



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



Rapport et recommandations de l'ANM

## Rapport 26-01. Apport de l'intelligence artificielle en imagerie médicale ☆,☆☆

### *Contribution of artificial intelligence in medical imaging*

Jean-Denis Laredo<sup>a,\*</sup>, Gérard Morvan<sup>a,1</sup>, Catherine Adamsbaum<sup>a</sup>, Maria Argyropoulou<sup>a</sup>, Cécile Badoual<sup>a</sup>, Thierry Hauet<sup>a</sup>, Jacques Hubert<sup>a</sup>, Jean-Patrick Lajonchère<sup>a</sup>, Nathalie Lassau<sup>b</sup>, Denis Le Bihan<sup>a</sup>, Charles-Henri Malbert<sup>a</sup>, Arnold Migus<sup>a</sup>, Valérie Vilgrain<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Académie nationale de médecine, 75006 Paris, France

<sup>b</sup> Professeur des universités-Praticien hospitalier, Université Paris-Saclay, Paris, France

#### INFO ARTICLE

##### Mots clés :

Imagerie médicale  
Diagnostic et intelligence artificielle  
Imagerie médicale et intelligence artificielle  
Limites et risques  
Diagnostic radiologique et intelligence artificielle  
Protection des données médicales  
Formation initiale et continue des personnels de santé

#### RÉSUMÉ

L'intelligence artificielle (IA) impacte fortement la médecine et particulièrement la radiologie. L'IA a la capacité de fournir jour et nuit une aide au radiologue ou au médecin clinicien dans l'interprétation diagnostique des images radiologiques en limitant les risques d'erreur, d'inattention ou de méconnaissance et de faciliter la décision médicale. L'IA permet aussi d'améliorer la qualité des images, de segmenter des zones d'intérêt et d'effectuer des mesures. Les applications de l'IA en imagerie comportent de nombreuses limites et risques qu'il est nécessaire de prévenir : les performances d'un algorithme dépendent de la qualité des données qui ont servi à l'entraîner. Les domaines de compétence et les champs d'application d'une application d'IA donnée sont dépendants de son 'apprentissage' et sont très étroits. Elles ne doivent pas être utilisées hors de ce cadre. Leurs performances ne sont pas extrapolables à des populations différentes de celles qui ont servi à son apprentissage ou dans un environnement nouveau. Les fabricants d'application d'IA doivent respecter une charte de responsabilité garantissant la qualité des applications. Une utilisation non conforme et l'absence de validation de ses résultats par un médecin font courir un risque au patient. Les structures d'imagerie doivent localement, et à leur échelle, veiller au maintien des performances des applications d'IA, à l'absence de dérive, au recensement et à la communication aux constructeurs de ses erreurs, et à la protection des données des patients. La compréhension du potentiel de l'outil IA en imagerie, mais également de ses biais, de ses limites, de ses risques, de la nécessité de son actualisation continue et des questions éthiques que son usage pose, doit faire partie intégrante de la formation initiale et continue des professionnels de santé.

#### ABSTRACT

Artificial intelligence (AI) is having a major impact on medicine, particularly in radiology. AI has the ability to provide round-the-clock assistance to radiologists and clinicians in the diagnostic interpretation of radiological images, reducing the risks of error, inattention, or lack of knowledge, and facilitating medical decision-making. AI also improves image quality, segments areas of interest, and performs measurements. However, the applications of AI in imaging come with numerous limitations and risks that must be addressed: the performance of an algorithm depends on the quality of the data used to train it. The areas of expertise and fields of application of a given AI tool are dependent on its "training" and are very narrow. They should not be used outside this framework. Their performance cannot be extrapolated to populations different from those used in their training or in

##### Keywords:

Artificial intelligence in radiology  
Diagnostic imaging assistance  
AI Algorithm limitations  
Medical data protection  
Healthcare professional training

☆ Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie dans sa séance du mardi 20 janvier 2026, a adopté le texte de ce rapport par 73 voix pour, 9 voix contre et 7 abstentions.

☆☆ Des annexes sont disponibles en matériel complémentaire sur la version électronique de la revue et sur le site internet de l'Académie : [Annexes 1–3](#).

\* Correspondance.

Adresses e-mail : [laredojd@gmail.com](mailto:laredojd@gmail.com) (J.-D. Laredo), [gerard.morvan@yahoo.fr](mailto:gerard.morvan@yahoo.fr) (G. Morvan), [adamsbaum.catherine@gmail.com](mailto:adamsbaum.catherine@gmail.com) (C. Adamsbaum), [margyrop@uoi.gr](mailto:margyrop@uoi.gr) (M. Argyropoulou), [Cecile.badoual@aphp.fr](mailto:Cecile.badoual@aphp.fr) (C. Badoual), [thierry.hauet@gmail.com](mailto:thierry.hauet@gmail.com) (T. Hauet), [j.hubert@chru-nancy.fr](mailto:j.hubert@chru-nancy.fr) (J. Hubert), [JPLajonchere@ghpsj.fr](mailto:JPLajonchere@ghpsj.fr) (J.-P. Lajonchère), [Nathalie.lassau@gustaveroussy.fr](mailto:Nathalie.lassau@gustaveroussy.fr) (N. Lassau), [denis.lebihan@gmail.com](mailto:denis.lebihan@gmail.com) (D. Le Bihan), [charles-henri.malbert@inrae.fr](mailto:charles-henri.malbert@inrae.fr) (C.-H. Malbert), [arnold.migus@academie-medecine.fr](mailto:arnold.migus@academie-medecine.fr) (A. Migus), [Valerie.vilgrain@aphp.fr](mailto:Valerie.vilgrain@aphp.fr) (V. Vilgrain).

<sup>1</sup> Co-auteur principal.

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2026.03.004>

Disponible en ligne le xxx

0001-4079/© 2026 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de l'Académie nationale de médecine.

new environments. Manufacturers of AI applications must adhere to a responsibility charter ensuring the quality of their products. Non-compliant use and the lack of validation of results by a physician pose a risk to patients. Imaging facilities must, at their local level, ensure the maintenance of AI application performance, the absence of drift, the recording and reporting of errors to manufacturers, and the protection of patient data. Understanding the potential of AI tools in imaging, as well as their biases, limitations, risks, the need for continuous updating, and the ethical questions their use raises, must be an integral part of the initial and continuing education of healthcare professionals.

## 1. Objectifs du travail

Préciser, dans le contexte d'une croissance fulgurante de l'utilisation des algorithmes d'intelligence artificielle (IA) en imagerie médicale, les avantages, les limites et les dangers de cette méthode afin de définir les conditions de son utilisation. L'IA dans l'imagerie peropératoire, ainsi que les problèmes économiques et de responsabilité posés par IA en imagerie ne seront pas envisagés ou simplement brièvement mentionnés.

## 2. Introduction

L'intelligence artificielle (IA) envahit nos vies. Elle bouleverse les pratiques médicales, en particulier l'imagerie, spécialité qui s'y prête particulièrement.

Elle inquiète aussi.

En témoigne, lors du choix des postes, la désaffection de cette spécialité, jusqu'à présent choisie par les internes les mieux classés.

