabilité technique et les moyens financiers à mettre en regard. Certains par exemple ambitionnent que DRIM soit porteuse du dossier radiologique complet tandis que les questions à traiter pour mener un tel projet sont encore nombreuses, d'autres voient davantage dans DRIM un organisme de régulation des algorithmes utilisés en radiologie.

DRIM France IA a donc choisi d'approfondir son approche par les « PoCs » (Proof of Concept) : il s'agit de mettre en œuvre plusieurs projets limités à des questions bien circonscrites, d'en suivre l'évolution, les difficultés et freins, les questions techniques et réglementaires, les problématiques éthiques, les bénéfices et succès. L'objectif à terme est d'étendre les concepts qui auront démontré leur faisabilité et leur intérêt et de s'en servir comme des briques de construction pour la structure finale de DRIM.

LES POCS ENTREPRIS SONT TOUS EN COURS

- **Le PoC dose** a pour objet de constituer une base centralisée d'analyse des doses délivrées aux patients lors des actes d'imagerie diagnostiques et thérapeutiques avec exposition aux rayonnements ionisants. Il est évoqué la construction d'un « DACS³ national » issu des remontées d'informations des RIS⁴, DACS et PACS⁵ locaux, avec création d'un passeport patient où seraient répertoriés ses

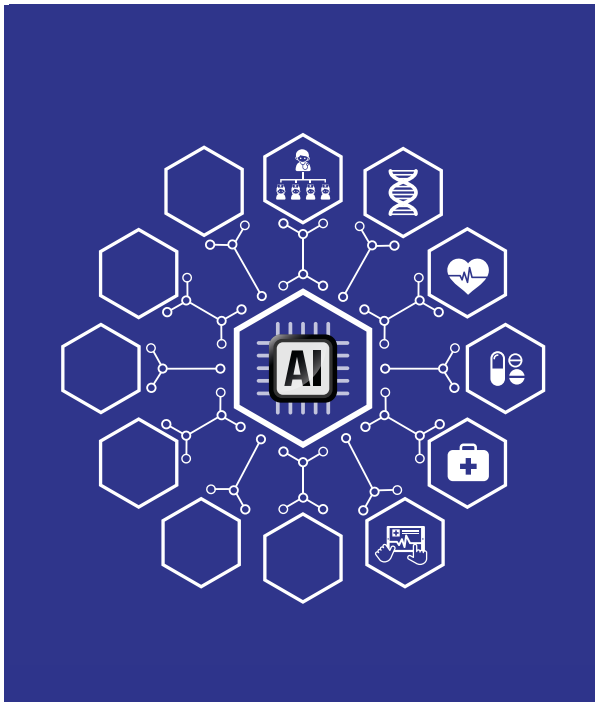
(1) Société Française de Radiologie, Fédération Nationale des Médecins Radiologues, Collège des Enseignants en Radiologie de France, Syndicat des Radiologues Hospitaliers).

(2) Contract Research Organization.

(3) Dose Archiving and Communication System.

(4) Radiology Information System.

(5) Picture Archiving and Communication System



examens. En outre, un des objectifs serait de permettre à chacun, de manière anonyme, d'évaluer ses pratiques par rapport à la base de données et ainsi de travailler dans le sens d'une amélioration de la qualité. De nombreux aspects techniques et réglementaires apparaissent. Un appel à projet est en cours pour travailler ces questions avec des industriels. Une partie des données anonymisées seraient intégrées au Health Data Hub afin de pouvoir comparer nos données avec les données d'autres bases. Le Pr Alain Luciani est chargé de ce projet avec le conseil scientifique et le comité de radioprotection de la profession.

- **Le PoC COVID**, ou projet FIDAC (French Imaging Database Against Coronavirus) : (détails dans l'article dédié dans ce même numéro).

En vue d'élaborer des algorithmes d'assistance diagnostique au COVID pour les radiologues, il a été décidé de constituer une base de données scanographiques de patients atteints la plus étendue possible.

Débuté courant avril 2020 sous l'égide de Jean-Paul Beregi suite à un accord passé entre DRIM France IA via la SFR, et NEHS Digital, le projet a permis de constituer une base de 3 470 examens émanant de 19 centres de radiologie (publics et privés). Ce dernier devait collecter les données DICOM⁽⁶⁾ soit via les serveurs Nexus déjà déployés en France, soit via un service de web-upload avec espace sécurisé HDS pour le stockage des données totalement anonymisées. S'agissant de données strictement anonymisées (images scanographiques uniquement) ce

projet n'a pas eu à intégrer la problématique du RGPD.

- **PoC EPIFRI⁽⁷⁾**

La base de données EPIFRI, sous l'égide de la Fédération de Radiologie Interventionnelle, doit évoluer pour être plus conviviale et exhaustive. Le Pr Hervé Rousseau est en charge de cette évolution avec une version V2. Les travaux portent sur une analyse des données RIS et des comptes rendus. Pour l'instant, le PoC est en cours de définition pour un prochain « appel à projet » auprès des industriels. Outre l'aspect technique, le montage médico-économique est un véritable sujet. Pour rappel, l'objectif de ce PoC est double, avec d'une part un objectif qualité orienté sur les pratiques et complications en lien avec l'accréditation des équipes, et d'autre part un objectif de veille sanitaire pour identifier les pratiques en lien avec les populations et régions françaises.

- **PoC Radiologie Interventionnelle Oncologique**

Ce travail, sous l'égide de la Fédération de Radiologie Interventionnelle, concerne la constitution d'une base nationale à disposition des centres qui effectuent des actes de destructions tumorales. Cette base est proposée selon un modèle relativement similaire à celle des cardiologues interventionnels ou des neuroradiologues interventionnels. Environ 12 000 actes par an pourraient bénéficier d'un suivi rapproché avec un compte rendu standardisé, inspiré des comptes rendus de la société américaine, et revu par la FRI sous l'égide du Pr Thierry de Baere.

- **PoC Recherche**

La profession doit proposer une synergie avec les industriels afin de construire des organisations pour répondre rapidement à des appels à projets où la compétition internationale fait rage pour le développement et l'exploitation des solutions d'IA. Lors du COVID, les Chinois ont été les premiers à réunir les données de plus de 5 000 scanners thoraciques de différents centres pour produire une solution d'analyse d'images. Une organisation informatique, réglementaire, compétitive est en cours de réflexion menée par le CERF, la SFR et tous les radiologues privés et publics. Le CERF bénéficie d'un financement européen H2020 gagné (projet CHAIMELEON, porté par Laure Fournier et Jean-Paul Beregi) par un consortium coordonné par les Espagnols afin de réunir des données images en cancérologie. La participation des centres français sera primordiale pour démontrer notre capacité à être présents au niveau international. >>>

(6) Digital Imaging and Communications in Medicine.

(7) Registre EPIdémiologique de la Fédération de Radiologie Interventionnelle.



...> • PoC Accréditation des équipes

Pour rappel, une base de données des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) tenue par l'HAS⁸, existe depuis plus de dix ans et comporte plus de 150 000 dossiers. La profession s'est associée récemment à ce programme pour inclure ces dossiers et repérer les EIAS les plus fréquents en France. Cette base permet de repérer des évènements peu fréquents mais présents dans plusieurs centres et permet d'émettre des Solutions Sécurité Patients. Aux JFR⁹ 2020, les « experts » de l'ODPC-RIM¹⁰ qui est notre organisme agréé, seront à votre disposition pour échanger sur ces sujets. Des logiciels d'IA permettent de repérer les informations dans cette base ; par exemple la survenue d'une complication hémorragique post chirurgie ou intervention chez des patients sous NACO ou nouveaux antiagrégants plaquettaires était l'évènement le plus fréquent entre toutes les spécialités, conduisant à des recommandations transversales.

En conclusion, à travers DRIM France IA, la profession travaille en synergie avec les industriels à développer des outils pour améliorer les pratiques des radiologues (sécurité et qualité), augmenter le service rendu aux patients, construire des solutions techniques qui permettent la collecte rapide de masses de données suffisantes pour le développement d'algorithmes dans un environnement mondial concurrentiel. DRIM France IA remercie tous les radiologues et centres de leur soutien et de leur participation. ■

(8) Haute Autorité de Santé.

(9) Journées Francophones de Radiologie.

(10) Organisme de Développement Professionnel Continu-Radiologie Imagerie Médicale.



Petites Annonces

ASSOCIATION

10928 21 Dijon, centre ville, quartier des affaires - recherche associé à partir de janvier 2021. Cabinet entièrement numérisé, ayant développé l'imagerie de la femme et l'imagerie ostéoarticulaire .Pôle d'imagerie lourde.
> Contact : radiologie.elithis@orange.fr

REMPLACEMENT

10928 57 Sarreguemines, 1h de Strasbourg - ch remplaçant(e), collaboratrice(teur)/associé(e), radiologie conventionnelle, mammographie, TDM, IRM
> Contact :
Dr Claude Thomann : 06 07 49 34 71

• Vous pouvez consulter les annonces sur le site internet de la FNMR : www.fnmr.org

• Les adhérents de la Fédération peuvent déposer leur annonce directement sur le site à partir de l'espace adhérent



Hommages

DOCTEUR Monique DUWIG

Nous venons d'apprendre le décès du Docteur Monique DUWIG, médecin radiologue à Sélestat (67)
A sa famille et à ses proches, nous adressons nos confraternelles condoléances.

DOCTEUR Roland PETIGNY

Nous venons d'apprendre le décès du Docteur Roland PETIGNY, médecin radiologue retraité à Audincourt (25).
A sa famille et à ses proches, nous adressons nos confraternelles condoléances.

DOCTEUR Jean-Paul MARTIN

Nous venons d'apprendre le décès du Docteur Jean-Paul MARTIN, médecin radiologue retraité en Corse.
A sa famille et à ses proches, nous adressons nos confraternelles condoléances.

Le Docteur Jean Paul MARTIN, médecin radiologue qui fut mon associé pendant presque 40 ans à Marseille est décédé à l'âge de 73 ans. Fidèle adhérent de la FNMR, il avait été un des pionniers de l'échographie Il avait pris sa retraite en Corse

Son fils Jean Baptiste Martin est radiologue à Genève.

A sa famille et à ses proches le Syndicat des Bouches du Rhône adresse ses sincères condoléances.

Dr Jean-Marie GIRALDI



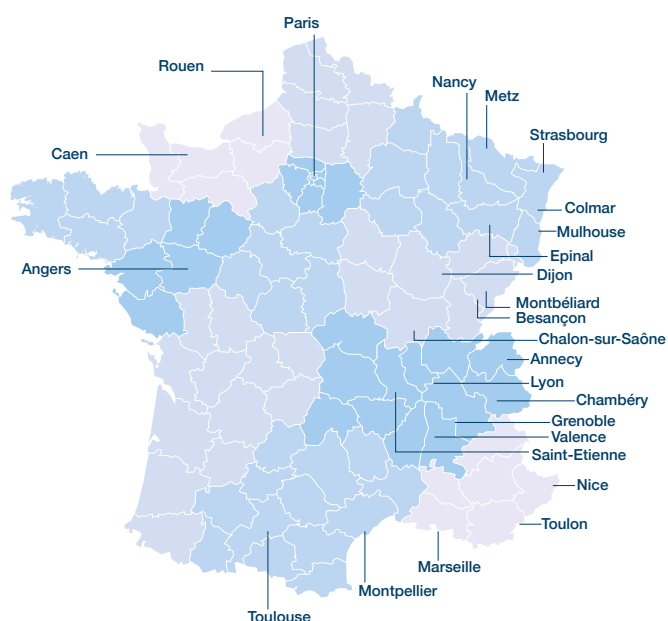
On soigne mieux l'esprit libre

Le Crédit Mutuel Professions de Santé est né il y a 40 ans de la volonté des professionnels de santé de se doter d'une banque qui leur apporte les meilleurs services.

Aujourd'hui, face à la complexité des conditions d'exercice, il vous permet de gagner plus de liberté.

De la constitution d'un patrimoine professionnel et personnel, jusqu'à sa transmission, les conseillers CMPS mettent tout en œuvre pour permettre à chacun de réaliser ses projets.

Crédit Mutuel
Professions de Santé



Retrouvez toutes nos coordonnées sur cmcs.creditmutuel.fr
ou contactez-nous au : **0 800 015 053** Service & appel gratuits

Caisses de Crédit Mutuel Professions de Santé affiliées à la Caisse Fédérale de Crédit Mutuel, société coopérative à forme de société anonyme au capital de 5 458 531 008 euros, 4 rue Raiffeisen, 67913 Strasbourg Cedex 9, RCS Strasbourg B 588 505 354, n° ORIAS : 07 003 758. Banques régies par les articles L.511-1 et suivants du code monétaire et financier.



FIDAC ou PoC CoVid : un exemple de partage pour la promotion de la radiologie

SYNTHÈSE :

FIDAC, French Imaging Database Against Coronavirus, est un projet de constitution d'une base anonymisée de scanners thoraciques effectués devant une suspicion d'atteinte pulmonaire liée au SARS-CoV-2, scanners provenant de centres privés et publics. Cette initiative de DRIM France IA en lien avec la SFR et le CERF, s'appuie sur une collaboration avec NEHS Digital pour la partie technique de recueil et d'hébergement. Cette démarche, réalisée en urgence, démontre notre capacité à réagir rapidement et à nous associer quel que soit notre statut, à être pro-actif pour être présent dans des projets de recherche, d'enseignement et demain de soins.



