



HAL
open science

Les innovations d'intelligence artificielle en radiologie à l'épreuve des régulations du système de santé

Léo Mignot, Émilien Schultz

► **To cite this version:**

Léo Mignot, Émilien Schultz. Les innovations d'intelligence artificielle en radiologie à l'épreuve des régulations du système de santé. Réseaux: communication, technologie, société, 2022, Contrôler l'intelligence artificielle?, 232-233 (232-233), pp.65-97. 10.3917/res.232.0065 . hal-03688429

HAL Id: hal-03688429

<https://hal.science/hal-03688429>

Submitted on 15 May 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

LES INNOVATIONS D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN RADIOLOGIE À L'ÉPREUVE DES RÉGULATIONS DU SYSTÈME DE SANTÉ

Léo MIGNOT^{1,2}, leo.mignot@u-bordeaux.fr

¹ Univ. Bordeaux, CNRS, CED, UMR 5116, F-33600 Pessac, France.

² Sciences Po Bordeaux, CNRS, CED, UMR 5116, F-33600 Pessac, France.

Émilien SCHULTZ^{3,4}, emilien.schultz@ird.fr

³ Université de Paris, IRD, CEPED, 45 Rue des Saints-Pères, 75006 Paris, France.

⁴ Aix Marseille Univ, INSERM, IRD, SESSTIM, Sciences Economiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, ISSPAM, Equipe CANBIOS Labellisée Ligue Contre le Cancer, Marseille, France.

Résumé : La radiologie est l'un des premiers secteurs médicaux à être concerné concrètement par l'arrivée de dispositifs labellisés « intelligence artificielle » pour le traitement des images. Cette évolution, largement invisible dans la mesure où elle concerne des outils à destination des professionnels, pose la question des conditions de régulation de ces innovations, à la fois par rapport aux règles existantes du système de santé et les adaptations nécessaires pour ces nouvelles technologies. À partir d'une enquête menée à la fois auprès des radiologues, des industriels et des représentants des autorités de santé, cet article montre que cette régulation est largement déléguée aux acteurs du domaine. La régulation actuelle est alors le produit du travail normatif des radiologues, utilisateurs des dispositifs médicaux défendant les conditions de leur activité, et des industriels du secteur, qui les développent et doivent compter sur la collaboration des médecins. Le débat public et politique sur l'encadrement de l'IA dans le domaine de la santé reste en retrait des considérations pratiques rencontrées par les acteurs du secteur, qui se construisent autour des délimitations du groupe professionnel des radiologues et de la compétition entre les constructeurs historiques de dispositifs d'imagerie et les nouveaux entrants de l'innovation numérique.

Mots-clés : Intelligence artificielle, Radiologie, Régulation, Médecine, Innovation en santé.

Artificial intelligence innovations in radiology put to the test by health system regulations

Radiology was one of the first medical sectors to be directly concerned by the arrival of devices labelled “artificial intelligence” for image processing. This evolution is largely invisible insofar as it concerns tools intended for professionals. It raises the question of the conditions of regulation of these innovations, in relation to both the existing rules of the health system and the necessary adaptations for these new technologies. Based on a survey on radiologists, the industry, and representatives of the health authorities, this article shows that this regulation is largely delegated to the players in the field. Current regulation is the product of the normative work of radiologists, who are the users of medical devices defending the conditions of their profession, and the companies that develop them and have to rely on doctors'

collaboration. The public and political debate on the regulation of AI in the health field is put second to the practical considerations encountered by the stakeholders. The latter revolve around the delimitation of the radiologists' profession and the competition between the traditional manufacturers of imaging devices and the new entrants bringing in digital innovations.

Keywords : Artificial intelligence, Radiology, Regulation, Medicine, Health innovation

En santé, l'heure n'est plus uniquement aux promesses de l'intelligence artificielle (IA), renvoyées à un futur lointain. En effet, malgré la désillusion de certaines grandes annonces dont le fameux « docteur » Watson d'IBM (Strickland, 2019), les industriels commercialisent des applications intégrant ces technologies basées sur la mise en œuvre de l'apprentissage automatique sur des grands jeux de données – en témoignent les autorisations données dès 2017 aux États-Unis par l'agence de régulation Food and Drug Administration (FDA)¹. La radiologie apparaît alors comme un des principaux secteurs touchés par ces transformations : elle est explicitement identifiée comme le domaine aux applications les plus matures (Villani, 2018 ; WHO, 2021) et des travaux commencent à s'intéresser à l'intégration de ces nouveaux dispositifs dans la pratique (Anichini et Geffroy, 2021). Dans l'espace public, la radiologie est mentionnée lorsqu'il s'agit de parler des conséquences de l'IA en santé, provoquant espoirs et peurs. En effet, l'arrivée de ces nouvelles solutions affichant le label « IA » provoque des inquiétudes sur les conséquences de ces technologies sur la profession et plus généralement sur le soin, avec en retour de nombreux appels à mieux les contrôler. Cet article propose de s'intéresser aux conditions de régulation² de l'IA dans le domaine de la radiologie en France, en prenant comme point d'entrée le cas emblématique des solutions d'aide à la détection et au diagnostic.