Le nombre d'images matricielles générées par les techniques d'imagerie en coupes actuelles, déjà important, continue à croître de manière exponentielle, de même que la somme des renseignements fournis par ces images.

L'œil humain ne peut plus les étudier toutes dans le détail, a fortiori, les comparer aux éventuels examens antérieurs, d'autant plus que le nombre d'examen en coupes ne cesse d'augmenter alors que le nombre des radiologues va diminuant.

En apportant une aide à la décision médicale, en limitant les risques d'erreur, d'inattention ou de méconnaissance, l'IA apporte une solution potentielle à cette impasse.

En retour, son utilisation soulève des problèmes majeurs de formation, d'erreurs diagnostiques, de perte de contrôle, qui doivent faire l'objet, par l'humain, d'une surveillance étroite.

## 3. Aide apportée par l'IA dans le diagnostic et la prise en charge des patients

La liste des applications d'IA commercialisées en imagerie médicale ayant obtenu le marquage CE, FDA ou des marquages spécifiques en Chine et au Japon, déjà largement utilisées dans le monde, figure dans l'Annexe 1.

Elles peuvent être divisées en deux grandes catégories : l'aide au diagnostic et l'amélioration de la production et du circuit des images.

### 3.1. Aide au diagnostic

Ces applications apportent une aide au diagnostic en analysant systématiquement, les examens d'imagerie dont le format correspond à celui de leur apprentissage, en limitant 7 jours sur 7, 24 h/24, les risques d'erreurs, d'inattention, de méconnaissance, en évitant les sauts de qualité et, le cas échéant, les défaillances des systèmes de veille qui reposent uniquement sur le radiologue.

#### 3.1.1. Qualité des images

Les constructeurs ont déjà intégré des algorithmes l'IA aux logiciels de leurs imageurs de radiographie, scanner, IRM ou échographie. Par exemple, en acquérant seulement les signaux les plus informatifs et en se contentant d'estimer les signaux secondaires, l'IA diminue le bruit des images, raccourcit nettement leur temps d'acquisition et atténue en outre certains artéfacts qui pourraient gêner la lecture.

Cependant, ces mêmes algorithmes d'IA peuvent également être source d'images trompeuses, apparemment de belle qualité, mais en réalité de faible valeur diagnostique.

L'utilisation de ces algorithmes, imposée de facto par les constructeurs, implique donc un investissement de la part des radiologues et des ingénieurs, des outils d'évaluation ainsi que la définition d'objectifs de qualité, pas seulement limités au seul temps d'acquisition.

#### 3.1.2. Détection des anomalies

À ce jour, ces applications sont encore en nombre limitées, mais elles augmentent très rapidement (Annexe 1). Elles concernent notamment la détection de fractures ou d'autres lésions traumatiques (luxations) sur les radiographies ou les scanners ; la mise en évidence d'anomalies pulmonaires et médiastinales sur les radiographies [1,2] et les scanners thoraciques ; des cancers du sein en mammographie et en tomosynthèse ; des embolies pulmonaires en angioscanner ; des hémorragies intracrâniennes sur les scanners non injectés et des occlusions artérielles ou des anévrysmes sur les scanners cérébraux injectés ; des dissections aortiques et des sténoses coronariennes en angioscanner ; des anévrysmes intracrâniens en IRM ; des cancers de la prostate en IRM...

La performance diagnostique de certaines applications d'IA utilisées en routine est déjà voisine de celle obtenue par des radiologues hautement spécialisés.

À titre d'exemple, les performances de l'IA étaient supérieures à celles d'un pool de soixante radiologues dans la détection d'images IRM prostatiques potentiellement cancéreuses, d'un grade Pi-RADS  $\geq 3$  [3].

#### 3.1.3. Segmentation des organes

L'IA est d'une précision inégalée pour segmenter certains organes (poumons, foie, cœur...), y compris en cas de variantes anatomiques.

Les premiers résultats font entrevoir une multitude d'applications potentielles dans plusieurs domaines. À titre d'exemple, en neurologie, l'IA permet de quantifier la zone périlésionnelle de pénombre potentiellement récupérable par revascularisation dans les suites d'un AVC, de quantifier les neurotransmetteurs dans les noyaux gris centraux en segmentant ces derniers, de mesurer la charge lésionnelle dans la sclérose en plaques... En cancérologie, elle permet de mesurer la charge tumorale résiduelle lors du suivi des cancers et des hémopathies, de mesurer et de segmenter les lésions sur les examens d'imagerie itératifs (temps de doublement des tumeurs, comparaison automatique des examens de surveillance...). La mesure de la vitesse de croissance des lésions sur des examens successifs aide à la caractérisation des anomalies et à l'évaluation de l'efficacité des traitements.

Ces applications, pas encore toutes entrées dans la pratique quotidienne, mais en passe de l'être à brève échéance, déchargent le radiologue de tâches répétitives très chronophages.

Inversement, l'œil de celui-ci, en perdant l'habitude d'analyser d'innombrables images normales, risque de perdre certains automatismes de lecture et donc, de son potentiel critique vis-à-vis de l'IA.

### 3.1.4. Mesures et quantification

L'IA est un formidable outil en biométrie humaine. De nombreuses mesures courantes, potentiellement réalisables de manière précise et reproductible par IA (statique pelviverbrale normale et pathologique ; évaluation 3D de fractures complexes ; score calcique coronaire sur un scanner sans injection ; segmentation et quantification d'atrophie cérébrale en IRM ; segmentation, mesure et comparaison de volumes en IRM cardiaque pour évaluer la fraction d'éjection ventriculaire...) restent à ce jour effectuées de manière conventionnelle, mais compte tenu de la vitesse d'évolution de cette technique, probablement plus pour longtemps.

### 3.1.5. Orientation sur la nature des lésions (caractérisation).

#### Probabilité de confiance. Radiomique

Les deux applications d'IA les plus matures et les plus utilisées dans la reconnaissance d'images tumorales malignes concernent les cancers mammaires en mammographie et en tomosynthèse mammaire, et les nodules pulmonaires en scanner.

Les algorithmes d'IA accompagnent leurs résultats d'une probabilité chiffrée de confiance dans la justesse du diagnostic. Le seuil de probabilité à partir duquel une anomalie potentielle doit être signalée au radiologue est fixé par le constructeur de l'algorithme.

Cela permet au radiologue de se consacrer aux images qui posent problème sans perdre de temps avec celles qui n'en posent pas. Les anomalies mises en avant par l'IA doivent être systématiquement validées par le radiologue, ce qui sous-entend que ce dernier conserve toute son acuité diagnostique et son potentiel d'analyse critique.

Point essentiel, pour afficher une image sur l'écran de la console, le logiciel de l'imageur ne prend en compte que l'information décelable par l'œil humain, supprimant par là même, une partie des données brutes disponibles.

L'IA, à l'inverse, peut analyser en totalité les signaux bruts captés par les récepteurs. Ces signaux bruts contiennent l'intégralité de l'information. Grâce à un apprentissage adéquat, l'IA peut reconnaître la présence d'un motif anormal au sein des signaux bruts et reconstruire les images sur lesquelles cette anomalie est présente, afin que le radiologue puisse la visualiser.