Pr Jean-Paul BEREGI
CHU Nîmes

des Enseignants de Radiologie de France (ci-après le « CERF »), le Conseil National Professionnel de la Radiologie (CNP-G4) et DRIM France IA, dans la lutte contre cette crise Covid-19.

La Société Française de Radiologie (SFR) a souhaité organiser un regroupement de dossiers d'imagerie thoracique réalisés en France pour des indications de suspicion de Covid-19 afin de pouvoir réaliser des projets de recherche et d'enseignement, permettant notamment d'avancer sur des biomarqueurs prédictifs, diagnostics, pronostics dans les prises en charge de patients atteints ou suspects d'atteinte au Coronavirus Covid-19. Le

projet FIDAC, French Imaging Database Against Coronavirus, a donc été mis en place avec la constitution d'une base anonymisée de données de scanners thoraciques non injectés, réalisés dans le cadre d'une suspicion d'atteinte pulmonaire liée au SARS-CoV-2.

Compte tenu de ses activités en matière de radiologie, dans les établissements de santé et cabinets de radiologie

notamment, NEHS Digital s'est naturellement engagée dans l'effort collectif de lutte contre la crise liée à la pandémie de Covid-19. C'est dans ce contexte que la SFR et NEHS Digital se sont rapprochées en vue de la réalisation de ce projet FIDAC, base de données nationales, visant à la constitution d'une base de données anonymisées, constituée de dossiers d'imagerie thoracique anonymisés de patients suspects d'être atteints ou atteints de Covid-19, à l'exception des patients mineurs. L'objectif était de rassembler des scanners de plusieurs centres de radiologie, publics et privés, de constructeurs de scanners différents, de pratiques variées et de population

HISTORIQUE ET OBJECTIF

La Société Française de Radiologie (« SFR ») a décidé de s'engager, avec les différentes instances représentatives ou actives de la radiologie française que sont le Collège

Figure 1

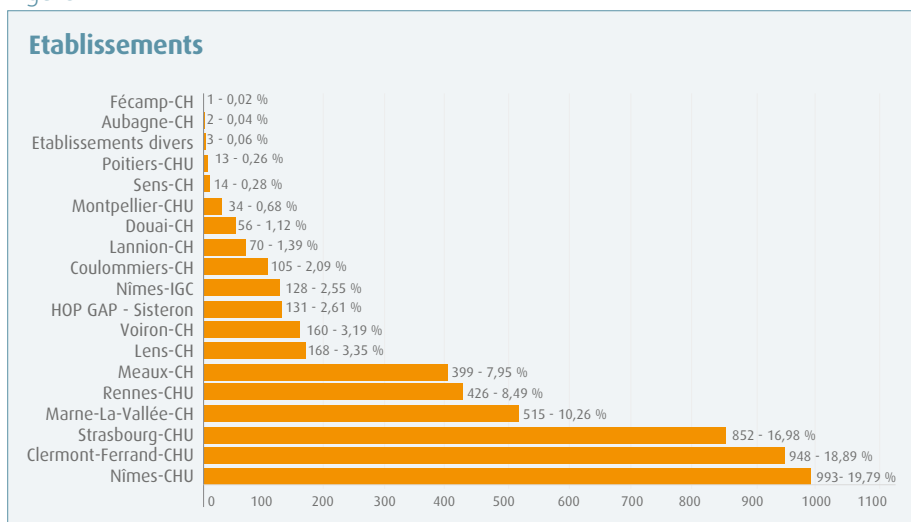


Figure 2

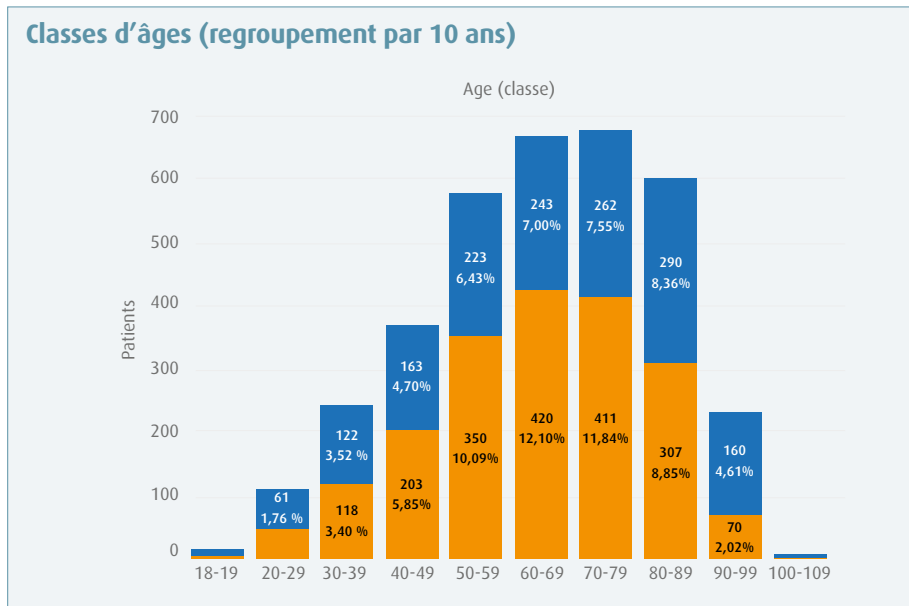
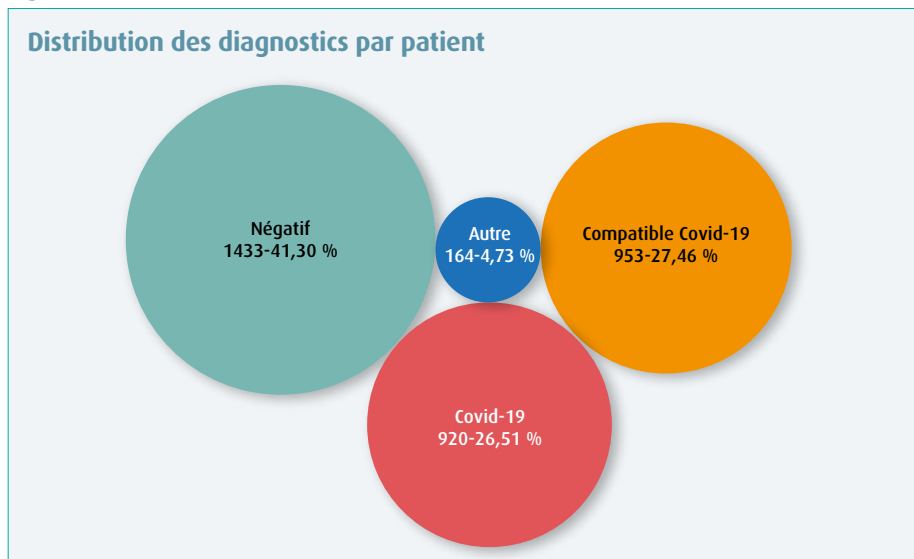


Figure 3



répartie sur l'ensemble du territoire. Cette base a été mise en place dans l'urgence de la crise sanitaire grâce à la réactivité des acteurs.

TECHNIQUE

Le recueil était réalisé soit par un système classique de « web upload » soit via des serveurs Nexus déjà implanté sur site. La première solution est celle utilisée lors des data challenge organisés par la SFR mais oblige à une manipulation manuelle longue d'extraction du PACs, d'anonymisation et d'envoi. La seconde est plus rapide du fait d'une connexion déjà existante dans la plupart des centres (du fait d'une organisation antérieure sur un projet national de greffe porté par l'agence de biomédecine).

La société NEHS Digital nous a offert le développement de ces outils pour la remontée spécifique des examens pour FIDAC (anonymisation, labelisation et transfert) ainsi qu'un hébergement temporaire des données.

RÉGLEMENTAIRE

Les partenaires s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données personnelles et, en particulier, les stipulations définies au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données personnelles et à la libre circulation de ces données, dit « Règlement Européen » ou « RGPD », la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite « Informatique et libertés », et les textes et recommandations s'y rattachant, notamment les recommandations de la CNIL, y compris en matière de données personnelles de santé (ci-après collectivement la « Réglementation applicable à la protection des données personnelles »). La Base Nationale étant constituée de données anonymisées, elle n'est pas, en tant que telle, soumise à la réglementation applicable à la protection des données personnelles sous réserve de l'anonymisation parfaite (au sens de cette même réglementation), des dossiers avant leur inclusion dans la Base Nationale.

En pratique, l'appréciation de la réglementation pour la constitution de bases anonymisées de données en radiologie est variable en fonction des personnes contactées : DRC, DSI, DPO, CNIL, ... l'information de l'utilisation de données auprès du patient est bien entendu un principe de base. Pour FIDAC, nous utilisons des données images de scanner avec quelques labels mais pas de données patient ou du DPI. Il ne s'agit pas d'une recherche prospective ni d'une étude interventionnelle. Les données sont anonymisées dès le centre; il n'y a pas de table d'anonymisation donc pas de retour possible en arrière. De fait, le consentement éclairé n'est pas utile pour ce type de recherche. A un moment donné, nous étions sur une non opposition du patient qui en fait n'est plus nécessaire, car FIDAC n'est pas une étude en tant que telle, mais la ...>



...> constitution d'un entrepôt anonymisé de données sous la responsabilité de la SFR. Il est recommandé d'afficher dans les salles d'attente et d'inscrire dans les comptes rendus le fait que toutes les données issues du centre peuvent être utilisées à des fins de recherche et/ou d'enseignement. Un courrier rétrospectif n'est pas nécessaire car il ne s'agit pas d'une MR004 avec données pseudonymisées. L'étude est davantage épidémiologique et sur le traitement d'images plutôt que sur la personne.

PARTICIPATION

Au 22 juin, la base était constituée de 3 470 patients provenant de 19 établissements français. La base comporte 5 018 séries, soit 2 193 578 images de scanner thoracique. Chacune de ces images est compressée au format JPEG sans perte selon l'encodage dit Process 14. Les principaux résultats sont présentés dans les figures 1, 2 et 3.

EXPLOITATION

La gouvernance du projet est assurée par un comité de direction, un comité de pilotage et un comité scientifique. Ce dernier s'appuie sur le comité scientifique de DRIM France IA pour garantir l'usage des données par des demandeurs dans l'esprit du développement de projet respectant les centres qui ont adressé les données, les

patients et leur besoin, et le développement de solutions à des fins non commerciales.

LIENS AVEC D'AUTRES PROJETS

FIDAC est une des initiatives de la SFR dans le cadre du Covid. La constitution d'un réseau de veille sanitaire piloté par Guillaume Herpe au CHU de Poitiers est également une action marquante autour de la constitution de données radiologiques permettant d'autres objectifs. La SFR recommande également de s'inscrire dans l'accréditation des équipes pour démontrer notre implication dans la qualité qui de fait permet de rassembler des événements indésirables dans une base de données anonymisées. L'exploitation des informations, manuellement ou par des logiciels, permet d'améliorer les pratiques. D'autres projets, davantage orientés recherche comme STOIC et COVID AI, sont axés sur le développement de score de gravité, de score pronostic, de logiciels d'analyse des images, ... Tous ces projets sont synergiques et témoignent de notre dynamisme dans le domaine de la radiologie avec la nécessité de se rassembler pour avancer ensemble.

IMPORTANCE DE CONSTITUER DES BASES DE DONNÉES RADIOLOGIQUES

La SFR, le CERF, DRIM France IA remercient tous les centres pour leur participation car plus les centres sont nombreux, meilleure sera la base avec des données provenant d'appareils de scanners différents et de pratiques variées. L'envoi des dossiers est possible jusqu'aux JFR 2020.

La capacité à s'organiser pour rassembler ensemble des « données » radiologiques au nom de la profession permet de montrer notre capacité d'organisation, de réaction et de promotion de l'exploitation de nos informations radiologiques. Il est primordial que la profession garde l'initiative de ces actions afin de conserver un regard sur l'usage qu'il sera fait des informations rassemblées. En effet, l'usage doit être éthique, responsable pour l'amélioration des prises en soin des patients, respectant les organisations radiologiques soignantes, optimisant notre offre de soins et de services au profit d'un objectif médical et non mercantile uniquement. ■

Répartition des diagnostics Covid-19 par patient

PCR - Covid-19

Diagnostic	Non réalisé	Test PCR Négatif	Positif
Autre	2	63	99
Compatible Covid-19	22	444	487
Covid-19	27	211	682
Négatif	228	1105	100

Raisons

Diagnostic	Suspicion Covid patient paucisymptomatique	Suspensions Covid patient sous O ²	Autre	Suivi
Autre	18	12	125	9
Compatible Covid-19	245	184	499	25
Covid-19	255	177	401	87
Négatif	1120	111	195	7

Délais

Diagnostic	< 3 jours	Entre 3 et 7 jours	Entre 8 et 21 jours	> 21 jours	Inconnu
Autre	11	19	26	23	85
Compatible Covid-19	134	174	422	62	161
Covid-19	78	207	297	40	298
Négatif	623	261	124	39	386

NEVER STOP*

CONTINUONS D'INNOVER
POUR UN MONDE EN MEILLEURE SANTÉ



Que pouvons-nous faire pour vous ?