La problématique de la régulation des innovations dans le secteur de la santé concerne tant l'étude des contraintes que les systèmes de santé imposent sur les nouveautés que les transformations que ces dernières apportent. Une littérature fournie s'est ainsi intéressée aux enjeux de régulation des innovations dans ce domaine (Cassier et Gaudillière, 2000 ; Tournay, 2007). En effet, dans la mesure où les innovations biomédicales sont partie prenante de la médecine moderne, elles doivent suivre les règles de ce secteur (Bergeron et Castel, 2015). Ces dernières, constituées historiquement pour assurer la qualité des traitements et protéger les patients, sont adaptées aux pratiques « standards » d'innovation, en particulier celles du médicament (Besle et Schultz, 2020 ; Gaudillière et Hess, 2013 ; Hauray, 2005). Ce caractère historique signifie aussi qu'elles sont largement spécifiques aux

¹ Voir par exemple l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour le logiciel Arterys Cardio Deep Learning en janvier 2017 : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=k163253> (consulté le 18/02/2022).

² La régulation étant entendue comme des règles collectives qui contraignent et coordonnent les comportements d'entreprises, d'individus ou d'organisations (Reynaud, 1998).

zones géographiques (Campus *et al.*, 2021), dépendant grandement des politiques de santé publique (Löwy, 2020), avec des cadres nationaux pouvant donner la priorité à la régulation étatique ou, au contraire, à une régulation marchande plus importante (Gaudillière et Joly, 2006).

Il est donc important de suivre les recompositions des régulations autour des nouvelles technologies de soin, d'autant que celles-ci sont présentées comme des avancées radicales. Pour ce faire, cette notion de régulation doit être étendue à « *l'articulation entre modes de financement, formes d'appropriation [...], modes de production et de consommation* » en ne se limitant pas aux seules règles formelles et en prenant donc en compte la place « *des normes techniques, des recommandations, des protocoles, des conventions, mais aussi des routines et des savoir-faire* » (Gaudillière et Joly, 2006). Les transformations de ces régulations sont l'effet du « travail normatif » opéré par divers acteurs. Cette notion est entendue au sens donné par Nicolas Dodier et Janine Barbot (2016) comme « *les évaluations, positives ou négatives, que les individus portent explicitement sur des états de choses* », sur des « dispositifs », *i.e.* des agencements hétérogènes d'objets, d'énoncés, de règles et normes qui orientent le jugement et guident l'action³. Si ces évaluations normatives concernent tous les actes du quotidien, nous nous concentrons sur le travail normatif collectif et public porté par des groupes d'acteurs, qui s'applique tant sur les cadres législatifs que sur les règles professionnelles, mais aussi sur les représentations et les attentes. Il est à l'œuvre autour des nouvelles technologies pendant leur stabilisation, comme le montrent Pascale Bourret et ses collaborateurs avec l'exemple des tests génétiques aux États-Unis, amenant à une négociation par les acteurs de la régulation des frontières du travail médical lui-même et de son statut (Bourret *et al.*, 2011). Dans le contexte incertain et expérimental de la recherche ou de l'arrivée de technologies nouvelles, les règles existantes peuvent être en partie neutralisées par les professionnels, donnant davantage de place à une régulation autonome des acteurs responsables du secteur, les médecins et les industriels (Auroy, Besle et Schultz, 2019).

Dans cet article, nous proposons donc de rendre compte de ce travail normatif autour de l'IA dans le domaine de la radiologie en France, en défendant l'idée que celle-ci se construit actuellement à l'interface entre régulations professionnelles et économiques, laissant l'encadrement étatique

³ Un tel travail normatif a par exemple été étudié dans le domaine de la santé dans le cas de la reconnaissance des préjudices portés aux victimes (Barbot, 2018).

à distance des pratiques. Bien que la question de la régulation de l'IA en santé soit un objet de débat public, clairement posé par les acteurs et discuté dans les espaces législatifs (Bibault, 2019) – en témoigne par exemple le rapport de cadrage « Ethics and governance of artificial intelligence for health » publié par l'OMS en juin 2021 (WHO, 2021) –, son traitement actuel par les institutions publiques reste encore éloigné des usages concrets. Ainsi, le premier texte de loi qui porte explicitement sur l'IA en santé est issu de la révision de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique promulguée le 2 août 2021. La loi prévoit un arrêté ministériel pour établir dans le futur la nature de ces dispositifs, renvoyant la régulation aux spécialistes du secteur et aux ajustements encore en cours⁴.