Une forme particulière d'IA, la radiomique, recherche, au sein des signaux bruts, la 'signature' quantitative caractéristique d'une affection donnée. Cette technique, qui repose sur des corrélations établies entre certains paramètres d'imagerie et des biomarqueurs biologiques ou histologiques, est surtout utilisée pour la caractérisation des tumeurs sur des coupes de scanner ou d'IRM.

Ainsi, à titre d'exemple, il est possible dans certains cancers (cancer bronchique non à petites cellules, certaines tumeurs cérébrales...), même si cela n'est pas encore entré en pratique quotidienne, d'utiliser la radiomique pour prédire la survenue de métastases, le sous-type histologique, le risque de récurrence, la présence de mutations somatiques, le profil d'expression des gènes et même la survie globale [4].

### 3.1.6. Pronostic

L'IA peut ainsi estimer des paramètres pronostiques, tels que le temps de doublement des tumeurs solides ou la 'charge lésionnelle totale' sur un examen corps/organe entier (exemple de la sclérose en plaques).

Cette technique offre également la possibilité de mesurer en routine certains biomarqueurs qui, bien que déjà connus et validés en recherche (ex. : la masse graisseuse, la charge tumorale), ne pouvaient pas être utilisés en pratique quotidienne du fait du temps nécessaire à leur mesure par les moyens traditionnels.

## 3.2. Aide à la prise en charge du patient

### 3.2.1. Moins de produit de contraste

Avec moins de produit de contraste, l'IA peut générer une image de qualité équivalente, d'où une meilleure tolérance rénale pour le patient et une économie pour la structure.

### 3.2.2. Moins d'irradiation

L'IA permet de diminuer l'irradiation délivrée au patient lors des examens tomodynamométriques, de nos jours l'une des sources principales de l'exposition des populations aux rayons X, en conservant une bonne qualité d'image.

Dans quelques cas, elle peut même remplacer un examen irradiant par un examen non irradiant : par exemple, l'échocardiographie associée à l'IA permet de calculer le score calcique, ce qui ne pouvait être obtenu jusqu'à présent que par scanner [5].

### 3.2.3. Précompte-rendu automatisé

Plusieurs types de CR semi-automatisés peuvent être réalisés grâce à l'IA : un CR structuré dont les items appellent automatiquement les images et les quantifications correspondantes, un CR personnalisé (conforme au style de rédaction de chaque radiologue), un CR adapté à la compréhension du patient...

Pour acquérir leur légitimité, ces précomptes rendus doivent obligatoirement être validés par le radiologue.

### 3.2.4. Priorisation des soins

Notamment dans le cadre de l'urgence, selon une modalité définie et validée par l'institution, l'IA permet d'informer en temps réel, H24, le personnel de santé de l'existence d'une lésion qui requière un soin urgent (ex. saignement intracrânien ou abdominal, fracture...) afin de prioriser la prise en charge de ce patient.

En routine, une bonne intégration dans la méthode de travail, une bonne connaissance et une bonne acceptation par l'équipe sont les prérequis indispensables à une contribution satisfaisante des algorithmes d'IA.

## 3.3. Amélioration des performances du radiologue

Si l'IA peut aider le radiologue à faire 'mieux' (effectuer les mêmes tâches avec moins de stress, un filet de sécurité, un CR plus structuré, une meilleure quantification), elle peut également l'aider à faire 'plus' en améliorant la prise en charge des patients.

À titre d'exemple, on peut ainsi espérer une détection plus précoce de certaines lésions (cancer du pancréas), une diminution des biopsies inutiles (prostate), une optimisation du traitement (biomarqueurs de charge tumorale), une amélioration des recommandations de prise en charge à partir de méta-analyses sur des échantillons beaucoup plus grands.

Les tâches répétitives sont, en règle générale, mieux effectuées par un automatisme que par un être humain, ce qui permet à ce dernier de se consacrer à des tâches requérant une forte valeur ajoutée, en premier lieu desquelles le dialogue avec le patient [6].

Parmi ces tâches répétitives figure la recherche des informations cliniques pertinentes qui viennent préciser le contexte d'un diagnostic. À l'aide de technologies adaptées, l'IA peut aider à récupérer des informations dans le dossier des patients et à en tenir compte dans l'interprétation des examens d'imagerie. '...C'est une opportunité réelle pour recentrer les compétences humaines sur des tâches à haute qualité ajoutée, qu'elles soient intellectuelles ou relationnelles avec le patient et les autres soignants' (avis 143 du CCNE) [7].

## 3.4. Autres applications potentielles de l'IA

### 3.4.1. Téléradiologie

En zone partiellement ou totalement dépourvue de prise en charge médicale locale, l'IA couplée à la télémédecine (dans les conditions de l'avis 141 du CCNE [8]), pourrait permettre un meilleur accès au soin grâce à des appareils d'imagerie portables peu coûteux (échocardiographie [9] et même IRM), couplés à un smartphone ou un iPad supportant de l'IA.

### 3.4.2. Dépistage systématique

À titre d'exemple, l'IA pourrait remplacer à brève échéance le second lecteur des mammographies dans le dépistage systématique organisé du cancer du sein.

### 3.4.3. Médecine préventive

Dans une population générale, à partir de l'exploitation a posteriori de banques de mégadonnées d'imagerie : ' imagerie opportuniste '.

### 3.4.4. Formation du personnel de santé

L'IA permet d'améliorer la formation du personnel de santé, par exemple en créant des cas cliniques et sélectionnant des dossiers caractéristiques.

### 3.5. La non-utilisation des applications d'IA cliniquement validées pourra être considérée comme une perte de chance pour le patient

Bien qu'il n'y ait pas encore de jurisprudence connue à ce jour, compte tenu des faits exposés ci-dessus, la non-utilisation des applications de l'IA ayant obtenu un marquage réglementaire, ayant fait preuve de performances scientifiquement démontrées et d'une utilité clinique, et répondant à un code de responsabilité garantissant le maintien de leurs performances dans l'interprétation des examens d'imagerie pourrait, à terme, être considérée comme une perte de chance pour le patient.

## 4. Limites et risques de l'IA

Revers de la médaille, les applications de l'IA en imagerie souffrent également de nombreuses limites et risques qu'il est nécessaire de bien connaître afin d'en prévenir les conséquences négatives.

### 4.1. Limites

L'IA n'est pas infaillible. Une IA, même performante, n'atteint jamais une sensibilité ni une spécificité de 100 %. Le risque que le radiologue s'appuie trop sur l'IA et ne détecte pas des lésions non identifiées par celle-ci est réel.

L'IA devrait s'améliorer, au fil du temps et des versions successives, pour surpasser les lecteurs humains, mais il existe toujours un risque potentiel de résultat aberrant (' hallucination ').

#### 4.1.1. Les performances d'un algorithme dépendent de la qualité des données qui ont servi à l'entraîner

Les algorithmes sont statistiques : si la qualité de données qui ont servi à son apprentissage était mauvaise, ses résultats seront erronés. Or, la plupart des modèles proposés ne spécifient pas sur quel type de cohorte ils ont été entraînés.