L'amélioration de notre santé est une préoccupation contemporaine majeure, en particulier en matière de lutte contre la COVID-19. Pour apporter une réelle valeur ajoutée au monde de la santé, nous mettons à contribution nos ressources et notre savoir-faire.

Aujourd'hui nous fournissons aux professionnels de santé en première ligne nos dernières avancées en matière d'imagerie médicale et d'intelligence artificielle, pour contribuer à sauver des vies.

Nous nous demandons chaque jour ce que nous pouvons faire pour vous. Et, alors que nous travaillons tous ensemble pour faire face à cette pandémie mondiale, nous continuerons d'innover pour un monde en meilleure santé.

FUJIFILM
Value from Innovation**

Découvrez
notre
savoir-faire



* Allons toujours plus loin - ** L'innovation source de valeur
Ces équipements sont des dispositifs médicaux réglementés à destination des professionnels de santé.



Collecte nationale des données dosimétriques d'exposition aux rayonnements ionisants en radiologie et imagerie médicale

Preuve de Concept - PoC Dose - DRIM France IA¹

DRIM France IA, créée sous l'égide du Conseil National Professionnel de la Radiologie (G4) associant Société Française de Radiologie (SFR), Collège des Enseignants de Radiologie de France (CERF), Fédération Nationale du Médecin Radiologue (FNMR) et Syndicat des Radiologues Hospitaliers (SRH), structurée autour de trois instances – Directoire, Conseil scientifique, Comité d'éthique - constitue un projet fédérateur de la radiologie française, associant toute la radiologie académique, hospitalière et libérale. DRIM France IA vise notamment à favoriser une recherche collaborative autour des données de radiologie et d'imagerie médicale, qualifiées, annotées et enrichies.

C'est dans cet objectif fédérateur que DRIM France IA, au nom du G4, a été saisi par la Société Française de Radiologie pour aider à organiser à l'échelle nationale un recueil des données d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble de la population française explorée par des techniques de radiologie.

Cette sollicitation faisait suite aux échanges conduits entre la SFR et le Health Data Hub.



Pr Alain LUCIANI
Hôpitaux Universitaires
Henri Mondor

répondant à une évaluation longitudinale de la dose délivrée à notre population, à l'évaluation objective de son risque, aux potentiels de sa réduction, mais également à certains aspects en lien avec la pertinence des indications d'exploration par des techniques radiographiques. Dans le domaine de la recherche, ces données consolidées, qualifiées et contrôlées ont vocation à être transmises par DRIM France IA au Health Data Hub, comme annoncé lors du lancement du HDH en novembre 2019.

Cette initiative majeure doit permettre à terme la conduite de travaux de recherche autour du suivi longitudinal de l'exposition aux rayonnements d'origine médicale en France. La profession radiologique s'est ainsi engagée, en lien étroit avec son groupe de travail et d'interface avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et la Société Française de Physique Médicale (SFPM), dans une démarche de qualité unique en Europe. L'exploitation future de cette base de données, son croisement avec des bases de données régionales, mais également aux données épidémiologiques, aux registres du cancer, ou également aux bases de données médico-économiques institutionnelles doivent conduire à des analyses statistiques innovantes

Le conseil scientifique de DRIM France IA a été formellement saisi au début de l'année 2020 pour mettre en place un appel à manifestation d'intérêt (AMI) national auprès d'acteurs industriels sur cette thématique. Un cahier des charges spécifique a été élaboré par le conseil scientifique, validé en directoire et lancé formellement en mars 2020. Les objectifs de cet AMI visaient à :

- Assurer un recueil exhaustif des données dosimétriques pour tous les examens d'imagerie diagnos-

(1) Data Radiologie Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle.



tique et de radiologie interventionnelle réalisés en France, utilisant les rayonnements ionisants.

- Permettre un recueil conjoint de méta-données indispensables pour l'analyse des données – incluant indications des explorations, données anthropométriques, typologie d'examen, technique d'acquisition.
- Permettre la mise à disposition par DRIM France IA des données consolidées pour alimenter des travaux de recherche ou des bases de données locales, régionales ou nationales enrichies.

Une attention particulière a ainsi été portée lors de la rédaction du cahier des charges sur les modes du recueil des données dosimétriques depuis les systèmes d'information (RIS, PACS, DACS² ou autres), les modes de labellisation et de consolidation des données dosimétriques, cliniques / anthropomorphiques / instrumentales, les modalités de transmission et de stockage des données



DR

Dr Marc ZINS
Groupe Hospitalier
Paris Saint Joseph



DR

Pr Jean-Paul BEREGI
CHU Nîmes

pour réutilisation, mais également sur la préparation de l'extraction des données pour alimenter d'autres bases de données (dont Health Data Hub), et le respect des recommandations RGPD, des recommandations éthiques et des chartes d'usage des données DRIM France IA.

Malgré la survenue de la pandémie Covid-19 et de la période de confinement, sept candidats potentiels ont manifesté leur intérêt pour cet AMI. Un jury d'experts nationaux reconnus, libéraux et académiques, a évalué les offres et les résultats de l'AMI seront communiqués en amont des prochaines Journées Francophones de Radiologie 2020.

Le temps du lancement opérationnel de ce POC Dose au nom de l'ensemble de la radiologie française et du G4 sera alors venu ! Et nous aurons alors besoin de tous pour permettre le succès de ce projet ambitieux ! ■

(2) Dose Archiving and Communication System.



« Relever le défi de l'interconnexion ! »

Développement technologique, recherche, formation, partage d'informations : Jean-Philippe Masson détaille les perspectives offertes par DRIM France IA, l'écosystème français d'intelligence artificielle dédié à l'imagerie médicale. Selon lui, une interconnexion avec le DMP pourrait profiter à d'autres spécialités, avec de solides gains d'efficacité à la clef.



Dr Jean-Philippe MASSON
Président de la FNMR

> Quel regard portez-vous sur le développement de l'intelligence artificielle ?

● Les bénéfices de l'intelligence artificielle sont multiples, en particulier dans le domaine de la radiologie, qui fait d'ailleurs partie des spécialités médicales les plus avancées. Nous avons intégré cette dimension dans notre pratique professionnelle il y a plusieurs années. La technologie demeure perfectible, mais les développements récents s'annoncent extrêmement prometteurs.

> C'est-à-dire ?

● Comme en témoignent certaines publications scientifiques de renom, des algorithmes seraient actuellement capables de détecter des lésions cancéreuses avec une précision redoutable, du moins supérieure à celle des méthodes conventionnelles. Dans un autre registre, le recours à l'analyse prédictive pourrait également permettre de prévenir l'apparition de certaines maladies lourdes, en identifiant plus précocement les risques comportementaux. Un important travail doit cependant être mené pour améliorer la finesse des solutions proposées.

> Quels sont les bénéfices attendus à moyen terme pour les radiologues ?

● L'intelligence artificielle contribuera à améliorer la profondeur du diagnostic médical, mais aussi la qualité des examens pratiqués. Nous le savons : notre profession va gagner en efficacité et en réactivité. Parmi les bénéfices

attendus, nous pourrions consacrer plus de temps à nos patients, en explicitant davantage nos résultats, nos conclusions et nos recommandations, y compris pour la suite de la prise en charge.

> Comme le supposait Stephen Hawking, la machine pourra-t-elle un jour supplanter l'homme ?

● De l'apprentissage supervisé à l'autonomie totale, il y a un immense pas à franchir. Dans le champ de la médecine plus qu'ailleurs, l'intelligence artificielle sera un simple outil d'aide à la décision, ne serait-ce que pour des questions de responsabilité. Le facteur humain restera prépondérant. La bonne compréhension du diagnostic nécessite une pédagogie et une psychologie totalement étrangères à une IA, aussi performante soit-elle.

> Les radiologues seront-ils logés à la même enseigne ?

● Naturellement. N'oublions pas que les radiologues engagent leur responsabilité dès lors qu'ils signent leurs comptes rendus. Comme tous les autres médecins, ils évalueront eux-mêmes la crédibilité du choix proposé par la machine, en fonction de leurs connaissances, de leur sensibilité et de leur expérience personnelle. Ils resteront maîtres de leurs décisions.

> Quels sont les objectifs poursuivis dans le cadre de DRIM France IA, l'écosystème créé il y a deux ans par les radiologues ?

● DRIM France IA est un projet conjointement porté par les principales composantes de notre discipline médicale, à savoir la Société Française de Radiologie, le Conseil na-



tional de la radiologie française et la Fédération Nationale des Médecins Radiologues. L'enjeu consiste à construire une base de données accessible à tous les membres de la profession, qu'ils exercent en ville ou à l'hôpital. La mutualisation des images et des comptes rendus présente de nombreux atouts.

> Lesquels ?

● Les radiologues français réalisent 100 millions d'exams par an. Une exploitation plus fine des données d'imagerie stockées dans les cabinets et les services de radiologie pourrait nourrir le développement technologique, avec la perspective directe de créer des programmes et des applications à la fois utiles et pertinentes. En échange d'une mise à disposition gratuite de leurs sources, ils pourraient allègrement profiter des dernières solutions mises au point. Cette forme d'intelligence collective pourrait également avoir des répercussions positives dans les domaines stratégiques de la recherche et la formation.

> Quels sont les résultats espérés dans ces deux domaines ?

● Le croisement de certaines données pourrait nous permettre de valider plus facilement des preuves de concept. A titre d'exemple, elles pourraient entraîner des algorithmes capables d'analyser la bonne dose à délivrer à un patient pour un scanner thoracique. Ces données pourraient par ailleurs nous permettre de travailler sur des cas d'école. Les professionnels comme les internes pourraient ainsi parfaire leurs aptitudes, à partir d'éléments fiables et concrets.

> Le principe d'une « DRIM Box » semble avoir retenu l'attention des pouvoirs publics. Quels sont les possibilités offertes par cette interface ?

● Cette passerelle technologique se propose de relier tous les radiologues du pays entre eux. Elle doit faciliter

le transfert d'informations entre la ville et l'hôpital, de manière totalement sécurisée. Dans l'intérêt des patients et de la santé publique, nous souhaitons élargir cet accès à d'autres spécialités médicales, notamment à des fins diagnostiques. Ce partage renforcé contribuerait aussi à réduire les examens redondants, voire inutiles. Outre les gains d'efficacité systémiques, il y aurait de solides économies d'échelle à la clef pour la collectivité.

> Une interconnexion avec le DMP sera donc indispensable...

● Effectivement ! Le DMP sera prochainement l'un des principaux vecteurs de la coordination des soins. D'ici le 21 juillet 2021, il sera automatiquement créé pour chaque assuré, sauf avis contraire de sa part. Les comptes rendus de radiologie devront impérativement y figurer de façon claire et lisible, en tant qu'élément de base du volet de synthèse médicale. Notre demande est simple : les professionnels de santé habilités devront pouvoir y accéder facilement, en cliquant sur un simple lien qui leur permettrait également de consulter les images correspondantes, via notre DRIM Box.

> Quels sont les freins à lever ?

● Au-delà des obstacles techniques, réglementaires et économiques, nous sommes essentiellement confrontés à des freins institutionnels. Malgré notre implication, nos démarches n'ont toujours pas abouti. La crise sanitaire a probablement retardé l'échéance, mais les pouvoirs publics doivent impérativement s'emparer du sujet. Il s'agit d'un système d'information partagé par tous les membres d'une même profession, en toute responsabilité, en toute transparence et en toute sécurité. Ce serait une première mondiale !

> Quelles sont les échéances à venir ?

● Nous espérons que les premières réalisations concrètes interviendront dès l'année prochaine. Nous entretenons pour cela des contacts réguliers avec le responsable de la délégation ministérielle du numérique en santé et le directeur du Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle », à savoir Dominique Pon et Olivier Clatz, qui ont régulièrement fait part d'un intérêt manifeste pour notre initiative. Les lignes sont en train de bouger. Une partie des crédits du Ségur de la santé pourrait notamment être fléchée vers notre projet. Il faut rapidement transformer l'essai.

PROPOS RECUEILLIS PAR **Jonathan ICART**



L'IA doit avoir son propre modèle économique

Directeur du Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle », Olivier Clatz analyse les perspectives d'évolution technologiques du secteur de la radiologie, non sans évoquer les enjeux qui en découlent en matière d'efficacité, de qualité et de pertinence des soins. A l'image de DRIM France IA¹, les projets les plus innovants bénéficieront selon lui d'un soutien financier et réglementaire déterminant.



DR

Olivier CLATZ

Program manager au Secrétariat général à l'investissement
Directeur du Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle »

> Le développement de l'intelligence artificielle fait-il partie des priorités du gouvernement ?