Pour rendre compte de ce travail normatif entre les concepteurs de ces nouveaux dispositifs technologiques et leurs utilisateurs, les professionnels du soin, nous mobilisons un terrain transversal sur le développement de l'IA en imagerie médicale dans le cadre d'un projet financé par l'INCa (INCa_15144). Nous avons conduit des entretiens (n=35), en particulier auprès de radiologues et de leurs instances (n=19), d'acteurs des agences de régulation (n=3) et d'industriels (n=6) ainsi que leur syndicat (n=4). Nous avons complété ces interviews par la lecture des principales publications médicales et des éditoriaux en radiologie portant sur les enjeux de l'IA sur les cinq dernières années ainsi que la couverture de ce sujet dans la presse nationale et les différents rapports publiés sur la question. Enfin, nous menons une ethnographie numérique sur les réseaux sociaux largement investis par les acteurs du domaine, complétée par la participation régulière aux événements en ligne (webinaires, conférences, etc.), par exemple sur la présence des acteurs lors des Journées Francophones de Radiologie.

Dans la première partie de l'article, nous revenons sur l'arrivée de l'IA en radiologie, en soulignant les enjeux que cela pose pour ce secteur professionnel et les principaux relais de son développement. Cette cartographie du paysage technologique, encore largement marqué par un contexte de recherche et développement, permet d'arrimer l'étiquette très large d'IA à un ensemble de dispositifs sur lesquels reposent les promesses dans le secteur de l'imagerie médicale. Nous montrons alors dans une seconde partie que la régulation assurant à ce jour les conditions d'usage de ces dispositifs repose sur un travail normatif des radiologues – en tant que

⁴ <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/comptes-rendus/seance/2e-session-extraordinaire-de-2018-2019/deuxieme-seance-du-mardi-24-septembre-2019> (consulté le 18/02/2022).

profession engagée dans un travail de traduction de ces nouvelles solutions dans sa pratique pour sauvegarder son identité professionnelle – et des industriels – qui doivent stabiliser leurs marchés. Nuançant un discours sur l'arrivée de nouveaux acteurs qui bouleverserait les pratiques, cette régulation conjointe montre l'importance des relations existantes entre professionnels médicaux et industriels du secteur.

LES INNOVATIONS D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN RADIOLOGIE ET LEURS CONSÉQUENCES SUR LA PROFESSION

L'arrivée de l'intelligence artificielle dans le soin

L'arrivée des techniques de *machine learning* et plus récemment de son sous-champ du *deep learning* autour des années 2010 a mené à la stabilisation du qualificatif d'IA⁵ au sein de la société et a favorisé le renforcement des promesses en santé (Kaul, Enslin et Gross, 2020 ; Kulikowski, 2019) : aide au diagnostic, développement de la médecine prédictive, croisement de millions de données avec le *big data* permettant la découverte de nouveaux traitements, etc. (Topol, 2019).

Les promesses associées à l'IA existent depuis longtemps dans le secteur de la santé, sans pour autant avoir intégré à proprement parler la pratique médicale. Ainsi, dès les années 70, certains prédisent la disparition des médecins au profit des ordinateurs avec les premières tentatives d'utilisation des traitements algorithmiques en santé (Maxmen, 1976). Des groupes de recherche sont créés dans des universités pionnières et tiennent les premières conférences portant sur l'IA en médecine (Kulikowski, 2015). Les premiers outils voyant le jour ne seront néanmoins jamais véritablement adoptés en clinique par les praticiens concernés : les succès restent alors rares et isolés. Plus récemment, le système expert d'IBM, Watson Health, devait révolutionner la santé : les résultats se sont avérés plus modestes et ont conduit à la mise en vente de la filiale (Lohr, 2022).

Les évolutions importantes des technologies changent la donne et de nombreuses applications en santé voient le jour. Certains de ces nouveaux

⁵ Le terme d'IA, pourtant forgé par les tenants de l'approche symbolique, est donc désormais médiatiquement poussé par les succès des méthodes connexionnistes. Cardon, Cointet et Mazières (2018) soulignaient déjà l'ironie de la situation.

dispositifs sont extérieurs au soin proprement dit, avec par exemple la multiplication des applications d'e-santé. D'autres relèvent spécifiquement des outils stratégiques de gestion des services de santé, comme l'administration des hôpitaux, ou de l'amélioration de la veille épidémiologique (He *et al.*, 2019). Les applications qui concernent le soin à proprement parler prennent principalement la forme de dispositifs médicaux (DM)⁶ manipulés par les médecins. Une publication récente (Muehlematter *et al.*, 2021) s'attachant à évaluer le nombre de logiciels médicaux utilisant de l'IA identifie 222 solutions validées par la FDA et 240 disposant d'un marquage CE (conformité européenne), plus de 80 % d'entre elles s'adressant aux professionnels (et non aux patients). Parmi tous les secteurs, la radiologie arrive en tête du nombre de logiciels proposés (avec 58 % des validations FDA et 54 % des marquages CE)⁷.