Cette cohorte n'est pas représentative de toutes les populations. Si l'IA est appliquée à une population différente de celle qui a servi à l'entraîner, les résultats seront erronés [10-14]. Cela a été montré à propos de radiographies du thorax [15], de segmentation de tumeurs cérébrales [16] ou de fracture du rachis cervical en radiographie [17]. Les outils d'IA peuvent être efficaces dans une région donnée du monde et moins dans une autre en fonction des cohortes d'entraînement et du contexte socioéconomique local qui conditionne les choix thérapeutiques.

À titre d'exemple, une IA entraînée sur les mammographies d'une cohorte de femmes européennes dont les seins ont volontiers un contenu graisseux important donnera de mauvais résultats, s'il est appliqué à une population de femmes asiatiques aux petits seins denses.

Des biais vers les faux négatifs ou les faux positifs peuvent aussi être présents, à l'instar des modèles de prévision météorologique qui peuvent présenter un biais vers les prédictions de pluie ou, à l'inverse, de beau temps.

### 4.1.2. Ses domaines de compétence et ses champs d'application sont étroits

Aujourd'hui, ces algorithmes n'exécutent qu'une tâche, ou un petit nombre de tâches simples, très spécifiques, dans des conditions précises (ex. : recherche d'un trait de fracture, d'un nodule tumoral au sein d'un parenchyme à fort contraste (sein, poumon), mesures de distance ou de volumes après segmentation...). Ils donneront des résultats erronés s'ils sont utilisés en dehors de ce champ étroit d'application.

Cependant, des modèles généralistes d'IA pourraient dans un avenir, semble-t-il, proche, effectuer des dizaines, voire des centaines de tâches, en traitant par exemple tous les aspects cliniques, biologiques, radiologiques ainsi que le suivi.

Ces IA généralistes sont en cours de développement en particulier dans le domaine du cancer ou de l'accident vasculaire cérébral [15,18,19].

D'où, comme pour l'informatique, une impérative nécessité d'une formation adéquate des internes et de la conservation d'un œil affûté, capable de déceler une éventuelle erreur en plus ou en moins de l'IA.

#### 4.1.3. Un bénéfice pour le patient pas toujours démontré

La preuve d'un bénéfice réel apporté par un logiciel d'IA dans la prise en charge des patients n'est, en règle générale, pas fournie par le concepteur du logiciel. Ainsi, une étude a montré qu'un algorithme, pourtant performant, de quantification des contractions utérines et du rythme cardiaque fœtal pendant l'accouchement, n'avait pas apporté de bénéfice dans la qualité de la prise en charge clinique par comparaison avec un groupe témoin [20].

En réalité, très peu de modèles d'IA en imagerie ont fait l'objet d'essais contrôlés de leur sécurité et de leurs performances [21]. L'approbation de la *Food & Drug Administration* (FDA) est, en général, accordée quand l'algorithme d'IA est au moins aussi performant qu'un panel de radiologues, mais rares sont ceux qui ont été testés de façon prospective ou dans des cohortes/un environnement très différents [22].

#### 4.1.4. Intégration de l'IA au système d'information

Pour qu'un algorithme soit utile, il faut qu'il soit convenablement intégré dans la chaîne de prise en charge : ainsi le résultat d'une imagerie mettant en évidence une pathologie urgente (ex., un hématome extradural) doit-il être adressé à un médecin apte à prendre les décisions urgentes qui s'imposent (par ex., le neurochirurgien de garde).

Une intégration suboptimale de l'IA au sein de l'équipement informatique de la structure de soins, ou une mauvaise compatibilité des deux ensembles, peut rendre l'IA inopérante.

Pour être performante, l'IA doit disposer des données du dossier médical. La cohérence et la vérification de la disponibilité des données utiles à la bonne marche des logiciels sont essentielles pour l'efficacité d'un système d'IA.

#### 4.1.5. Difficulté d'accès aux examens antérieurs

La quantification et la caractérisation des images par l'IA nécessitent souvent une comparaison avec les imageries antérieures, par conséquent un accès à celles-ci. Ce dernier est rendu difficile par l'extrême hétérogénéité des modes d'archivages et des logiciels d'exploitation actuels des images.

Cette limite, en rien spécifique à l'IA, est néanmoins particulièrement pénalisante dans ce contexte.

#### 4.1.6. L'IA applique au présent des informations recueillies dans le passé

L'IA n'interprète pas les données, elle les compare avec une matrice de données et les milliers de scénarios qu'elle a en mémoire.

Si le contexte change (exemple du COVID-19 avant qu'il soit identifié) ou qu'apparaît une innovation médicale disruptive, la réponse de l'IA peut être inadaptée.

D'où l'importance d'une veille permettant de réentraîner le modèle d'IA dès qu'une situation nouvelle apparaît.

Pour anticiper ces situations inédites, des bases de données synthétiques, obtenues à partir de bases de données réelles, modifiées pour faire apparaître des motifs ou des éléments absents dans la base de données initiale, peuvent être utilisées pour entraîner les algorithmes en attendant que des données réelles soient collectées et disponibles en quantité suffisante.

#### 4.1.7. Coût

Ce qui est vrai pour toutes les techniques d'imagerie en coupes l'est aussi pour l'IA. Le rythme de renouvellement, la maintenance et la mise à jour des algorithmes sont des éléments essentiels pour garantir la qualité des résultats. Ceci représente un coût important bien que réparti sur un grand nombre d'examen et en tout ou partie, compensé par des gains de productivité. Il en va de même pour les coûts de calcul et de sauvegarde. Dans notre contexte actuel d'économies, ce point est essentiel.

## 4.2. Risques

### 4.2.1. Mauvaise utilisation des algorithmes

L'IA doit aider à la prise de décision dans les situations où les paramètres ne sont pas accessibles, deviennent trop nombreux pour être pris en compte par des modèles conventionnels ou que ces modèles n'existent pas.

Les radiologues doivent donc être formés pour comprendre les domaines d'application et les limites des algorithmes utilisés et informer le patient du recours à l'IA.

Dans les domaines où ils donnent des résultats satisfaisants, les modèles conventionnels (sans IA) doivent continuer à être privilégiés, car ils fournissent également un corpus d'informations permettant de comprendre la façon dont ces résultats ont été obtenus, par opposition à l'IA dont le processus décisionnel reste encore obscur.

### 4.2.2. Risque d'absence de validation par un médecin

Sans supervision humaine, l'IA risque de produire des résultats déconnectés du contexte médical spécifique à chaque individu.

Or, compte tenu de l'évolution de la démographie médicale et de l'augmentation de la charge de travail, la tentation de se fier à la seule IA va aller croissant [23].

La tendance actuelle marquée à la financiarisation de l'imagerie risque de se saisir de cette opportunité.

Problème crucial à prendre en compte dès la formation médicale initiale, il faut donc prévoir des processus permettant de s'assurer qu'une validation humaine assume la responsabilité morale, légale et déontologique de l'acte pratiqué.

### 4.2.3. Risque de perte de compétence du médecin

Le recours systématique à l'IA risque d'entraîner une perte de compétence du radiologue dans les domaines où elle est utilisée [6].