● La doctrine du gouvernement est limpide : l'intelligence artificielle est un champ d'exploration prioritaire, notamment dans le domaine de la santé. A l'instar du Health Data Hub ou des instituts 3IA (voir encadré page suivante), plusieurs initiatives publiques doivent permettre de mieux exploiter son immense potentiel. D'une manière générale, l'Etat soutiendra toutes les initiatives créatrices de valeur ajoutée. Le secteur de l'imagerie médicale est particulièrement dynamique. Il concentre les principales innovations en la ma-

tière. La radiologie, la dermatologie et l'ophtalmologie sont des disciplines très avancées, mais il reste encore de nombreux progrès à accomplir pour développer des solutions opérationnelles et profitables à la collectivité. Il nous appartient de promouvoir les applications les plus pertinentes.

> Comment lever les craintes des professionnels de santé ?

● Les doutes et les craintes s'estompent progressivement. Le corps médical commence à mieux cerner les possibilités offertes par l'intelligence artificielle, qui est et restera un outil d'aide à la décision, ne serait-ce que pour des questions de responsabilité. Le médecin conservera toute sa place dans les processus diagnos-

tiques et thérapeutiques. Le facteur humain demeurera prépondérant, au même titre que l'expérience ou les compétences du praticien. L'aspect pédagogique sera tout aussi essentiel, en particulier vis-à-vis de son patient. Il devra notamment s'assurer que la technologie est à la fois utile et comprise.

> Quels sont les obstacles à franchir pour démocratiser cette nouvelle approche du soin ?

● Les promesses de la recherche ne suffiront pas. Il faut impérativement définir les contours d'un modèle économique viable et pérenne pour favoriser l'implémentation de ces nouvelles techniques dans la prise en charge. La dimension médico-économique sera essentielle. La technologie pour la technologie n'a pas de sens. Elle devra apporter des bénéfices thérapeutiques et/ou organisationnels, vecteurs d'économies d'échelle.

> De quelle manière ?

● Certaines applications pourraient notamment contribuer à améliorer la précision du diagnostic, à dépister plus précocement des maladies lourdes, à réduire le risque de complications, voire à fluidifier la coordination du parcours de soins et la coopération interprofessionnelle. L'IA n'a pas vocation à exister seule. Elle doit permettre de rationaliser l'offre et la dépense de santé, au seul bénéfice des patients. Nous ne sommes toutefois qu'aux prémices de cette évolution majeure.

(1) Data Radiologie Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle.

3IA : UN LABEL INNOVANT POUR PROMOUVOIR LA RECHERCHE

Dans le cadre du programme national pour l'intelligence artificielle, l'Etat a soutenu la création d'un réseau d'instituts interdisciplinaires d'intelligence artificielle (3IA). A la suite d'un appel à manifestation d'intérêt, quatre projets ont été labellisés il y a un peu plus d'un an par le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation... et le secrétariat d'Etat au Numérique². Implantés à Grenoble, Nice, Paris et Toulouse, ces instituts auront notamment pour mission de développer des applications dans le domaine de la santé, parmi d'autres priorités (environnement, énergie, développement des territoires, transports...).

Délivré pour une période de quatre ans, ce label sera assorti d'un financement de 75 millions d'euros, auxquels s'ajouteront des co-financements octroyés par des partenaires publics et privés, dont l'apport pourrait être similaire. Les programmes de recherche, de formation et d'innovation pourraient donc être financés à hauteur de 225 millions d'euros. Avec ces moyens ambitieux, les quatre instituts 3IA devront contribuer à l'essor de l'écosystème français d'intelligence artificielle, mais aussi à l'accélération de sa croissance.

>Quels sont les prérequis à respecter pour accompagner l'essor de l'IA ?

● La réglementation n'est pas un sujet en soi. Le cadre actuel préserve les libertés individuelles et collectives. L'hébergement, le recueil et le traitement des données personnelles sont soumis à des règles très strictes, notamment inscrites dans le RGPD³. Le marquage CE est aussi une garantie en matière de sécurité et d'éthique. Tous ces garde-fous ne résolvent pas pour autant la problématique de la valeur, qui devra être solidement documentée. A nous d'accompagner ce changement de paradigme.

>Comment ?

● L'évaluation est un chantier fondamental. Elle doit être structurée, formalisée et modélisée, mais aussi encouragée et financée. La Haute Autorité de Santé vient d'engager des réflexions pour élaborer une procédure commune, accessible à tous. Nous n'excluons pas non plus de produire des guidelines et des procédures-types pour favoriser les différents travaux en cours. Industriels,

chercheurs ou entreprises : nous continuerons à soutenir tous les porteurs de projets ambitieux qui doivent aboutir à court et moyen terme. A ce titre, nous avons lancé un appel à projets avec Bpifrance, dont l'objectif consiste à financer cette phase d'évaluation de la valeur pour des dispositifs médicaux embarquant une IA. Il fonctionnera par vagues successives. La première est encore ouverte.

>Quels sont les bénéfices sanitaires, organisationnels et économiques attendus dans une discipline comme la radiologie ?

● Les bénéfices sont clairement identifiés en radiologie, à commencer par le temps d'examen libéré grâce à l'automatisation de certaines tâches, comme la segmentation des lésions hépatiques, que le radiologue pourrait se contenter de superviser. Il y a aussi la perspective d'obtenir plus rapidement un second avis technologique sur des points très spécifiques. Il y a encore la probabilité d'une identification plus précoce de certains risques populationnels. A partir d'une batterie d'images, une intelligence artificielle pourrait certainement être capable de relever des marqueurs prédictifs, pourquoi pas dans une pathologie comme l'ostéoporose. Naturellement, il y a bien d'autres développements possibles.

>Lesquels ?

● En radiologie, la qualité de l'interprétation dépend souvent de la qualité de l'examen. Une notion très subjective, donc discutable. Une intelligence artificielle pourrait notamment permettre de scorer la qualité du cliché. Le manipulateur pourrait ainsi être alerté, le signaler au radiologue et relancer l'examen dans la foulée. Il en résulterait un gain de temps et d'efficacité notable, y compris pour le patient. Tout le monde serait gagnant. Autre exemple : une IA pourrait apporter un guidage statistique sur la protocolisation d'un examen nécessaire, selon le patient, ses antécédents ou son bilan biologique. Ces avancées seront néanmoins très ciblées.

>C'est-à-dire ?

● N'oublions pas qu'une intelligence artificielle n'est pas exhaustive. Elle peut uniquement répondre à une question très précise, à laquelle elle a été préalablement "entraînée". Selon les besoins et les capacités de la technologie, plusieurs IA seront souvent nécessaires, ce qui ...>

(2) Les quatre projets ont été labellisés le 24 avril 2019.

(3) Règlement Général sur la Protection des Données.



...> contribue d'ailleurs à tempérer les craintes des professionnels de santé.

> Quel regard portez-vous sur DRIM France IA, l'écosystème créé par les radiologues libéraux ?

● L'Etat salue la pertinence de cette initiative, mais aussi le dynamisme des radiologues, qui sont l'une des communautés médicales les plus avancées. DRIM France IA, c'est avant tout la concrétisation des actions systémiques entreprises par la profession autour des données de santé et de l'intelligence artificielle, qui font partie intégrante de leur pratique quotidienne. Suggéré par la FNMR, le principe d'une « DRIM Box » a particulièrement retenu notre attention. La transmission des comptes rendus et des images participera de la construction d'un parcours de soins plus efficient et mieux coordonné. Pour être efficace, la démarche devra cependant être obligatoire. La collecte et le partage des données devront être systématiques.

> Comment l'Etat peut-il accompagner cette transition médico-technique ?

● Nous travaillons régulièrement avec les membres de DRIM France IA. L'enjeu consiste à créer des passerelles

LE GRAND DÉFI « AMÉLIORATION DES DIAGNOSTICS MÉDICAUX PAR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE » EN BREF...

Proposition forte du rapport Villani⁴, le Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle » est dirigé par Olivier Clatz, sous l'égide du Secrétariat général à l'investissement. Son objectif ? Accélérer l'impact des technologies issues de l'IA dans le secteur de la santé. Patients, professionnels, acteurs de l'innovation et de la recherche, entreprises, établissements de soins, pouvoirs publics : cette démarche doit favoriser la coordination de ces différents acteurs pour « initier un cercle vertueux autour de la valorisation des données de santé ». Plus globalement, ce plan d'action reposera sur trois axes, à savoir le développement technologique, le soutien à l'expérimentation et la mise en œuvre d'outils numériques structurants pour les professionnels de santé. Le Grand Défi sera mené en étroite collaboration avec la délégation ministérielle du numérique en santé qui travaille notamment sur la construction d'un vaste espace numérique de santé, prévu par le plan « Ma Santé 2022 ».

pour connecter tous les radiologues du pays entre eux, sans la moindre distinction entre le public, le privé, la ville et l'hôpital. L'Etat mettra des moyens financiers et techniques importants pour accompagner toute la profession. Il procédera également aux ajustements réglementaires nécessaires à la réussite de ce projet, qui sera probablement connecté aux infrastructures de la CNAM⁵, notamment pour garantir la sécurité et l'intégrité des données partagées. La crise sanitaire a ralenti nos travaux, mais nous n'avons pas abandonné cette piste.

> Quelles sont les prochaines échéances avant l'aboutissement de ce projet ?

● Il devrait y avoir quelques réalisations concrètes avant les prochaines Journées Francophones de Radiologie (JFR). Cet écosystème pourrait être opérationnel dès l'an prochain, du moins nous l'espérons. A minima, la démarche sera très avancée. Le défi est à la hauteur des enjeux et des attentes : nous parlons ici d'un système d'information partagé par tous les membres d'une même profession. Ce serait tout simplement une première mondiale.

> Une partie des crédits octroyés dans le Ségur de la santé pourrait-elle être fléchée vers cet écosystème ?

● Dans le Ségur de la santé, deux milliards d'euros ont été débloqués pour accompagner le virage numérique. Une partie de ces crédits sera mobilisée pour faciliter la création et le déploiement de cet écosystème. Nous aurons probablement recours à d'autres programmes, comme le Grand Défi que je dirige. Des incitations pour faciliter le partage d'informations entre radiologues seront également à envisager. Plus globalement, nous souhaitons nous appuyer sur des communautés médicales dynamiques, comme les radiologues ou les biologistes, pour développer des projets innovants dans le domaine de la santé numérique. Ces deux professions seront les moteurs de la transformation. ■

PROPOS RECUEILLIS PAR **Jonathan ICART**

(4) « AI for humanity », Cédric Villani (mars 2018).

(5) Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

L'IA peut-elle être source de progrès moral ?

Les indications de l'Intelligence artificielle (IA) en imagerie sont multiples, intéressant potentiellement tous les secteurs du métier, de la pertinence des indications à l'amélioration des images en passant par l'organisation et l'optimisation des moyens. Au-delà des problématiques de confidentialité et sécurité des données (RGPD), d'importantes questions éthiques apparaissent. De nombreux groupes de travail, institutionnels ou non, se sont formés pour penser ces questions et travailler à leur résolution. Ils nous interrogent sur les potentielles avancées morales en lien avec l'intelligence artificielle.

En imagerie, plus de 80 projets sont menés par des start-up ou industriels. A côté des algorithmes d'IA dévolus à l'amélioration technique des examens ou l'extraction d'informations (choix des séquences, irradiation, qualité d'image, biomarqueurs, post-traitement, etc.), des applications d'assistance au diagnostic, de recommandations de prise en charge (examens complémentaires supplémentaires, consultations spécialisées ou recommandations thérapeutiques) ou d'amélioration de l'efficacité opérationnelle et des parcours, déploiement de la médecine 7P, sont en plein développement.



Dr Emmanuelle SÉJOURNÉ
Pour DRIM France IA Médecin radiologue

Ces différentes applications d'IA soulèvent des questions éthiques sur lesquelles travaillent de nombreux organismes internationaux ou nationaux, publics ou privés tels le CCNE¹, le CERNA², l'HAS³, l'OMS⁴, le Future of Life Institute (AI Principles Asilomar) ou la Communauté Européenne et d'autres, des professionnels de disciplines variées telles l'informatique, la philosophie, la sociologie, ainsi que des juristes, des médecins, ...

Les principes éthiques d'équité, respect de l'autonomie humaine, non-discrimination, prévention des dommages, explicabilité en sont les bases.

En 2019, sur les recommandations d'un groupe de 50

experts, la Communauté Européenne⁵ a énoncé les lignes directrices éthiques pour une IA dite de confiance (1). Sept principes ont été retenus : 1) action humaine et contrôle humain, 2) robustesse technique et sécurité, 3) respect de la vie privée et gouvernance des données, 4) transparence, 5) diversité, non-discrimination et équité, 6) bien-être sociétal et environnemental, et 7) responsabilité (cf figure). Ces principes s'ajoutent à ceux, légaux, qui résultent de la mise en application de la Convention Européenne des Droits de l'Homme notamment son article 14 sur les discriminations et qui

s'interprète dans un cadre réglementaire existant déjà dense.