En radiologie, ces avancées ont principalement été rendues possibles par les développements matériels des années 2000 et 2010, permettant aux stratégies d'analyse reposant sur des algorithmes associés à la famille des *réseaux de neurones* de révéler leur plein potentiel. En effet, bien que les principes fondateurs de ce type d'algorithmes utilisés en apprentissage automatique aient été posés dès les années 1940, appliqués avec des réseaux de neurones simples dans les années 1960 et raffinés avec l'usage d'algorithmes de « backpropagation » dans les années 1980, ce n'est qu'avec l'explosion des puissances de calcul qu'ils deviennent véritablement applicables sur de grands jeux de données. Les progrès des processeurs graphiques (GPU) jouent ici un rôle crucial. Il devient ainsi possible d'entraîner plus rapidement des réseaux de neurones de plus en plus complexes et profonds sur des ensembles de données de plus en plus volumineux, avec des percées importantes dans le secteur de la reconnaissance d'images. Ces différentes évolutions expliquent la visibilité actuelle de l'IA en radiologie et font des réseaux de neurones et du *deep learning* la technique principalement utilisée (Erickson *et al.*, 2018 ; Fazal *et al.*, 2018), venant donner un nouveau souffle à de précédentes tentatives

⁶ Lorsqu'ils ont vocation à créer ou transformer une information médicale et/ou qu'ils présentent une finalité diagnostique ou thérapeutique, ces logiciels relèvent de la catégorie des DM.

⁷ Elle est ici suivie par la cardiologie et la neurologie. Précisons que les développements actuels de l'IA en santé dépassent le seul cas des « pures » applications médicales. Si certaines (gestion administrative, retranscription automatique, optimisation des cotations dans le cadre de la tarification à l'activité, etc.) sont susceptibles d'impacter l'organisation du système de soin et le travail des professionnels, elles ne relèvent néanmoins pas directement de la réglementation des DM et nous ne les aborderons pas ici.

d'application⁸.

Les applications récentes de l'intelligence artificielle en radiologie

Ce développement des applications d'IA en radiologie est rapidement devenu central dans la littérature médicale du secteur. Entre 2000 et 2018 on assiste à une croissance importante des publications croisant IA et radiologie, portant leur total à plus de 8800 références (West *et al.*, 2019). Ainsi, alors qu'aucune publication ne portait sur l'IA dans la revue majeure *Radiology* en 2015, elles représentaient 25 % des articles publiés par ce journal en 2019 (Bluemke, 2018 ; Bluemke *et al.*, 2020). Cette augmentation des échanges et analyses sur ce sujet se traduit par la création d'une revue dédiée de la Radiological Society of North America, *Radiology: Artificial Intelligence*, en janvier 2019.

Plusieurs raisons permettent de comprendre le développement privilégié de l'IA dans cette spécialité. La radiologie est un groupe professionnel (Demazière et Gadéa, 2009) au sein de la profession médicale (Freidson, 1984), organisé principalement, mais non pas exclusivement autour de la réalisation de clichés d'imagerie et de leur interprétation. Si le métier ne saurait s'y limiter, cette activité n'en demeure pas moins prépondérante : en France, on estime que plus de 60 millions de radiographies et d'échographies et plus de 10 millions d'autres examens (scanners, IRM, etc.) sont réalisés annuellement. Ce domaine est donc producteur de données massives, conservées numériquement dans les PACS (*Pictures Archiving and Communicating System*), facilitant la création d'amples *datasets*.

Si les conditions d'exercice et domaines de spécialisation peuvent grandement varier⁹, la profession se retrouve néanmoins dans le partage

⁸ C'est par exemple le cas des logiciels d'aide à la détection et/ou au diagnostic. Ces technologies, apparues dans les années 80 et appliquées en mammographie à partir des années 90 (Driver *et al.*, 2020), puis progressivement délaissées par les radiologues en raison d'un haut niveau de faux positifs (Thomassin-Naggara *et al.*, 2019), connaissent aujourd'hui un renouveau (Oakden-Rayner, 2019).

⁹ La pratique est ainsi relativement éclatée entre petits cabinets libéraux, cliniques privées de plus grande taille, centres hospitaliers ou encore centres experts sur un domaine d'activité (cancer, etc.). Le monde de la radiologie s'envisage donc comme un groupe professionnel lui-même segmenté (Bucher et Strauss, 1961), dont une des principales lignes de fracture se situe entre activité publique et libérale.

d'une instrumentation commune¹⁰. Ainsi, la radiologie est historiquement un point d'entrée des technologies dans le but de produire et traiter des données de plus en plus nombreuses. Utilisant pour ce faire différents équipements (échographie, radiographie, scanner, IRM) et procédés (séquences d'acquisitions, reconstruction 3D, etc.), la profession entretient un rapport privilégié à la technologie, ses évolutions ayant joué une grande place dans les progrès de la discipline. Cela est d'autant plus vrai que les coûts d'investissement dans les machines jouent un rôle important dans la spécialisation professionnelle des radiologues : les appareils, outre le capital économique qu'ils représentent¹¹, constituent une forme de capital symbolique mobilisé dans les activités de distinction visant à assurer le prestige de la profession et un avantage dans la compétition avec les autres praticiens (Burri, 2008). L'utilisation de nouvelles solutions est donc monnaie courante dans la spécialité, ce qui peut expliquer l'appétence d'une partie des professionnels pour les développements de l'IA. Amenée à entretenir une forte proximité avec les solutions issues du domaine de l'informatique, en particulier pour le traitement d'images, la radiologie a rapidement bénéficié de certaines avancées de ces technologies, comme les réseaux de neurones convolutifs¹².