La perte de l'entraînement à lire des images normales en grand nombre risque d'entraîner une perte d'acuité du regard alors que, pour être capable de déceler les erreurs de tous ordres de l'IA (hallucinations, non prise en compte de données nouvelles par exemple), le radiologue doit absolument conserver sa compétence.

Le danger est de rendre la communauté médicale dépendante de l'IA et incapable de fonctionner dès qu'un maillon de la chaîne du traitement de l'information est inopérant (panne, par exemple) [24]. Cette modification dans l'activité des radiologues nécessite donc une adaptation dans l'organisation du travail et dans la formation du personnel médical.

Pour prévenir cette perte de compétence, la formation initiale et continue des professionnels de santé doit dès maintenant s'assurer de la compréhension du potentiel de l'outil IA en imagerie, mais également de ses biais, de ses limites, de ses risques, de la nécessité de son actualisation continue et des questions éthiques que son usage pose.

### 4.2.4. Biais de supériorité

La supériorité présumée de l'IA dans certaines applications [1,25] risque d'inciter le radiologue à abonder dans le sens de l'IA plutôt que de formuler un avis divergent.

Le médecin perd dès lors sa valeur ajoutée et son rôle de contrôleur des résultats de l'IA. En cas de désaccord entre IA/radiologue, une analyse de consensus est nécessaire (en supposant connu le diagnostic exact) pour comprendre les biais de l'IA, ou celui des radiologues ayant conduit à ce désaccord. Le cas échéant, il faudra trouver la cause de cette dérive et la corriger. D'où la nécessité d'une veille permanente.

Ce biais de supériorité risque d'être d'autant plus important que le radiologue n'aura pas toujours la compétence suffisante pour se démarquer de la proposition de l'IA, situation fréquente compte tenu des performances des IA spécialisées et l'étendue des connaissances nécessaires à un radiologue pour couvrir les différents domaines de la médecine.

### 4.2.5. Cybersécurité

La plupart des algorithmes d'IA adressent des images extraites du PACS de la structure médicale à un serveur externe, avec dès lors le risque inhérent de vulnérabilité des systèmes d'information en santé.

Les processus de validation de la sûreté, de l'efficacité et de la robustesse du circuit des images dans un environnement de soins constituent un problème critique et éthique majeur, actuellement insuffisamment pris en compte.

Des systèmes, encore à l'étude, permettraient de combiner des données issues de sources différentes sans avoir besoin d'externaliser ces données, celles-ci demeurant à l'échelon local [2,26].

## 5. Comment diminuer ces limites et risques ?

### 5.1. Marquage FDA ou CE. Règlement européen du 13 juin 2024

Le processus de marquage par la FDA ou la CE ne prévient pas l'ensemble des risques liés aux algorithmes d'IA, en particulier ceux dus à leur dérive. Leur mécanisme de fonctionnement intime reste, en règle générale, inconnu.

Le 13 juin 2024, l'Union européenne a adopté la première législation au monde spécifiquement dédiée à l'IA [27], destinée à en encadrer l'usage et limiter les risques liés à son utilisation.

Elle concerne tous les acteurs de la chaîne (concepteurs, distributeurs, utilisateurs...) et doit être mise en application le 2 août 2026.

Elle s'intéresse essentiellement aux IA 'à haut risque', ce qui est le cas de la plupart des algorithmes utilisés en santé, en particulier dans trois domaines : l'aide à la détection de tumeurs (où l'imagerie est concernée au premier chef), les appels d'urgence et le tri dans les services d'urgence.

Ce règlement, d'importance majeure, insiste sur une régulation en fonction du niveau de risque, une maîtrise suffisante de l'outil (mode précis de fonctionnement, formation du personnel...) et des données de qualité (pertinentes, représentatives, exactes et complètes).

De son côté, la CNIL dans son rapport annuel 2023, publié le 23 avril 2024, demande un contrôle humain effectif permanent, une transparence du système, un niveau approprié d'exactitude, de robustesse, de cybersécurité et de stabilité tout au long de son cycle de vie et précise les démarches à réaliser.

Cette attitude est proche de celle du code de conduite de l'Académie de médecine des États-Unis (Annexe 2) [28,29].

### 5.2. Mesures de vigilance

La mise en place de mesures permettant de réduire les risques inhérents à l'utilisation d'une IA constitue un préalable à son utilisation :

- information des patients sur l'utilisation de l'IA et sa mention dans le compte-rendu radiologique (Article L4001 de la Directive 85/374/CEE) ;
- engagement des concepteurs d'algorithmes d'IA sur un code de responsabilité, notamment une transparence sur les conditions d'élaboration, de validation clinique, de maintenance et des limites d'utilisation de ceux-ci ;
- transparence sur le modèle d'IA : contrôle par des pairs de ses performances, information sur la taille de la cohorte d'entraînement, sur les caractéristiques démographiques des patients et sur l'équipement médical utilisé pour l'acquisition des images [15],
- transparence sur les biais de chaque algorithme, de façon à choisir le plus adapté à la situation rencontrée. L'IA pourrait d'ailleurs choisir elle-même, au sein d'un panel, l'algorithme disponible le plus performant pour une situation donnée ;
- garantie que les cohortes d'entraînement et de validation des algorithmes soient les plus larges possibles ;
- garantie que les algorithmes ne soient pas utilisés en dehors de leur champ étroit d'application ou dans des populations différentes de celles qui ont servi à l'entraînement de l'application ;
- nécessité d'une validation systématique des résultats par un radiologue ;
- maintien de la compétence des médecins qui y ont recours ;
- sécurité des données sur l'ensemble du circuit des images.

### 5.3. Algorithmovigilance

Une maintenance des algorithmes (ou 'algorithmovigilance') par les fabricants et les usagers des algorithmes est indispensable.

La maintenance du modèle doit être continue, y compris après avoir été installée au sein des structures médicales (comme c'est déjà le cas pour l'imagerie lourde). Les constructeurs d'appareillages radiologiques qui embarquent de l'IA et les fabricants d'applications d'IA doivent, les premiers, assurer une matériovigilance sur leurs produits et leurs évolutions successives. Les résultats imparfaits ou erronés et, a fortiori, les résultats aberrants doivent être gérés.

### 5.4. L'IA doit apprendre de ses erreurs

- Il est essentiel que l'IA 'apprenne' périodiquement de ses erreurs, au fur et à mesure des cohortes différentes auxquelles elle est appliquée. Comme pour le médicament et tous les autres dispositifs médicaux, il est nécessaire que les utilisateurs de l'IA et l'ensemble des partenaires contribuent activement à la remontée des informations vers les concepteurs.
- En cas d'erreur manifeste ou de résultat aberrant ('hallucination') de l'IA, peu fréquents, mais inhérents à cette technique, le radiologue et les personnes chargées des algorithmes doivent faire remonter cette information en retour au concepteur de l'IA.
- Pour les erreurs plus subtiles, cela impose de mettre en place un processus beaucoup plus lourd. Une grande variabilité inter-lecteurs fait que l'interprétation d'un radiologue peut ne pas suffire à juger s'il y a eu une erreur ou non. Pour cela, il faudrait avoir accès à une vérité plus robuste, par exemple le résultat d'une biopsie ou d'un suivi dans le temps. Une alternative est l'instauration de registres ou de larges cohortes rigoureusement collectées et annotées.