Avec une approche plus expérimentale, le projet « Moral Machine » de Jean-François Bonnefon au MIT⁶ a consisté à demander à 40 millions de personnes à travers ...>

(1) Comité Consultatif National d'Éthique

(2) Commission de réflexion sur l'Éthique de la Recherche en sciences et technologies du Numérique d'Allistene

(3) Haute Autorité de Santé

(4) Organisation Mondiale de la Santé

(5) Ethics guidelines for trustworthy AI, Communauté Européenne

(6) Massachusetts Institute of Technology - www.moralmachine.net
The Moral Machine experiment, Awad Edmond, Dsouza Sohan, et 6 autres, Nature 563, 7729, p59-64, novembre 2018



...> le monde de choisir qui, dans une situation d'accident, un véhicule autonome devait épargner en fonction de critères d'âge, de sexe, d'état de santé, etc.

A travers cette problématique de choix sous contrainte, cette expérience interroge les valeurs et leur hiérarchisation chez les individus ou les groupes culturels.

Le système de santé est par essence un système sous contrainte dont l'objectif est de maintenir le meilleur état de santé pour ses citoyens dans une enveloppe financière et avec des moyens matériels et humains finis. Aussi, que ce soit pour des propositions thérapeutiques, des parcours d'imagerie, des priorisations de patients, etc., les questions éthiques de valeurs et les choix qui en résultent sont cruciaux et ne doivent pas être laissés à la seule appréciation des concepteurs ou développeurs des systèmes d'IA, GAFAM⁷ et industriels notamment, dont les objectifs prioritaires ne sont pas nécessairement les nôtres.

Certes, la « garantie humaine » des systèmes avec algorithme d'IA de la loi de bioéthique du 24 juillet 2019 en débat au parlement, permet de laisser à l'utilisateur son libre arbitre. Cependant, ce libre arbitre risque de n'être

que partiel devant la force de la norme imposée par la « machine IA », supposée détenir la vérité. La nécessité de justifier son choix alors que le déficit d'explicabilité de nombreux algorithmes (« boîte noire ») complique l'argumentation ainsi que le risque juridique en sont des freins supplémentaires.

En outre, la « garantie humaine » ne permet pas de corriger les orientations éthiques d'un algorithme qui seraient perceptibles à grande échelle mais pas forcément à l'échelle individuelle : par exemple un algorithme qui orienterait la prise en charge d'individus sur des critères sexuels, d'âge, raciaux, etc. ou d'intérêts économiques. Des organismes professionnels, tel DRIM France IA⁸ pour les radiologues et son comité éthique présidé par David Gruson, veillent à ces questions et peuvent donner des avis sur les algorithmes utilisés par les radiologues.

En conclusion, plus que jamais, il est essentiel que les citoyens, utilisateurs ou professionnels s'emparent de ces questions d'éthique afin que le déploiement de l'intelligence artificielle soit un progrès et non une potentielle aliénation à des règles subies, édictées par des logiques qui nous sont étrangères. La garantie hu-

maine préserve une autonomie morale, éthique individuelle qui pourra s'exercer d'autant mieux qu'elle s'accompagne d'une éducation des utilisateurs à ces questions éthiques. Un enseignement spécifique devrait être impérativement introduit dans l'éducation scolaire pour que les citoyens construisent une autonomie de pensée sur ces questions fondamentales. Ainsi, en suscitant ces débats sur nos valeurs et en rendant essentielle une éducation à la pensée critique et à la réflexion éthique, l'IA peut être une source de progrès moral. ■

Exigences d'une IA digne de confiance



Interrelation des sept exigences : elles revêtent toutes une importance égale, elles se soutiennent mutuellement et devraient être appliquées et évaluées tout au long du cycle de vie d'un système d'IA.

(7) Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft.

(8) Data Radiologie et Imagerie Médicale France Intelligence Artificielle.



La propriété des données : désir inavoué ou folie douce ?

« A qui appartiennent les données ? », question juridique épineuse, mais également hautement sociologique, qui a suscité l'émotion et des débats ces deux dernières années sans véritablement « être vite réponde » (expression instagrammable de l'été).



DR

Nesrine BENYAHIA

Docteur en droit,
Présidente et Fondatrice
de DrData

Le débat sur la propriété des données emporte avec lui une ombre particulière, celle de la vente et de la marchandisation de celles-ci. Analyser cette problématique complexe uniquement sous le prisme de la valeur économique est un délire dangereux, juridiquement fautif et éthiquement déshonorant.

Ce que je vous propose dans mon écrit est de prendre de la hauteur, de revenir succinctement aux sources de l'existence de l'être humain et d'envisager la reconnaissance de son existence virtuelle dans le respect de ses libertés fondamentales.

cher d'un élément se rapportant au corps humain, et d'un prolongement de sa dignité humaine. Ce postulat trouve sa réalité notamment s'agissant des données à caractère personnel génétiques. Cette logique nous mène au principe d'indisponibilité du corps humain, et donc à l'impossibilité d'en faire commerce.

Néanmoins, poser le débat entre deux visions extrêmes 1) « vous devez pouvoir vendre vos données » ou 2) « vos données sont un bien collectif », revient à positionner le citoyen entre le marteau et l'enclume sans lui fournir une réponse satisfaisante face à un monde numérique qui se nourrit économiquement de données de façon croissante.

L'ABSENCE DE PATRIMONIALITÉ NE SIGNIFIE PAS INÉLUCTABLEMENT DÉPOSSESSION...

L'impossibilité de céder à titre gratuit ou à titre onéreux sa donnée personnelle ne signifie pas renoncer à toute maîtrise ou usage sur celle-ci ! Le libre-arbitre doit toujours être détenu par la personne elle-même, et cela signifie qu'il est nécessaire de l'informer de façon claire sur ses droits. Cette démarche permettra d'éviter le risque d'aliénation qui par ailleurs, rappelons-le, représente une situation d'une personne qui est dépossédée « de ce qui constitue son être essentiel »².

Le droit à la portabilité, consacré par le RGPD en son article 20³, est par excellence le droit qui a mis le feu aux

BACK TO BASICS !

Selon l'article 4 du RGPD¹, une donnée à caractère personnel est « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (...) ».

Selon l'article 544 du code civil « la propriété est le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements. ». En droit, il est souvent fait référence au triptyque de l'*usus, abusus et fructus*.

Selon l'article 16 du code civil « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. » Alors, la donnée à caractère personnel est-elle une chose ou un élément/produit du corps humain ? La donnée à caractère personnel est intrinsèquement liée à une personne physique. Il est plus naturel de considérer qu'il s'agit d'une émanation de la personne elle-même et non d'un bien à proprement parler. Partant de ce postulat, la donnée à caractère personnel semble plutôt se rappro-

(1) Règlement général sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016, applicable depuis le 25 mai 2018 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>

(2) Définition Larousse.

(3) « Les personnes concernées ont le droit de recevoir les données à caractère personnel les concernant qu'elles ont fournies à un responsable du traitement, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fasse obstacle. »



© Isbeck

...> poudres (de perlimpinpin...) sur cette notion de propriété. Le débat est ailleurs si nous souhaitons véritablement apporter une réponse aux citoyens.

Comme le chante terriblement bien Angèle « *Tout le monde il veut seulement la thune* », certes ... Comment ne pas y penser lorsqu'une entreprise comme 23andMe vend les données de ses utilisateurs pour la somme de 300 millions de dollars au laboratoire GSK⁴...

Alors, et pour instaurer un certain équilibre potentiellement chimérique, imaginons quelques secondes que chaque citoyen, disposant d'un droit d'usage sur ses données personnelles, soit en mesure de céder des licences d'utilisation sur celles-ci à des acteurs privés (nous excluons ici l'intérêt public). Comment peut-on assurer la protection de ces données personnelles par les individus eux-mêmes si ces derniers ne sont même pas informés de l'existence de leurs droits et de leurs modalités d'exercice ? La clef est là, et l'article 1 de la loi informatique et libertés⁵ le précise parfaitement « *Les droits des personnes de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel les concernant et les obligations incombant aux personnes qui traitent ces données s'exercent dans le cadre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, de la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et de la présente loi.* »

Le citoyen, grand **Générateur** de données, doit pouvoir disposer de la pleine autonomie sur ses données et d'une autodétermination informationnelle tel que l'a très bien rappelé Jean-Marc Sauvé⁶ se fondant sur l'exemple allemand⁷.

LES PRODUCTEURS DE DONNÉES AU MILIEU DE LA CHAÎNE : L'EXEMPLE DU MÉDECIN RADIOLOGUE

Prenons l'exemple du médecin radiologue. Ce dernier prend en charge un patient, effectue des examens d'imagerie et agrège des informations personnelles dont des images médicales principalement au moyen de dispositifs médicaux, et produit un compte-rendu grâce à ses connaissances et son interprétation intellectuelle. Les mots ont un sens.

Selon l'article L.341 et suivants du code de la propriété intellectuelle « **Le producteur d'une base de données, entendu comme la personne qui prend l'initiative et le risque des investissements correspondants, bénéficie d'une protection du contenu de la base lorsque la constitution, la vérification ou la présentation de celui-ci atteste d'un investissement financier, matériel ou humain substantiel.** ». La terminologie est importante.

Le médecin radiologue, en tant que producteur, doit être protégé face aux exploitants de la base et jouit de droits non discutables, sous réserve de respecter, par escalade, les droits des patients et la réglementation en vigueur.

Pour conclure, la protection des données a donné lieu paradoxalement à l'émergence d'une valorisation des données inévitable et assumée. Le maître mot de ce processus reste la transparence entre les acteurs de la chaîne de génération, de production et d'exploitation de la donnée. La technologie et le droit sont des vecteurs majeurs qui doivent s'unir pour pérenniser nos libertés fondamentales. ■

(4) www.usinenouvelle.com/article/23andme-vend-l-integralite-des-donnees-genetiques-de-ses-clients-au-laboratoire-gsk-et-cree-la-polemique.N729654

(5) Loi n°78-17 Informatique et Libertés modifiée du 6 janvier 1978 : www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFT-EXT000000886460

(6) Vice-président du Conseil d'État de 2006 à 2018.

(7) Conseil d'État, *Le numérique et les droits fondamentaux*, op. cit., pp. 6-7.



La propriété des données

Le progrès des technologies de l'information requiert et permet aujourd'hui la collecte et le traitement massif de données personnelles et de données de santé.



DR

Maître Laure SOULIER
Cabinet Auber

Les données sont ainsi devenues une valeur cardinale de l'économie numérique entraînant nécessairement l'identification des droits sur les données et de leur titulaire.

En matière médicale, la loi dite Kouchner du 4 mars 2002 a largement accru les droits des patients en leur accordant notamment un accès direct au dossier médical et plus récemment, le Règlement sur

la protection des données personnelles (RGPD) a consacré certains droits sur les données personnelles, tels que le droit d'accès et le droit d'opposition.

Faut-il en déduire un droit de propriété des patients sur les données qui y figurent ?

Il apparaît avant tout important de rappeler que **selon l'article 4 du RGPD**, on entend par :

1. **"données à caractère personnel"**, toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable
15. **"données concernant la santé"**, les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne

Les patients peuvent exercer des droits sur leurs données de santé à savoir :

- droits d'accès aux données, de rectification des données, de limitation des traitements, d'opposition aux traitements, d'effacement des données et droit à la por-

tabilité des données (art. 15 à 21 RGPD)

- droit de donner des directives sur le sort des données après le décès (art. 85 de la LIL, tel que modifié par l'ordonnance du 12 décembre 2018 – en vigueur à compter du 1er juin 2019 au plus tard).

Reste la question de savoir s'il existe un droit de propriété des données car si, juridiquement, la donnée est sans hésitation une chose, les données de santé ont un lien étroit avec l'individu, ce qui est donc à l'origine d'une controverse non encore réglée.

ABSENCE DE DROIT DE PROPRIÉTÉ DES DONNÉES.

Au regard du droit français, les données de santé constituent des données personnelles dites « sensibles », c'est-à-dire qu'elles méritent une protection accrue. Elles sont ainsi régies par le droit commun des données personnelles, assorti d'un surplus de protections spécifique.

En l'état des textes actuels, il n'existe pas de droit de propriété des données personnelles. Ce principe a été juridiquement exclu, et ce à plusieurs reprises.

Leur indisponibilité de principe a été consacrée par la loi informatique et liberté de 1978.

Par ailleurs, le droit de propriété est défini à l'article 544 du code civil comme :

« *le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue* ».

Cette prérogative comprend trois éléments qui ne peuvent se retrouver dans la donnée personnelle : l'usus (le droit de disposer, d'user librement de l'objet du droit de propriété), le fructus (le droit d'user, de récolter les fruits par l'objet du droit de propriété) et l'abusus (le droit de jouissance, soit le droit de le vendre).

Les données de santé ne peuvent donc en aucun cas être vendues, que ce soit par le patient lui-même, ou





© Istock

- ...> par un tiers avec ou sans l'accord du patient :
« *Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal* » (art. L 1111-8.VII du CSP).

Il convient cependant d'apporter une nuance à ce principe puisque **le procédé d'anonymisation** permet l'utilisation, sans freins, des données dans le cadre notamment de recherches scientifiques ou d'outils d'intelligence artificielle.

De plus, si les professionnels de santé ne peuvent pas vendre les données à caractère personnel des patients, ils peuvent, dans certains cas, échanger ou partager ces données (art. L 1110-4 du CSP).