Enfin, il est aussi nécessaire de souligner l'alliance entre les promesses de l'IA et la rationalisation économique et gestionnaire de la santé (Juen, Pierru et Vincent, 2019). La croissance des images à traiter se fait dans une configuration économique de libéralisation de l'activité médicale et de baisse des coûts, économies qui font partie des promesses de l'IA et auxquelles les radiologues sont sensibles (Hosny *et al.*, 2018). En effet, si la spécialité demeure l'une des plus rémunératrices du monde médical¹³, elle connaît depuis plusieurs années une baisse de tarification des actes.

¹⁰ L'importance de l'instrumentation dans la constitution de la cohérence des groupes de pratique a largement été montrée dans le domaine de la recherche scientifique (Shinn et Ragouet, 2005).

¹¹ Certains appareils peuvent dépasser le million d'euros.

¹² Utilisés dans la reconnaissance d'images et popularisés en 2012 par les succès de l'équipe de G. Hinton dans le cadre de l'ImageNet LSVRC competition (Krizhevsky *et al.*, 2012), ils ont depuis été transférés en imagerie médicale en raison de leurs possibles applications pour la détection d'anomalies dans les examens.

¹³ De très fortes disparités existent néanmoins entre activité privée et hospitalière. Parmi les environ 9000 radiologues que compte la France, plus de 70 % exercent en activité libérale ou mixte.

L'arrivée des aides à la détection et au diagnostic affichant le label « intelligence artificielle » en radiologie

Ces algorithmes entraînés sur de grands jeux de données sont embarqués dans les dispositifs commercialisés à destination des radiologues. Ils sont prévus pour occuper une diversité de fonctions, dans certains cas marginales par rapport à la finalité du produit, dans d'autres cas centrales : détermination de la pertinence de la réalisation d'un examen, optimisation de l'acquisition des clichés et de leur reconstruction, pré-analyse des résultats et alerte en cas d'anomalie grave, aide à l'interprétation, amélioration du processus de travail par la sélection des images les plus pertinentes, l'optimisation de l'affichage ou la réalisation de mesures automatiques, etc. (SFR-IA Group et CERF, 2018). Toutefois, outre les tâches élémentaires de segmentation – identifier des objets spécifiques dans une image, comme le contour d'une tumeur – et de quantification, les logiciels disponibles à ce jour qui se rapprochent le plus de la pratique « noble » du métier portent principalement sur l'aide à la détection et au diagnostic, domaine dans lequel les industriels annoncent maintenant grâce à l'introduction des technologies d'apprentissage profond un niveau de performance similaire à celui des radiologues¹⁴.

Ces technologies sont développées par des entreprises appartenant potentiellement à des univers différents qui se retrouvent en concurrence pour ce nouveau marché face aux radiologues qui constituent leur clientèle. Ainsi, outre les entreprises internationales historiques qui produisent du matériel d'imagerie depuis des dizaines d'années, les principaux acteurs de ce domaine en France sont des start-up, tournées vers l'innovation et mettant en avant de nouvelles technologies – dont les plus matures ont pu être fondées par des radiologues ou des chercheurs de l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria)¹⁵. La structuration de ce secteur économique et son hétérogénéité sont largement visibles lors des événements organisés par la communauté professionnelle,

¹⁴ Ces niveaux d'efficacité annoncés peuvent donner lieu à des critiques et des controverses, les tests étant réalisés dans des conditions de laboratoire dans le cadre d'une lecture rétrospective des clichés et non pas en situation clinique réelle. Ainsi, un article récent procédant à une revue systématique de 12 études publiées concernant l'usage de l'IA pour le dépistage du cancer du sein montre que les promesses ne sont pas encore atteintes (Freeman *et al.*, 2021).

¹⁵ Incepto medical et Gleamer ont par exemple été co-fondées par des radiologues, Pixyl ou Therapixel par des membres de l'Inria.

telles que les Journées Francophones de Radiologie¹⁶. Pour prendre le cas du congrès de 2019 (table 1), qui, sans être exhaustif, permet d’avoir une idée de la distribution de ces acteurs, il apparaît que les entreprises associées aux applications de l’IA sont en majeure partie créées après 2015 (figure 1) et proposent des usages spécifiques. Leur communication publique permet de montrer que, non seulement, elles mettent fortement en avant la mention de l’IA pour promouvoir leur dispositif, témoignant de l’effet commercial de cette catégorie, mais aussi qu’elles sont pour beaucoup visibles dans la presse nationale en raison de cet affichage de leur valeur ajoutée en termes d’innovation. Parmi les plus en vue, on retrouve les sociétés proposant des solutions d’aide à la détection et au diagnostic.