### 5.5. Facteurs pouvant entraîner une dérive des performances de l'IA

De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'une telle dérive :

- apparition de nouvelles techniques d'acquisition d'images (par exemple, arrivée des scanners à comptage photonique) ;
- modifications des données d'acquisition des données (par exemple, modification des algorithmes d'IA embarqués au sein des appareils radiologiques) ;

- nouveaux produits de contraste/nouvelles doses ;
- nouvelles thérapies impactant les images ;
- maladies émergentes ;
- modifications des populations étudiées...

### 5.6. Charte de responsabilité

Usagers, radiologues, urgentistes ou médecins d'autres disciplines doivent s'impliquer dans le processus de sélection, de validation et d'amélioration continue des algorithmes utilisés en clinique, crucial pour assurer la fiabilité et l'efficacité de ces technologies.

Fabricants et usagers des algorithmes doivent rédiger et respecter une charte de responsabilité assurant que les modèles et applications d'IA utilisés en diagnostic radiologique (soins courants, téléradiologie, dépistage systématique organisé, imagerie opportuniste) répondent à un ensemble de critères précis et nettement définis, assurant leurs fiabilité, sécurité, efficacité, équité, efficacité, accessibilité, transparence, responsabilité, sûreté et évolutivité, qui s'inspirent du 'Code of Conduct Principles and Commitments Discussion Draft. National Academy of Medicine' [28,29]. La définition précise de ces différents qualificatifs figure dans l'Annexe 2.

### 5.7. Gouvernance

Dans chaque centre d'imagerie médicale/institution utilisant l'IA, une gouvernance robuste doit veiller à ce qu'une algorithmovigilance soit mise en place lors de son déploiement de façon à veiller au respect de la charte de responsabilité.

Un délégué à la protection des données (DPD) (*Data protection officer* [DPO]), nouveau métier induit par les nouvelles contraintes réglementaires (loi informatique et libertés [2004] et règlement européen pour la protection des données – RGPD [2018]) a pour mission de sécuriser les données personnelles (réception, stockage, conservation...) qui sont traitées par sa structure.

## 6. Aspects éthiques

Il paraît évident que l'IA va améliorer la qualité de l'imagerie médicale et sa précision. Il n'en est pas moins certain que son usage pose des questions, dont certaines d'ordre éthique [30].

### 6.1. L'IA doit, in fine, servir au patient

L'IA va permettre de libérer du temps médical pour le radiologue et accélérer l'acquisition d'images de qualité. Le risque existe que ce temps récupéré ne serve qu'à accroître la productivité dans certains centres d'imagerie.

Ce temps économisé grâce à l'IA doit permettre de réinvestir la dimension humaine de l'imagerie [7,31], indispensable à une médecine de qualité et conforme à notre serment.

L'IA doit servir in fine à l'amélioration de la prise en charge du patient.

Les unités d'imagerie médicale utilisant l'IA doivent préciser dans leur charte de politique de qualité et de prévention sur l'utilisation des outils d'intelligence artificielle la part du temps médical libéré grâce à l'IA qui est consacrée à :

- l'amélioration de la prise en charge du patient : amélioration du parcours patient en soins programmés et dans le cadre de l'urgence, écoute du patient, échanges avec les autres soignants qui participent à sa prise en charge ;
- la formation des personnels de santé et le compagnonnage ;
- l'écoute du patient, indispensable à la qualité du soin et la relation humaine médecin – malade.

## 6.2. Droit et IA en santé

Il n'y a pas eu à ce jour, à notre connaissance, de contentieux en la matière, mais un droit en IA en imagerie, basé surtout sur la loi de bioéthique du 2 août 2021 (2021-1017), le règlement européen du 13 juin 2024 et sur la jurisprudence concernant l'usage des robots biologiques et chirurgicaux qui posent des problèmes voisins, devrait se constituer rapidement.

La loi du 2 août 2021 introduit dans le Code de la Santé publique des dispositions concernant le recours aux algorithmes en matière de prévention, de diagnostic et de soins. Elle traite notamment de ce qui a trait à l'information du patient sur leur utilisation et l'interprétation qui en résulte ainsi que des professionnels de santé concernés qui doivent être informés du recours à ce traitement algorithmique. Les résultats qui en sont issus doivent leur être accessibles.

En outre, les concepteurs d'un traitement algorithmique doivent s'assurer de l'« explicabilité » de son fonctionnement pour les utilisateurs. Il ne doit pas y avoir violation du secret médical et le patient doit être informé de l'utilisation de ses données et y consentir de manière éclairée, sans consentement écrit toutefois.

## 7. Aspects économiques

Le développement et la maintenance d'applications d'IA répondant durablement au cahier des charges vu plus haut ont un coût et nécessitent une organisation qui doivent être intégrés par les producteurs et les utilisateurs à toutes les étapes de l'utilisation de l'IA.

Il n'est ni très difficile ni très onéreux de développer un prototype d'IA sur une cohorte de taille moyenne, mais beaucoup plus coûteux de développer une IA robuste, généralisable, maintenable dans le temps. Cela nécessite un processus de *postmarketing* significatif et des versions régulières.

Il faut également s'assurer que les produits apportent une valeur clinique au travers d'essais cliniques.

Il s'agit d'un domaine où il y a peu de propriété intellectuelle, donc les barrières à l'entrée sont basses, limitant l'appétence des investissements.

Il n'y a pour le moment que très peu de remboursements par les assurances dans le monde (quelques-uns aux États-Unis), ce qui fait porter le prix sur le centre d'imagerie. Il est difficile d'évaluer actuellement l'importance des gains de productivité qui pourraient compenser ce coût.

Certains algorithmes sont valorisés en tant que tel, tandis que d'autres servent pour les fabricants d'appareils d'imagerie comme différenciateur dans la vente d'équipements, de systèmes informatiques ou autres.

Enfin, il faudra, lors des investissements, veiller à éviter que le tournant de l'IA ne soit l'occasion d'une financiarisation du soin au détriment des patients et des professionnels et désorganise les prises en charge en sélectionnant les plus rentables.

## 8. Recommandations de l'ANM

### 8.1. Recommandation 1

Bref résumé de sa justification :

- l'intelligence artificielle (IA) impacte fortement la médecine et particulièrement la radiologie. L'IA a la capacité de fournir jour et nuit une aide au radiologue ou au médecin clinicien dans son interprétation diagnostique des images radiologiques en limitant les risques d'erreur, d'inattention ou de méconnaissance et de faciliter la décision médicale.

R1. En imagerie, l'utilisation des applications d'IA dont l'utilité clinique a été montrée doit désormais faire partie des obligations de moyens.

### 8.2. Recommandations 2 et 3

Bref résumé de leur justification :

- les applications de l'IA en imagerie comportent de nombreuses limites et risques qu'il est nécessaire de prévenir ;
- l'IA peut produire (rarement) des résultats faux ou même aberrants. Une utilisation non conforme répondant à un impératif de rentabilité et notamment l'absence de validation de ses résultats par un médecin fait courir un risque au patient ;
- une autorisation de mise sur le marché des applications d'IA est, en règle générale, donnée aux applications d'IA par les agences de contrôle (FDA, CE) quand leurs performances sont au moins équivalentes à celles de radiologues diplômés, mais un bénéfice final pour le patient est rarement démontré.