VERS UNE ÉVOLUTION JURISPRUDENTIELLE ?

Cette problématique du droit de propriété des données reste entière et suscite des avis divergents puisque certains, pour justifier l'existence d'un droit de propriété, se fondent sur la jurisprudence de la Cour de Cassation qui a admis le « vol de données » (Cass, Crim 20 mai 2015, Cass, crim 28 juin 2017, publié au bulletin n° de pourvoi 16- 81-113).

Or, qui dit vol de données, dit propriété préalable de ces données !...

Il apparaît ainsi que la question de la propriété des données reste controversée, le patient devant cependant être à ce jour, plutôt être considéré comme dépositaire que comme propriétaire de ses données.

Notons que le patient dispose en tout état de cause de droits élargis concernant la protection de ses données personnelles et que le collecteur se voit reconnaître le droit au traitement des données sous certaines conditions : **l'anonymisation, la sécurité du système informatique et la vérification de l'hébergeur restant des éléments déterminants.** ■



Dr Hajer JARRAYA

La tomosynthèse en pratique clinique

FORMATION EN LIGNE

1. Reconnaître les images d'artéfacts de la tomosynthèse
2. Utilité de la tomosynthèse pour la localisation et la définition sémiologique
3. Utilité de la tomosynthèse dans le diagnostic (subtilités semiologiques) et bilan d'extension locale des cancers mammaires
4. Etat de l'art de la tomosynthèse dans le dépistage : revue rapide de la littérature

Frais d'inscription : 229 €

OCTOBRE ROSE :

*Le dépistage
du cancer du sein
est une affaire
de famille*



La FNMR lance à cette occasion une carte interactive pour trouver le médecin radiologue agréé au dépistage du cancer du sein le plus proche

Baisse de la participation au dépistage organisé du cancer du sein dans certaines régions, une pandémie COVID-19 qui provoque le ralentissement des dépistages et des retards de diagnostic sont des facteurs inquiétants : il est urgent d'agir !

Cette année, la FNMR veut sensibiliser les femmes* grâce à une campagne d'affichage mère-fille pour inciter celles-ci à se faire régulièrement dépister. Il est important de rappeler que 99% est le taux de survie à 5 ans pour un cancer du sein détecté à un stade précoce.

L'affiche de la campagne est largement distribuée et affichée dans les centres d'imagerie libérale en France, et auprès des associations de patientes. Une plaquette de présentation du dépistage organisé est diffusée sur la France entière.

Une carte interactive pour localiser le médecin radiologue agréé

A partir des données fournies par les structures de gestion départementales, la carte interactive spécialement conçue, par la FNMR, permet de trouver les médecins radiologues les plus proches de votre domicile. Elle est simple d'utilisation et disponible sur monradiologue.fr.



« Le dépistage et la prévention sont les meilleures armes pour lutter contre le cancer du sein. Dans le cadre du programme de dépistage organisé, le coût des clichés de mammographie est directement pris en charge à 100% par l'Assurance maladie. Prenez rendez-vous chez votre radiologue libéral », conseille le Docteur Jean-Philippe Masson, Président de la FNMR

La place centrale du médecin radiologue dans le dépistage organisé du cancer du sein

Les médecins radiologues libéraux, initiateurs du dépistage et acteurs de terrain, assurent 80% du dépistage organisé grâce au maillage territorial de leurs cabinets. Pour garantir un maximum de fiabilité aux examens de dépistage, un second médecin radiologue est chargé de relire les mammographies déjà réalisées par le premier radiologue : c'est la double lecture. La Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) a et continue de former radiologues et manipulateurs grâce à son organisme de formation, FORCOMED, afin d'accroître leur niveau de compétence au dépistage du cancer du sein. « Le médecin radiologue occupe une place clef dans le dépistage du cancer du sein puisqu'il est le seul à pouvoir réaliser une mammographie. Il a aussi le rôle d'annoncer un diagnostic, moment capital pour les patientes. », ajoute le Docteur Jean-Philippe Masson.

* Le dépistage organisé s'adresse aux femmes de 50 à 74 ans, sans symptôme apparent ni facteur de risque particulier. Elles sont invitées tous les deux ans à réaliser une mammographie et un examen clinique des seins auprès d'un radiologue agréé.

L'évolution du dépistage au travers la crise du Covid

Chaque année, une campagne de dépistage organisé du cancer du sein se déroule sur l'ensemble du territoire Français. Cette année a été un peu particulière comme vous le savez.



Dr Grégory LENCZNER
Radiologue à Neuilly-sur-Seine
Vice-Président de la FNMR

Depuis le 16 mars 2020, la quasi-totalité des structures de soins en France ont vu leurs activités de soins, de dépistage et de recherche impactées par les mesures de confinement et de distanciation physique et sociale liées à la pandémie de SARS-CoV-2 (COVID-19). Toutes les activités de dépistage des cancers et les invitations au dépistage ont été stoppées. Les structures de coordination du dépistage ont dû également stopper leurs activités de seconde lecture.

Évidemment, les patientes symptomatiques étaient prises en charge dans les cabinets de radiologie mais en dehors du cadre de dépistage organisé.

Depuis le 11 mai 2020 et la fin du confinement, les sociétés savantes (ainsi que la FNMR) ont publié des recommandations pour la prise en charge des patientes. Nous avons à affronter plusieurs problématiques :

- Retard de diagnostic lié aux 2 mois de confinement.
- Risques liés au retard de prise en charge chez les patientes à haut risque.
- Absence de diagnostic chez les patientes symptomatiques refusant d'aller dans un cabinet de radiologie par peur du Covid.
- Reprise d'activité en maintenant les mesures de distanciation et d'hygiène.
- Organiser un dépistage en prenant en charge de façon spécifique les patientes à risque d'infection grave à Covid 19 et les patientes ayant eu récemment le Covid (dans les 7 jours).

Tableau 1. Dépistage et diagnostic du cancer du sein lors du déconfinement (COVID-19)
Hiérarchisation des actes à effectuer

Priorité élevée* Rendez-vous très rapide	Priorité moyenne Rendez-vous dans les 3 mois	Priorité basse Rendez-vous dans les 6 mois maximum
Prise en charge d'imagerie diagnostique chez une personne présentant des symptômes mammaires ou axillaires suspects y compris les femmes enceintes		
Prise en charge diagnostique chez une femme présentant une/des images ACR4 ou ACR5 ou ACRO en 2 ^{de} lecture	Prise en charge d'imagerie de contrôle ou diagnostique chez une femme présentant une/des images ACR3	IRM mammaire à la recherche d'une rupture d'implant mammaire
Dépistage IRM et mammographique des femmes à très haut risque de cancer du sein	Dépistage mammographique des femmes à haut risque de cancer du sein	Mammographie de dépistage en population générale sans symptôme
Exploration de toute anomalie détectée fortuitement en imagerie (TDM thorax ou autre)	Suivi systématique après cancer du sein	
Recherche d'un primitif mammaire		

(*) Quel que soit le statut COVID-19. Si infection en cours, circuit spécifique. Si personne à haut risque d'infection grave, circuit spécifique.



© libeck

- Limiter les temps d'attente, gel hydro-alcoolique, masque, désinfection systématique des lieux entre chaque patiente...

Nous avons ensuite organisé la gestion de la priorité des rendez-vous en fonction du cas clinique (tableau 1) et établi un parcours de dépistage et de diagnostic des lésions du sein pour la période à venir (figure 1) :

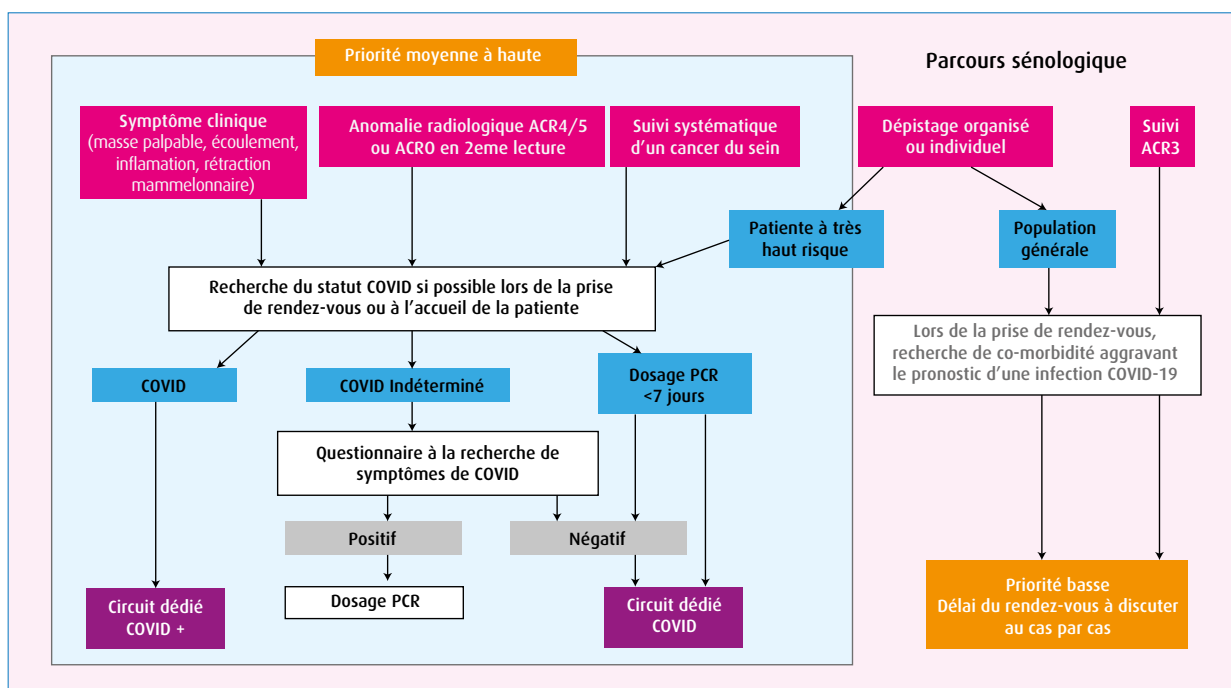
En conclusion, les activités de dépistage et de diagnostic du cancer du sein doivent reprendre dans des conditions de sécurité pour les personnes et de hiérarchisation des priorités proposées dans ces recommandations avec une bonne coordination des acteurs et des activités, par les Agences Régionales de Santé et les Centres Régionaux de Dépistage des Cancers. ■

- Risque de contamination du personnel médical et paramédical.

Il a donc fallu commencer par mettre en place les règles d'hygiène et de distanciation physique :

- Circuit dédié pour les patientes Covid.
- Questionnaire pour déterminer les patientes à risque d'être porteuse de Covid-19. PCR en cas de risque élevé et discussion sur l'intérêt de la mammographie en urgence.

Figure 1. Parcours en dépistage et diagnostic des lésions du sein dans la période post-confinement COVID-19



2020 le DO a-t-il encore un avenir ?

Depuis plus de vingt ans, les radiologues libéraux assurent le dépistage organisé (DO) du cancer du sein. La nécessaire évolution du cahier des charges tenant compte de l'impact de l'Intelligence Artificielle (IA) et de l'arrivée de l'INS¹ ne peut pas s'envisager sans un espace de réelle concertation avec les radiologues.



Dr Laurent VERZAUX
Médecin radiologue au Havre

Depuis plus de vingt ans, ce sont les radiologues et en particulier les radiologues libéraux - ils assurent plus de 80% des examens de dépistage organisé ou individuel - qui se sont impliqués dans l'expérimentation, puis la généralisation du dépistage organisé à l'ensemble du territoire.

Ils continuent fort heureusement à prendre en charge les patientes qui ont compris l'intérêt d'un diagnostic précoce et apprécient la qualité du dépistage tel qu'il est organisé en France

avec en particulier une réponse immédiate au décours de l'examen clinique.

Depuis plus de dix ans, nous avons participé à de très nombreuses réunions soit dans le cadre des comités stratégiques et prospectives animés par l'INCa² soit au comité stratégique mis en place par la DGS³. Nous avons ainsi pu alerter sur la nécessité de la mise en place d'un contrôle qualité pour les appareils de tomosynthèse. Nous avons participé au cahier des charges d'encadrement des expérimentations de la dématérialisation de la L2 en attirant dès le début l'attention sur les problèmes d'interopérabilité. Nous avons accompagné dans un calendrier très serré la régionalisation des structures de gestion et la constitution des CRCDC⁴.

C'est pourquoi malgré cette forte implication, nous sommes préoccupés par l'évolution de la relation entre les représentants de la profession, l'INCa et la DGS.

La crise générée par la Covid-19 perturbe les calendriers, mais le comité stratégique de la DGS ne s'est pas réuni depuis plus d'un an. Il est difficile de piloter et faire évoluer un programme national de santé publique sans réunir régulièrement les acteurs.

Les CTP⁵ animés par l'INCa ont été supprimés et n'ont pas été remplacés ce qui, là non plus, ne facilite pas le dialogue et les échanges avec la réalité de notre exercice quotidien. La dernière réunion avec les présidents des CRCDC date

d'un an, avec un désaccord affiché sur la méthode dite de concertation et les supports de communication.