Ainsi, les start-up AZmed et Gleamer développent des logiciels d’aide à l’identification de fractures, Pixyl propose une aide au diagnostic en imagerie cérébrale et Therapixel développe une solution d’aide à l’interprétation de mammographies pour la détection des cancers du sein. Intégrés à la station de travail des radiologues, ces logiciels peuvent être utilisés pour analyser les examens réalisés et proposer une aide à la décision sous la forme de retours au sein des images ou sur un écran déporté. Dans le cas de Therapixel, le logiciel analyse les mammographies puis propose un code couleur et un score de risque de cancer, accompagné le cas échéant de la mise en évidence des zones suspectes et du type d’anomalie détectée (masse, classification). L’outil propose d’assister le radiologue dans son interprétation, le conforter dans sa prise de décision et s’assurer que des cas anormaux ne passeraient pas inaperçus – jouant en quelque sorte le rôle d’un second lecteur – tout en promettant d’accélérer la lecture des cas bénins.

Tandis que l’arrivée de l’IA en radiologie – attestée tant par la dynamique scientifique que commerciale – pourrait laisser présager d’une utilisation massive et sans encombre par la profession (les gains annoncés sont importants), ce n’est pas le cas. Le développement en cours de l’IA dans le domaine de la radiologie doit trouver sa place dans les pratiques existantes des professionnels, en position de point de passage obligé. Il fait à ce titre l’objet d’un travail normatif éloigné des débats très généraux qui se tiennent dans l’espace public. Ainsi, nombre de radiologues mettent à distance le discours spectaculariste présent dans les médias grand public d’un bouleversement de la profession.

¹⁶ Grand-messe de la radiologie française, le congrès – l’un des plus importants à l’échelle européenne – associe manifestation scientifique et exposition technique industrielle. Il s’agit donc d’un lieu de visibilité majeur pour les acteurs du domaine.

Retraduction et réappropriation professionnelles

L'appropriation de l'IA par les radiologues est un processus en cours¹⁷ qui ne se fait pas sans accroc. S'il ne correspond pas à une révolution, le développement de l'IA est vécu moins sous la forme d'une diffusion progressive d'une nouvelle technologie que comme une potentielle reconfiguration du domaine. Ces usages soulèvent des enjeux de légitimité et d'exclusivité de l'expertise médicale et se développent sur fond de polémique concernant le possible remplacement des radiologues. Ainsi, en 2016, Hinton, co-récipiendaire du Prix Turing 2018 pour ses travaux sur les réseaux de neurones, déclare¹⁸ :

« Laissez-moi commencer par dire des choses qui semblent évidentes. Je pense que si vous êtes radiologue, vous êtes comme le coyote [du dessin animé] qui a dépassé le bord de la falaise et court dans le vide mais qui n'a pas encore regardé en bas et qui ne s'en rend pas compte. On devrait arrêter de former des radiologues maintenant. Il est tout à fait évident que dans cinq ans, le *deep learning* fera mieux que les radiologues. » (traduction des auteurs)

La prise de position, accueillie froidement par la communauté radiologique, ne manque pas de trouver écho dans les discours médiatiques et auprès du grand public, d'autant qu'elle est également promue par certains des acteurs les plus en vue de l'IA en médecine. L'inquiétude essaime jusqu'aux rangs des radiologues, 38 % estimant que l'IA pourrait constituer une menace pour l'activité (Huisman *et al.*, 2021). De fait, la thématique est source de tensions et fait l'objet de débats à travers la diffusion d'articles en ligne et de billets de blogs (Harvey, 2018), de posts sur les réseaux sociaux (Kim *et al.*, 2021) ainsi que de publications et d'éditoriaux scientifiques dans lesquels la profession défend sa place (Langlotz, 2019). Alors que les développements de l'IA et du *big data* en santé avaient pu bénéficier d'un accueil favorable au sein des éditoriaux médicaux (Stevens *et al.*, 2018), leur diffusion en radiologie s'accompagne d'une certaine méfiance et d'un discours critique plus marqué.

¹⁷ Aux États-Unis environ 30 % des radiologues affirment l'avoir déjà utilisée (Allen *et al.*, 2021).

¹⁸ Propos tenus lors de la Machine Learning and the Market for Intelligence Conference de Toronto : <https://www.youtube.com/watch?v=2HMPRXstSvQ> (consulté le 18/02/2022).

Plutôt qu'une attaque frontale de l'IA, la situation est celle d'une réappropriation en cours par les praticiens et d'un travail d'ajustement de la technologie à leurs attentes. Soulignant que les radiologues ont déjà su s'adapter à l'introduction de diverses innovations technologiques (le scanner, l'IRM, etc.¹⁹) et à la numérisation de la médecine, ces prises de position sont l'occasion pour la profession de rappeler la variété du métier, qui ne pourrait être réduit à la simple interprétation de clichés (Harvey, 2018). Outre la multitude des activités techniques couvertes (détermination de la pertinence d'un examen, établissement d'un diagnostic et prise de décision, rédaction des rapports synoptiques, etc.), les praticiens se plaisent à rappeler qu'ils sont aussi des médecins amenés à s'entretenir avec le patient au cours de son parcours de soin. Au-delà de la diversité des pratiques, ces nouveaux dispositifs d'IA posent des enjeux spécifiques et des travaux de sociologie, comme ceux d'Anichini et Geffroy (2021), commencent à rendre compte des défis de la diffusion de l'IA en pratique clinique. Dans leur article s'intéressant notamment au cas de la relecture assistée par l'IA de radiographies du thorax par des internes en radiologie, les autrices montrent bien les difficultés que peuvent poser l'opacité et le manque d'explicabilité de ces outils à des radiologues novices en situation d'apprentissage.