R2. Les résultats des applications d'IA en imagerie doivent toujours être validés par le médecin responsable de l'examen.

R3. Les patients et les médecins demandeurs d'exams radiologiques doivent être informés de manière traçable du recours à des applications d'IA.

### 8.3. Recommandations 4, 5 et 6

Bref résumé de leur justification :

- les performances d'un algorithme dépendent de la qualité des données qui ont servi à l'entraîner. Les domaines de compétence et les champs d'application d'une application d'IA donnée sont dépendants de son 'apprentissage' et sont très étroits. Elle ne doit pas être utilisée hors de ce cadre. Ses performances ne sont pas extrapolables à d'autres populations, environnement ou situation nouveaux. La plupart des modèles d'IA proposés ne spécifient pas sur quels types de cohortes ils ont été entraînés ;
- les utilisateurs peuvent manquer d'information et de discernement dans l'utilisation des algorithmes d'IA ;
- une intégration non optimale de l'IA dans le système d'information de la structure de soins peut la rendre inopérante ;
- il existe un risque d'utilisation non conforme de l'IA en imagerie (objectif de rentabilité) ;
- d'où l'importance du respect par les fabricants d'une charte de responsabilité, à créer sur le modèle de la charte de l'Académie de médecine des États-Unis, qui puisse garantir les différents domaines de la qualité : fiabilité, sécurité, efficacité, équité, efficience, accessibilité, transparence, responsabilité, sûreté et évolutivité (définition de ces différents termes en [Annexe 2](#)).

## 9. Personnalités extérieures auditionnées

Mmes et M. :

R4. Toute structure d'imagerie doit localement, et à son échelle, veiller au maintien des performances de ses applications d'IA, à l'absence de dérive, au recensement et à la communication aux constructeurs de ses erreurs, et à la protection des données des patients.

R5. Les fabricants des algorithmes d'IA doivent respecter une charte de responsabilité garantissant leur qualité.

R6. La compréhension du potentiel de l'outil IA en imagerie, mais également de ses biais, de ses limites, de ses risques, de la nécessité de son actualisation continue et des questions éthiques que son usage pose, doit faire partie intégrante de la formation initiale et continue des professionnels de santé.

- Gaspard d'Assignies, radiologue et Directeur médical Incepto.
- Alexandre Bencheikh, radiologue et Directeur médical IMADIS Groupe (Réseau de télédiagnostic en Imagerie d'urgence) référent IA.
- Julien Borne, radiologue, Clinique du Parc, Lyon.
- Nicolas Castoldi, agrégé de philosophie et ENS, haut fonctionnaire.
- Michaël Cohen, Direction générale des affaires financières, AP-HP.
- Eric Chenut, Président de la Mutualité française Yannick Lucas, Directeur des affaires publiques de la Mutualité française.
- Marc Dupont, Direction générale des affaires juridiques, AP-HP.
- Isabelle Durand-Zaleski, PUPH, Économiste de la santé, Hôpital Henri Mondor, AP-HP.
- Sébastien Gorges, Directeur technique radiologie, Thalès.
- Jérôme Hodel, radiologue, Professeur d'imagerie médicale, Centre d'imagerie Cortambert, Paris 16.
- Claude Larangot-Rouffet, Médecin généraliste.
- François Nicolas, Directeur R&D, Guerbet, France.
- Paul Hérent, radiologue et Directeur médical Raidium.
- Alexandre Parpaleix, radiologue et CEO Milvue.
- Jean-Pierre Pruvo, PUPH Imagerie médicale, Université et Hôpitaux de Lille.
- Nor-Eddine Regnard, Directeur médical Gleamer.
- Marie-Pierre Revel, PUPH imagerie médicale, Université Paris-Cité et Hôpital Cochin, AP-HP.
- Stéphane Tavernier, radiologue, Directeur médical Télédiag.
- Vivien Thomson, radiologue et président IMADIS Groupe (Réseau de télédiagnostic en Imagerie d'urgence).
- Richard Tuil, Radiologue, Directeur médical du centre d'Imagerie Paris-Centre.
- Laurent Verzaux, radiologue Le Havre, ancien président de la SFR, membre du bureau de la FSM, fondateur et directeur général du réseau VIDÉ.
- Catherine Vinikoff, radiologue et Présidente de la MACSF.
- Marc Zins, radiologue, chef de service, Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue, Paris.

N.B. : le résumé des auditions figure en [Annexe 3](#).

## Annexe A. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et [doi:10.1016/j.banm.2026.03.004](https://doi.org/10.1016/j.banm.2026.03.004).

## Déclaration de liens d'intérêt

Jean-Denis Laredo : Consultant Gleamer, start-up d'intelligence artificielle en Imagerie médicale. Nathalie Lassau :

- partenaire du Projet France 2030 ' Oncology Assistant AI ' porté par Guerbet ;

- co-inventeur de brevet avec Guerbet (produits de contraste et applications d'intelligence artificielle) ;
- co-auteur d'articles avec Guerbet (produits de contraste et applications d'intelligence artificielle) ;
- co-auteur d'articles avec Avicenn, start-up d'intelligence artificielle en Imagerie médicale.

Valérie Vilgrain :

- *Consulting fees and Board member* :
  - Canon Medical (fabricant d'appareils d'imagerie médicale et d'applications d'intelligence artificielle),
  - Guerbet (produits de contraste et applications d'intelligence artificielle),
  - Siemens Healthiners (fabricant d'appareils d'imagerie médicale et d'applications d'intelligence artificielle),
  - Bayer (produits de contraste et applications d'intelligence artificielle),
  - Bracco (produits de contraste et applications d'intelligence artificielle),
  - ISS : Guerbet (produits de contraste et applications d'intelligence artificielle).
- *Industry/academic project* :
  - Siemens Healthiners (fabricant d'appareils d'imagerie médicale et d'applications d'intelligence artificielle),
  - Pixyl start-up d'intelligence artificielle en imagerie.