Nous sommes surpris de découvrir le changement de stratégie de communication de l'INCa qui a fait le choix de s'appuyer sur une agence BVA pour appliquer des méthodes de Nudge Marketing qui consiste à orienter le choix des femmes. Ce choix a été fait sans aucune concertation et est à l'opposé des conclusions de la concertation citoyenne qui prônait une information objective aux femmes sur le dépistage, sans éluder le sur-diagnostic afin qu'elles puissent choisir d'adhérer ou pas au programme de santé publique en toute objectivité.

La seule réponse que nous puissions apporter à cette situation que nous regrettons est de continuer à assurer et garantir un dépistage de qualité et un accompagnement des femmes dans leur parcours de soin lorsqu'une anomalie est découverte. Nous attirons l'attention sur les informations que nous pouvons avoir concernant des délais d'un an pour obtenir une mammographie de DO, ou l'absence de respect du cahier des charges avec l'absence d'examen clinique. Nous défendons un programme de santé publique national garant de la qualité et ne souhaitons pas, dans ce contexte, voir se développer des expérimentations pilotées par les agences régionales de santé (ARS). Nous sommes favorables à une évolution du DO qui doit tenir compte des nouvelles technologies, l'IA en particulier mais aussi l'arrivée enfin de l'INS obligatoire en janvier 2021.

C'est pourquoi nous souhaitons trouver un nouvel espace de dialogue avec la DGS au sein du comité stratégique, avec l'INCa dans un cadre rénové, mais aussi avec l'assurance maladie qui est le principal financeur de ce programme national de santé publique auquel l'ensemble des acteurs est très attaché. ■

(1) Identifiant National de Santé.

(2) Institut National du CAncer.

(3) Direction Générale de la Santé.

(4) Centre Régional de Coordination des Cancers.

(5) Comité Technique Paritaire.



Quel est le taux réel de dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans ?

En 2019, les données recensées par Santé Publique France (SPF) sur le dépistage organisé du cancer aboutissaient à un taux de participation inférieur à 50%¹. Ce taux est en recul par rapport à 2018 (- 2,4 points) et est insuffisant pour garantir un dépistage efficient au regard des normes internationales.

Cependant, la situation est caractérisée par la coexistence de deux modes de dépistage : le dépistage organisé d'un côté, le dépistage individuel de l'autre, et il n'est pas aisé de mesurer le taux global de dépistage.

Le graphique 1 compare le nombre de femmes dépistées par Santé Publique France avec les données recensées par l'Assurance maladie sur la tranche d'âge 50-74 ans, pour la période 2013-2019.

Ce graphique appelle deux commentaires :

a) Il existe un écart moyen d'environ 309 000 examens (min 208 000, max 584 000) entre le nombre de femmes dépistées par Santé Publique France et le nombre de mammographies de dépistage organisé recensées par l'Assurance maladie (Ameli).

b) L'écart total entre le nombre de mammographies (DO, DI et unilatérales) recensées par l'Assurance-maladie et les données de SPF est en moyenne de 664 000 examens sur la période (min 402 000, max 790 000).

L'APPORT DE SENOLOG DANS L'ANALYSE DES DONNÉES PUBLIQUES

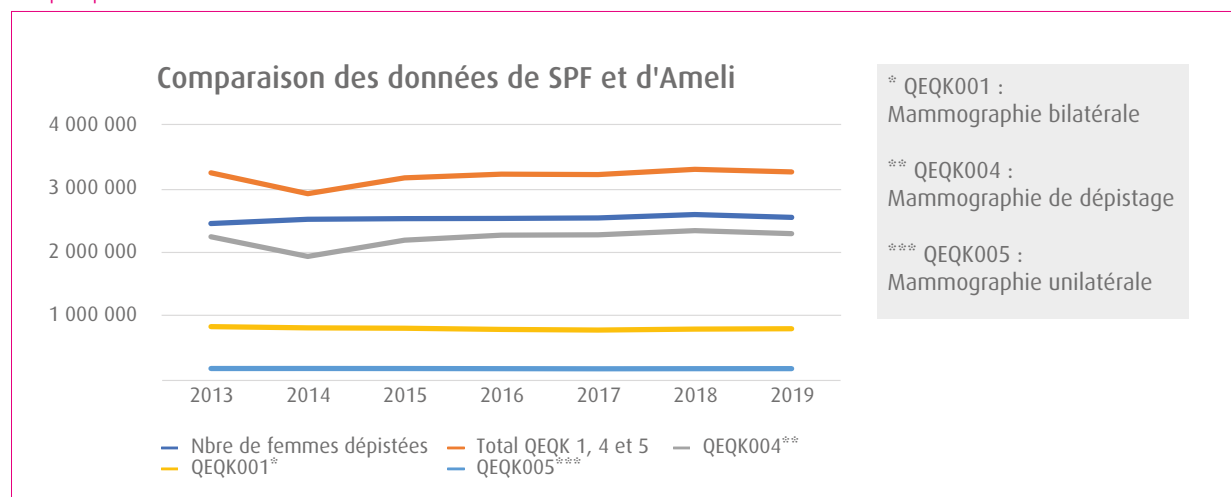
Il nous invite à essayer de comprendre quelle part des 800 000 mammographies QEQK001 pourrait être considérée comme des mammographies de dépistage.

Seul Senolog permet de répondre à cette question, au moyen des circonstances associées à chaque acte recensé dans la base.

Dans la tranche d'âge du Dépistage Organisé, Senolog recense en 2019 environ 180 000 actes correspondant aux circonstances DO, DI et symptôme clinique (c'est-à-dire en supprimant toutes les circonstances liées à un suivi de cancer ou d'une autre pathologie mammaire). Ce volume explique à lui seul environ 70 % de l'écart entre

(1) Ce taux est calculé en retenant le nombre de femmes dépistées sur le nombre total de femmes dans la tranche d'âge (50 à 74 ans), divisé par 2 pour tenir compte de la périodicité du DO.

Graphique 1





le nombre de femmes dépistées selon Santé Publique France et le nombre de mammographies de DO recensées par la CNAM.

Mais il est possible d'aller plus loin dans l'analyse.

UN TAUX RÉEL DE PARTICIPATION PLUS PROCHE DE 60 %

En effet, les données collectées par Senolog ne représentent qu'une fraction des mammographies. Il est donc possible d'extrapoler les données de Senolog.

La méthode la plus basique consiste à dire que l'activité de DO de Senolog représente environ 40 % de celle recensée par Santé Publique France et qu'on pourrait donc majorer les données hors DO dans un facteur de 2,5. Il conviendrait alors d'ajouter aux données de l'Assurance maladie en QEQK004 environ 450 000 mammos de « vrai » dépistage individuel. Ceci donnerait un taux de participation à 52,3 % (contre 48,6 % tel que calculé par Santé Publique France).

Cette méthode « rustique » donne une première tendance sur le redressement du taux de participation, mais elle sous-estime la réalité. Cela reviendrait en effet à dire que plus de 520 000 mammographies QEQK001 ou QEQK005, c'est-à-dire presque 54 %, seraient consacrés aux suivis de cancer ou d'une pathologie mammaire, ce qui semble totalement irréaliste. Année après année, on constate qu'environ seulement 12 % des actes dans la classe d'âge sont consacrés à des suivis.

Pour mesurer le taux réel de participation au dépistage, il

est nécessaire de descendre au niveau du département. La représentativité de Senolog est en effet très variable selon les départements, passant de moins de 10 % dans certains départements à près de 80 % dans d'autres. Mais la représentativité de Senolog est proportionnelle à l'ampleur du DO dans les départements. Plus le ratio DO / DI est élevé, mieux les radiologues alimentent Senolog.

La prise en compte de ces disparités départementales fortes a un impact important sur le résultat final. Si on applique une extrapolation par département et non plus au niveau national, les départements à plus fort taux de DI sont redressés de manière plus importante et le taux de participation au niveau national s'élève alors à 59 %.

La réalité du dépistage, en intégrant les deux modes proposés aux femmes dans la tranche d'âge, se situe donc entre 53 % et 59 % de taux de participation. ■

SENOLOG

L'EXEMPLE DE PARIS

Le cas de Paris est de ce point de vue très éclairant. Santé Publique France ne compte que 46 000 femmes dépistées en 2019, pour une population cible de 145 000 femmes, soit un taux de participation de 30,1 %. Mais l'Assurance maladie recense, elle, 54 000 mammographies QEQK004, mais aussi 125 000 mammographies QEQK001 et 9 200 mammographies unilatérales QEQK005. Le nombre de mammographies réalisées sur des femmes parisiennes (190 000) excède donc la population cible. Il est probable que des femmes soient dépistées sur un rythme plus fréquent que les 2 ans retenus dans le cadre du DO, mais cela n'explique pas l'écart.

Que nous dit Senolog sur Paris ? La représentativité de Senolog est faible, avec un peu moins de 9 000 actes recensés. Les suivis de cancer et d'autres pathologies sont plus fréquents (environ 18 %). 82 % des QEQK001 et QEQK005 correspondraient donc à des actes de dépistage, soit, extrapolés à l'activité décrite par l'Assurance maladie, environ 110 000 examens à ajouter aux 46 000 examens recensés par SPF.

On aurait donc un taux de participation d'environ 110 %, ce qui s'explique sans doute par la plus grande fréquence du DI par rapport au DO.



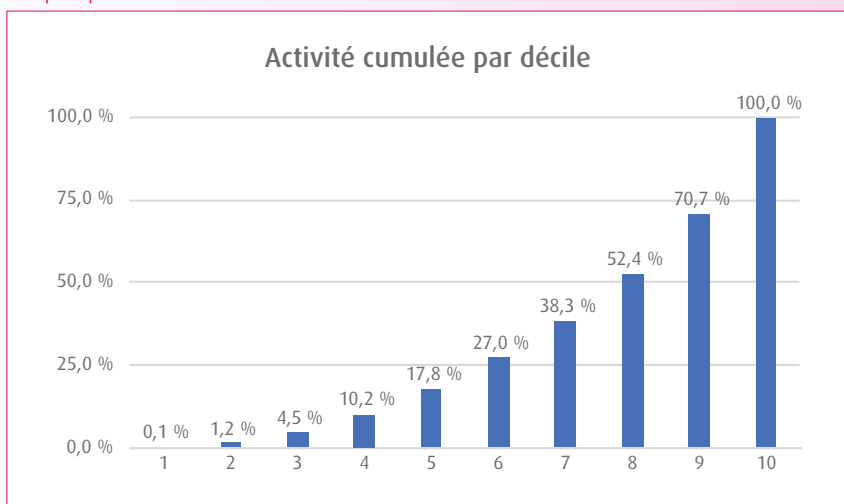
SENOLOG EN 2019

L'activité de Senolog, même si elle se maintient à un niveau élevé avec près de 2,7 millions d'actes enregistrés dans la base, a cependant connu une décroissance significative en 2019 (-7,5 %). La baisse est même un peu plus marquée dans la tranche d'âge 50-74 ans (-8,6 %), ce qui semble logique compte tenu de la baisse marquée de la participation au dépistage organisée (- 1,7 % selon Santé Publique France).

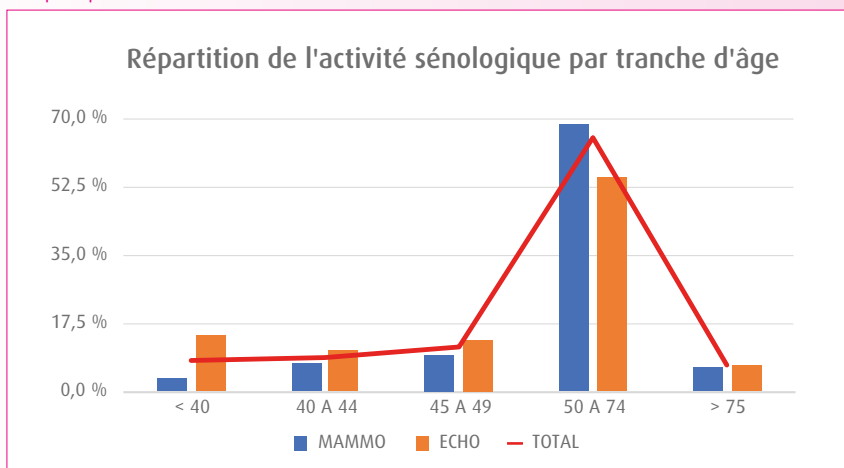
Senolog est donc doublement impacté par un recul général du dépistage organisé mais surtout par une moindre participation des radiologues, puisque 2018 radiologues ont alimenté Senolog en 2019 contre 2165 l'année précédente

(-6,8 %)¹. Le volume et la richesse des données stockées dans Senolog justifie, comme nous allons le voir, sans aucun doute son existence, mais il convient rapidement de relancer l'activité par des mesures appropriées.