UNE RÉGULATION CONSTRUITE PAR LES PROFESSIONNELS ET INDUSTRIELS

Face à la profusion de logiciels développés ou annoncés par les acteurs industriels, les radiologues se sont engagés dans une critique des promesses de l'IA et à un réajustement en regard de leurs valeurs professionnelles. Ce travail de réappropriation et de retraduction relève d'un travail normatif visant à produire une régulation pratique des dispositifs, dont la conception et la commercialisation sont prises en charge par les industriels. La configuration se construit autour de trois types d'intérêts distincts, qui, bien que schématiques, permettent de comprendre les conditions de négociation des régulations : alors que les radiologues cherchent à conserver leur pratique tout en l'améliorant, les industriels doivent préserver leur clientèle ou ouvrir de nouveaux marchés, tandis que les acteurs publics cherchent à garantir un équilibre entre l'arrivée de nouvelles innovations efficaces et la

¹⁹ Concernant l'introduction de ces technologies et les concurrences à l'œuvre pour leur appropriation, voir Burri (2008).

sécurité des usagers. Cependant, les agences de santé apparaissent largement en retrait de cette stabilisation des nouvelles pratiques.

La faiblesse des régulations administratives sectorielles

Nous l'avons souligné, le domaine de la santé est très fortement régulé, en particulier pour ce qui concerne les produits à destination des patients. Cependant, les autorités de santé, dont les procédures ont largement été pensées pour le médicament, rencontrent des difficultés pour évaluer ces nouveaux dispositifs à usage professionnel.

De jure, ce sont en effet aux agences de santé de définir le cadre formel de régulation (Benamouzig et Besançon, 2005). Pour autant, le domaine des DM professionnels est moins investi, et la responsabilité de chacun est difficile à lire. En effet, l'Agence Nationale de la Santé du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), qui est bien une autorité compétente sur la santé, n'évalue pas directement les DM. De même, la Haute Autorité de Santé (HAS) n'expertise pas à ce jour les dispositifs d'aide aux professionnels de santé, principale porte d'entrée de l'IA, en se concentrant sur les opérations impliquant les patients. Ce flou sur les responsabilités est critiqué par les représentants des acteurs industriels, comme le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) :

« Exactement, c'est bien l'organisme notifié qui certifie, et l'autorité compétente, qui est l'ANSM en France, [...] qui surveille, qui contrôle, qui a des pouvoirs de police réglementaire si quelque chose a échappé à la vigilance des organismes notifiés²⁰. [...] Et pour être très claire, [...] c'est un vrai sujet pour nous parce qu'on trouve que l'ANSM ne prend pas sa place dans ce jeu de l'intelligence artificielle. » (SNITEM, membre du pôle réglementaire)

En Europe, la principale régulation formelle qui s'applique de fait sur les DM est le marquage CE médical²¹. Pour autant, celui-ci est perçu par

²⁰ Organisme tiers chargé d'évaluer la conformité d'un DM avec la réglementation en vigueur en vue de l'obtention du marquage CE.

²¹ Cette certification suppose de démontrer la conformité du produit aux exigences fixées par le règlement (UE) 2017/745, celles-ci étant d'autant plus fortes que la classe de risque (I, IIa, IIb, III) du dispositif médical concerné est élevée. Relevant généralement de la classe IIa, les solutions d'IA font l'objet d'une évaluation par un organisme notifié (reconnu par l'ANSM)

l'ensemble des acteurs impliqués comme inadéquat. Il serait assez mal adapté aux solutions d'IA ayant pour ambition de poursuivre leur apprentissage au fil de l'intégration de nouvelles données ou aux algorithmes adaptatifs. La généralité de ces règlements pose la question des bonnes catégories pour décrire les algorithmes et leurs spécificités.

Ces limites et l'évolution rapide du marché ont contraint le législateur et ses agences à adapter les règles afin de mieux réguler ces dispositifs. Les normes du marquage CE ont changé avec l'entrée en vigueur du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) le 26 mai 2021. La règle 11 précise notamment les conditions de classification des logiciels selon des normes plus exigeantes. Voyant se multiplier les DM embarquant de l'IA et ne souhaitant pas se laisser déborder, la HAS a par ailleurs établi fin 2020 une grille spécifique permettant de les évaluer²². Néanmoins, cette grille concerne les DM à destination des patients et non les logiciels professionnels, même si les acteurs rencontrés espèrent qu'elle pourrait servir de base de réflexion à une évaluation plus systématique de l'ensemble des solutions d'IA. Toutefois, selon un agent de la HAS, ce contrôle ne saurait se faire au détriment de l'innovation, rappelant l'importance de la dynamique économique sur ces nouvelles technologies : *« En fait, ce qui est essentiel pour moi, c'est de ne pas freiner toute cette innovation. Elle doit faire partie du système de santé de demain. Point. [...] Il ne faut pas qu'une évaluation freine toute cette dynamique. Il faut qu'elle accompagne positivement. »*