Catherine Adamsbaum, Cécile Badoual, Vincent Delmas, Denis Le Bihan, Charles-Henri Malbert, Arnold Migus, Gérard Morvan, Maria Argypoulou, Jacques Hubert, Jacques Marescaux déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Rajpurkar P, O'Connell C, Schechter A, Asnani N, Li J, Kiani A, et al. CheXaid: deep learning assistance for physician diagnosis of tuberculosis using chest X-rays in patients with HIV. NPJ Digit Med 2020;3:115. <http://dx.doi.org/10.1038/s41746-020-00322-2> [PMID: 32964138; PMCID: PMC7481246].
- [2] Shokri R, Shmatikov V in Proceedings of the 22nd ACM SIGSAC Conference on Computer and Communications Security 1310-1321 (Denver, CO, USA, 2015).
- [3] Saha A, Bosma JS, Twilt JJ, The PI-CAI consortium, et al. Artificial intelligence and radiologists in prostate cancer detection on MRI (PI-CAI): an international, paired, non-inferiority, confirmatory study. Lancet Oncol 2024;25(7):879-87. [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(24\)00220-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00220-1).
- [4] Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, Schwartz LH, Aerts HJWL. Artificial intelligence in radiology. Nat Rev Cancer 2018;18(8):500-10.
- [5] Yuan N, Kwan AC, Duffy G, et al. Prédiction du calcium dans les artères coronaires à l'aide de l'apprentissage profond des échocardiogrammes. J Am Soc Echocardiogr 2023;36(5):474-81.e3. <http://dx.doi.org/10.1016/j.echo.2022.12.014>. Epub 2022 Dec 23. PMID: 36566995; PMCID: PMC10164107.
- [6] Fogo AB, Kronbichler A, Bajema IM. AI's threat to the medical profession. JAMA 2024;331(6):471-2. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2024.0018>. PMID: 38241042.
- [7] <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/cnpen-agents-conversationnels-enjeux-dethique>.
- [8] <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-141-du-ccne-et-4-du-cnpen-diagnostic-medical-et-intelligence-artificielle-enjeux>.
- [9] Baribeau Y, Sharkey A, Chaudhary O, Krumm S, Fatima H, Mahmood F, et al. Hand-held point-of-care ultrasound probes: the new generation of POCUS. J Cardiothorac Vasc Anesth 2020;34(11):3139-45. <http://dx.doi.org/10.1053/j.jvca.2020.07.004> [PMID: 32736998; PMCID: PMC7340048].
- [10] Pooch EHP, Ballester PL, Barros RC. Peut-on faire confiance aux modèles de diagnostic d'apprentissage profond ? L'impact du changement de domaine dans la classification des radiographies thoraciques. In: Actes et résumés du deuxième atelier international sur l'analyse d'images thoraciques, 8 octobre 2020. Lima, Pérou: Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention Society; 2020.
- [11] Cohen JP, Hashir M, Brooks R, Bertrand H. ' Actes et résumés de la troisième conférence sur l'imagerie médicale avec apprentissage profond ' 6-8 juillet 2020. Montréal: Fondation pour l'imagerie médicale avec apprentissage profond; 2020 [Les limites de la généralisation inter-domaines dans la prédiction automatisée des rayons X].
- [12] Glocker B, Robinson R, Castro DC, Dou Q, Konukoglu E. Apprentissage automatique avec des données d'imagerie multi-sites : une étude empirique sur l'impact des effets du scanner. In: Actes et résumés de l'atelier Medical Imaging Meets NeurIPS, 14 décembre 2019. Vancouver: Neural Information Processing Systems; 2019.

- [13] Koh PW, Sagawa S, Marklund H, et al. WILDS : une référence pour les changements de distribution dans la nature. In: Actes de la 38<sup>e</sup> Conférence internationale sur l'apprentissage automatique, 18–24 juillet 2021. Virtuel: Conférence internationale sur l'apprentissage automatique; 2021.
- [14] Hsu W, Hippe DS, Nakhaei N, et al. Validation externe d'un modèle d'ensemble pour l'interprétation automatisée de la mammographie par intelligence artificielle. *JAMA Netw Open* 2022;5(11):e2242343.
- [15] Rajpurkar P, Lungren MP. The current and future state of AI interpretation of medical images. *N Engl J Med* 2023;388(12):1981–90.
- [16] AlBadawy EA, Saha A, Mazurowski MA. Deep learning for segmentation of brain tumors: impact of cross-institutional training and testing. *Med Phys* 2018;45(3):1150–8, <http://dx.doi.org/10.1002/mp.12752> [Epub 2018 February 8. PMID: 29356028].
- [17] Voter AF, Larson ME, Garrett JW, Yu JJ. Précision diagnostique et analyse des modes de défaillance d'un algorithme d'apprentissage profond pour la détection des fractures de la colonne cervicale. *AJNR Am J Neuroradiol* 2021;42:1550–6.
- [18] Guo Y, He Y, Lyu J, et al. Apprentissage profond avec annotation faible à partir de rapports de diagnostic pour la détection de multiples troubles de la tête : une étude prospective multicentrique. *Lancet Digit Health* 2022;4(8):e584–93.
- [19] Moor M, Banerjee O, Abad ZSH, et al. Modèles fondamentaux pour l'intelligence artificielle médicale généraliste. *Nature* 2023;616:259–65.
- [20] INFANT Collaborative Group. Computerised interpretation of fetal heart rate during labour (INFANT): a randomised controlled trial. *Lancet* 2017;389:1719–29.
- [21] Plana D, Shung DL, Grimshaw AA, Saraf A, Sung JJY, Kann BH. Essais cliniques randomisés d'interventions d'apprentissage automatique dans les soins de santé : une revue systématique. *JAMA Netw Open* 2022;5(9):e2233946.
- [22] Wu E, Wu K, Daneshjou R, Ouyang D, Ho DE, Zou J. How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. *Nat Med* 2021;27:582–4, <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-021-01312-x> [PMID: 33820998].
- [23] Kotter E, D'Antonoli TA, Cuocolo R, Hierath M, Huisman M, Klontzas ME, et al., European Society of Radiology (ESR). Guiding AI in radiology ESR's recommendations for effective implementation of the European AI Act. *Insights Imag* 2025;16:33, <http://dx.doi.org/10.1186/s13244-025-01905-x>. PMID: 39948192; PMCID: PMC11825415.
- [24] Extraits de la table ronde sur l'avenir et les enjeux de l'IA en imagerie médicale lors du premier Colloque français d'IA en imagerie biomédicale (Paris, le vendredi 31 mars 2023).
- [25] Seah JCY, Tang CHM, Buchlak QD, et al. Effect of a comprehensive deep-learning model on the accuracy of chest X-ray interpretation by radiologists: a retrospective, multireader multicase study. *Lancet Digit Health* 2021;3(8):e496–506, [http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00106-0](http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00106-0) [Epub 2021 July 1. PMID: 34219054].
- [26] Phong LT, Aono Y, Hayashi T, Wang L, Moriai S. In: Applications and Techniques in Information Security. 8th International Conference, ATIS 2017 (eds Batten L, Kim DS, Zhang X, Li G) 719, 100–110 (Auckland, New Zealand, 2017).
- [27] Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle, premier acte législatif sur l'intelligence artificielle (IA), paru au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) du 12 juillet 2024.
- [28] Bindman A, Cordovano G, Daniel J, et al. Artificial intelligence in health, health care, and biomedical science an AI code of conduct principles and commitments discussion draft. National Academy of Medicine. Perspective/Expert voices in health & health care. April 8, 2024.
- [29] Matheny M, Israni ST, Ahmed M, Whicher D. Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril National Academy of Medicine (NAM) 2022.
- [30] Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques, Avis commun CCNE CNPEN, avis n° 141 CCNE, 2018, ccne.fr.
- [31] Nordlinger B, Kirchner C, de Fresnoye O. Rapport 24-03. ' Systèmes d'IA générative en santé: enjeux et perspectives '. Académie nationale de médecine. Séance du 5 mars 2024. <https://www.academie-medecine.fr/systemes-dia-generative-en-sante-enjeux-et-perspectives/>.