Graphique 1²



Graphique 2



UNE ACTIVITÉ FORTEMENT CONCENTRÉE

L'activité Senologique est fortement concentrée. 20 % des radiologues assurent 50 % de l'activité, avec une moyenne de 2076 mammographies par radiologue. A l'autre extrémité, les 20 % les moins actifs réalisent en moyenne 45 mammographies par an et les 4 plus faibles déciles n'assurent au total que 10 % de l'activité. 30 % des radiologues ne réalisent pas les 500 mammographies annuelles requises par le Cahier des Charges du Dépistage.

UNE PRÉDOMINANCE MOINS MARQUÉE DE L'ACTIVITÉ DANS LA TRANCHE D'ÂGE DU DÉPISTAGE.

L'activité Senologique (mammographie et échographie) dans la tranche d'âge du dépistage (50-74 ans) ne représente que 67 % de l'activité totale. La comparaison avec les données de l'assurance maladie est assez forte, puisque les statistiques d'Ameli aboutissent à un chiffre de 65 %.

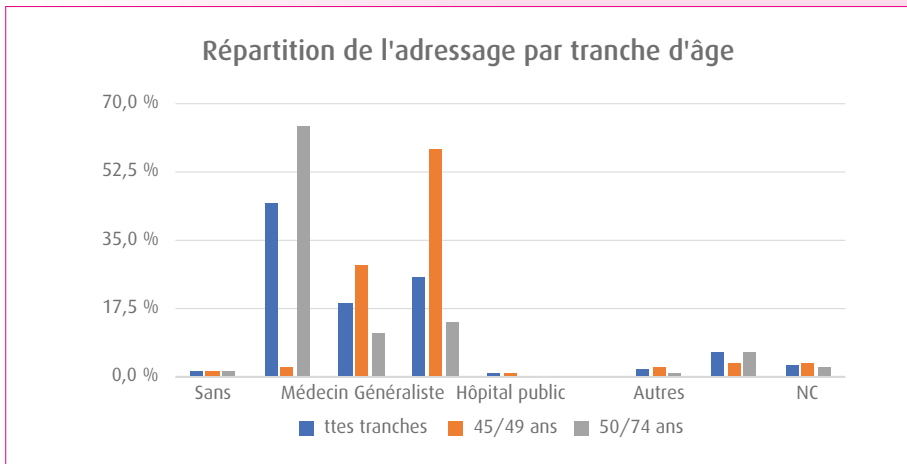
Le graphique n° 2 regroupe les données d'activité par tranche d'âge (source SAD-Ameli).

On notera avec intérêt que la croissance de l'activité Senologique hors tranche d'âge du dépis-

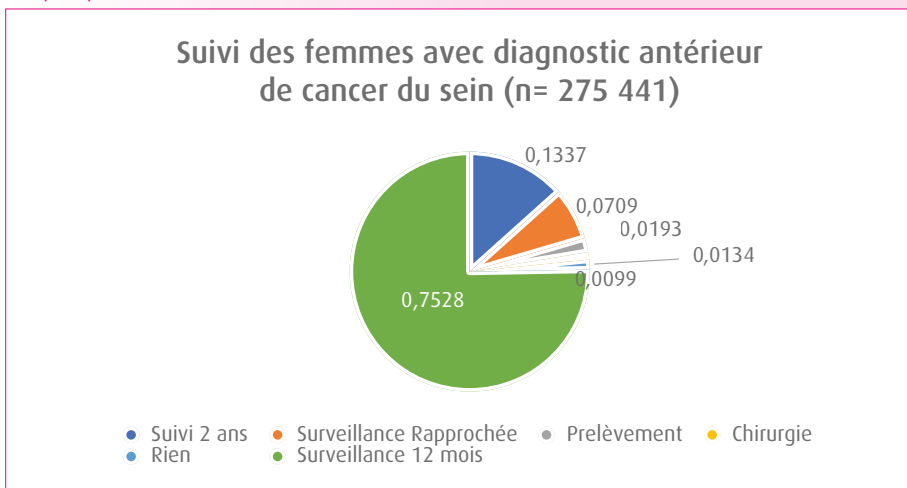
(1) L'évolution démographique avec les départs en retraite peut, sans doute, expliquer ce recul.

(2) Le graphique se lit comme suit : Le 1^{er} décile (les 202 radiologues à plus faible activité) réalise 0,1 % des actes. Le 2^{ème} décile réalise 1,1 % des actes (1,2 - 0,1), et ainsi de suite (cf. graphique 1).

Graphique 3



Graphique 4



tage est en moyenne de 1,5 % par an. Alors que l'activité de DO plafonne, le dépistage individuel, notamment en échographie, progresse de près de 3 % dans les tranches d'âge les plus jeunes.

LE POIDS DES GYNÉCOLOGUES DANS L'ADRESSAGE

Ce développement de l'activité chez les femmes jeunes est certainement lié au poids des gynécologues dans l'adressage en sénologie. Ils représentent près de 60 % de l'adressage dans la tranche d'âge 45 – 49 ans, qui précède immédiatement l'entrée dans le Dépistage Organisé (cf. graphique 3).

Ceci pose le problème de la continuité dans la prise en charge médicale. De 45 à 49 ans, les femmes sont suivies à un rythme plus rapproché que la fréquence du DO, avec plus fréquemment une association mammo / écho (environ 2/3 des cas dans Senolog), et sans 2^{nde} lecture, donc avec un résultat quasi-immédiat.

A 50 ans, elles passent dans un mode de prise en charge complètement différent, avec une fréquence nettement inférieure des associations mammo-graphie échographie³. Dans la tranche d'âge du dépistage, les gynécologues, qui représentent 17,4 % des demandes d'examen, sont à l'origine de 41 % des associations d'actes.

DES RÉSULTATS PEU DIFFÉRENTS SELON LE MODE DE DÉPISTAGE ET L'ADRESSAGE

Il n'existe pas de différence significative (moins de 4 points) entre la mammo-graphie et le dépistage individuel sur les scores ACR dans la tranche d'âge du dépistage. L'écart est quasiment nul si on se restreint aux indications DI et DO et qu'on exclut les suivis de pathologie (cancéreuse ou non) et les symptômes. La réalisation d'une échographie semble relever plus d'une démarche systématique que d'une recherche spécifique liée à un besoin d'examen complémentaire.

UN SUIVI RAPPROCHÉ DES CANCERS (cf. graphique 4)

Environ 275 000 femmes de plus de 50 ans ont bénéficié d'une prise en charge pour la circonstance « suivi de cancer » en 2019. Un quart d'entre elles étaient sorties du dépistage, en raison d'un âge supérieur à 74 ans.

Environ 80 % avait eu une mammographie il y a un an ou moins, 12 % il y a 2 ans. Seules 3,8 % des femmes avaient une mammographie antérieure de plus de 2 ans. 4,6 % des femmes n'avaient pas eu (ou pas déclaré) de mammographie antérieure. 95 % d'entre elles avaient un score ACR 1 et 2.

Près de 90 % de femmes avaient une indication de suivi à 1 an (13,4 %) ou 2 ans (75,3 %), et 7 % d'entre elles avaient une indication de suivi rapproché. ■

SENOLOG

(3) Les données de Senolog aboutissent à un taux d'association en DO de l'ordre 17 % mais sont sous-estimées. La réalité doit se situer à 25 % environ dans l'indication DO.

La pratique de répartition du forfait technique

La pratique de répartition du forfait technique entre centres hospitaliers et médecins libéraux précisée par le Conseil d'État dans sa décision du 10 juillet 2020

Le Centre hospitalier de Sarrebourg était titulaire des autorisations d'implantation d'un scanner et d'une IRM et propriétaire du matériel correspondant. Pour faire fonctionner ces appareils, il avait recours à des médecins libéraux. C'est ainsi que six radiologues avaient conclu chacun individuellement, deux conventions avec le Centre Hospitalier de Sarrebourg, l'une pour l'utilisation d'un scanner l'autre pour l'utilisation d'une IRM. Ces conventions étaient similaires et prévoyaient d'un côté que le Centre hospitalier fournissait les locaux, le matériel et les consommables (sauf le produit de contraste) ainsi que les manipulateurs. De l'autre, les contrats stipulaient que la secrétaire médicale des radiologues était mise à disposition, centralisait et coordonnait les rendez-vous pris au niveau du cabinet, assurait l'accueil, planifiait les examens et tenait à jour un cahier d'activité prévu également par le contrat. Les contrats stipulaient également que les radiologues devaient assurer gratuitement les urgences survenant pendant leur vacation. Le contrat prévoyait le reversement aux médecins, d'un pourcentage appliqué au nombre d'actes privés multiplié par le montant du forfait technique plein jusqu'à un certain nombre d'actes puis par le montant du forfait technique réduit au-delà de ce nombre.

Prétendant que ce contrat était nul faute de contrepartie au reversement accordé au radiologue, le directeur du Centre hospitalier décida brutalement – après une application pendant plusieurs années - de résilier ces conventions et de réclamer le remboursement des sommes versées aux médecins. Il actionna la procédure très privilégiée à la disposition de l'administration en émettant un titre de perception à l'encontre des



DR

Maître Jean-Pierre VIENNOIS
Professeur agrégé des facultés de droit, Avocat associé
Bret Bremens Avocats

médecins libéraux. Les montants réclamés excédaient pour certains médecins 250 000 €. Les médecins attaquèrent ces titres de perception et contestèrent la décision de résiliation. Ils furent déboutés par le tribunal administratif de Strasbourg puis par la Cour d'appel de Nancy. Ils se pourvurent en cassation devant le Conseil d'Etat. La décision du Conseil d'Etat du 10 juillet 2020, fait (enfin) droit aux arguments et aux demandes des radiologues suivant un raisonnement qui mérite l'attention.

On rappelle que le forfait technique « rémunère les frais d'amortissement et de fonctionnement de l'appareil (locaux, équipement principal et annexe, maintenance, personnel non médical, consommables hors produit de contraste, frais de gestion, assurance et taxe professionnelle ». Rappelons également, qu'en 2009, le Conseil d'Etat a consacré l'analyse suivant laquelle le forfait technique constitue un accessoire de l'honoraire médical. Sauf accord contraire, c'est donc le médecin libéral ayant effectué l'acte qui est propriétaire du forfait technique. Probablement pour des raisons de commodité pratique, les partenaires sociaux ont cependant prévu que le forfait est versé à l'exploitant. Pour concilier ces deux exigences, opposées en apparence seulement, la pratique prévoit souvent que le forfait est perçu par le titulaire de l'autorisation (GIE, GCS ou autre) pour le compte des médecins (en tant que mandataire), à charge pour les différents intervenants de régler entre eux la répartition de ce forfait et de prévoir en pratique le versement d'une redevance au profit de l'exploitant pour rémunérer la mise à disposition du matériel. Mais il est fréquent que les accords entre les intervenants soient différents, le titulaire de l'autorisation percevant le forfait pour son compte et reversant éventuellement,



© iStock

le cas échéant, une part du bénéfice de l'exploitation. Lorsque c'est un centre hospitalier qui détient l'autorisation, il est bien rare que celui-ci ne réclame pas la perception pour son compte des forfaits techniques, les médecins libéraux demandant alors un reversement. C'était le cas à Sarrebourg.

Le Conseil d'Etat juge dans sa décision du 10 juillet 2020 que le reversement doit être regardé comme une libéralité (et donc interdite car les personnes publiques n'ont pas le droit de consentir des libéralités) lorsque le montant du reversement du forfait technique est manifestement disproportionné au regard des prestations assumées par les radiologues.

La juridiction précise ensuite ce qui doit être pris en compte dans le cas de figure de la répartition du forfait technique, pour apprécier s'il y a ou non disproportion manifeste : « en prenant en compte uniquement les frais de secrétariat pris en charge par les radiologues durant



DR

**Maître Delphine
VIENNOIS-SERVANT**
Avocate associée,
Bret Bremens Avocats

leurs vacations, et non l'équilibre général du contrat (...) pour en déduire que le montant du reversement d'une partie du forfait technique perçu par le centre hospitalier prévu par les stipulations (...) était manifestement disproportionné, la cour de Nancy a commis une erreur de droit ».

Le Conseil d'Etat reproche donc clairement à la cour d'appel de ne pas avoir pris en compte, au-delà des seuls frais de secrétariat, l'équilibre général du contrat, ainsi que cela était demandé par les médecins, qui réclamaient depuis la première instance la prise en considération de la valeur économique des services qu'ils rendaient à l'hôpital. Soulignons à cet égard que le Conseil d'Etat relève à deux reprises précisément l'obligation des médecins d'assurer les urgences qui se présentent pendant qu'ils utilisent les appareils mis à leur disposition. Cette sujétion particulière est donc prise en compte au titre de l'équilibre du contrat, ce qui constitue une ouverture très intéressante. ■

ation de la valeur économique des services qu'ils rendaient à l'hôpital. Soulignons à cet égard que le Conseil d'Etat relève à deux reprises précisément l'obligation des médecins d'assurer les urgences qui se présentent pendant qu'ils utilisent les appareils mis à leur disposition. Cette sujétion particulière est donc prise en compte au titre de l'équilibre du contrat, ce qui constitue une ouverture très intéressante. ■

**La solution d'épargne faite
pour vous est plus proche
que vous ne le pensez.
La MACSF vous oriente.**



Partenaire de la