Cette tension au cœur de l'innovation en santé est cruciale : d'une part, accélérer le développement de technologies pour le bénéfice des populations et les considérations économiques, de l'autre assurer une régulation suffisante pour garantir sa qualité et sa conformité aux valeurs du système de santé. Délicate tâche que de réguler sans freiner l'émergence de solutions, d'autant que l'État entend bien favoriser rapidement l'éclosion de potentiels champions nationaux, par ailleurs fortement soutenus par des plans de financement public dans le cadre de Bpifrance ou du « Grand défi IA en santé ». La temporalité du développement de ces technologies se caractérisant par un rythme soutenu, l'incapacité des agences sanitaires à se saisir pleinement du sujet laisse en pratique une grande partie de la

et doivent démontrer leur sécurité, leur performance ou encore attester de la conformité de leur système management de la qualité.

²² https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212876/fr/un-nouvel-outil-pour-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux-embarquant-de-l-intelligence-artificielle (consulté le 18/02/2022).

régulation effective aux mains de la profession radiologique et des industriels.

Le travail normatif des radiologues autour des usages souhaitables

Identifiés comme une profession appelée à être transformée par l'IA, les radiologues se sont très tôt mobilisés pour dénoncer certains des futurs envisagés et proposer une vision acceptable de l'usage des algorithmes dans leur pratique. Ils définissent ces dispositifs comme une aide, en rappelant les formes d'expertise dont ils ont le monopole. Comme les DM sont largement contrôlés par les professionnels, qui participent à définir les standards de leurs usages et s'engagent dans le travail réglementaire avec les agences de santé, ils sont en mesure de traduire ce travail normatif sur la forme des dispositifs développés par les industriels, en réaffirmant mais aussi en reconstruisant leur ethos professionnel.

Parler « des » radiologues doit être nuancé, dans la mesure où tous ne sont pas concernés au même titre, ni s'engagent sur les problématiques de l'IA. Les praticiens membres de grands centres ont ainsi plus de chances d'avoir accès aux logiciels que ceux travaillant dans des structures de taille réduite (Allen *et al.*, 2021) – notamment en raison des coûts d'équipement. En premier lieu, ceux qui ont eu l'occasion d'y être confrontés appartiennent soit à des centres hospitalo-universitaires (CHU) – et sont impliqués dans le processus de création d'algorithmes (activités de recherche) ou d'évaluation de logiciels (essais cliniques) – soit à des groupes libéraux ayant été approchés par des entreprises dans le cadre de l'élaboration de leurs outils. Il s'agit alors d'accords impliquant souvent un accès gratuit et anticipé au logiciel en échange de la transmission de données d'imagerie permettant son développement. Si les profils et intérêts des radiologues engagés sur ces questions peuvent diverger (recherche et évaluation clinique pour les hospitaliers, prospective et anticipation des innovations à venir pour les libéraux), ils ont pour caractéristique d'être suffisamment avancés dans leur carrière pour bénéficier d'un degré d'expertise élevé permettant un regard critique sur les performances des logiciels. Plus largement, la profession s'est saisie des enjeux de l'IA par le biais de ses organes représentatifs regroupés au sein du conseil professionnel de la radiologie française (G4)²³,

²³ La composition de ce dernier atteste de la pluralité des profils des radiologues : y sont tout à la fois présents les libéraux (Fédération Nationale des Médecins Radiologues), les hospitaliers (Syndicat des Radiologues Hospitaliers), les universitaires (Collège des

les prises de position de ses membres se traduisant par la publication de livres blancs (voir ci-après) mais aussi, plus concrètement, par la mise en place d'infrastructures, comme celle du projet d'écosystème d'intelligence artificielle en imagerie médicale (DRIM France IA) en 2018. La présence d'un espace dédié à l'IA lors des Journées Francophones de Radiologie témoigne bien du fait que cette question concerne actuellement toute la profession.

Les entretiens et les discours publics des organes de représentation permettent d'identifier certaines caractéristiques de ce travail normatif opéré au sein de la profession. Le risque d'automatisation de certaines tâches ne saurait être confondu avec la disparition de l'ensemble du métier (Autor, 2015 ; Casilli, 2019) et, face au récit du remplacement, les praticiens mettent plutôt en avant l'argument de la transformation du travail. Leur discours est traversé par la figure du radiologue qui travaille avec l'IA et non pas de l'IA qui remplace le radiologue. Tout au plus, certains concèdent qu'à terme, le radiologue qui travaille avec l'IA sera éventuellement amené à supplanter celui qui refuse de l'utiliser (Langlotz, 2019). Cela passe entre autres par la réaffirmation de leur compétence spécifique, envers aussi les autres spécialités médicales.

« Moi, j'en parle énormément dans un groupe de sénologie avec une association. C'est-à-dire que ça aussi, c'est un sujet un peu, pas de discorde [à proprement parler], mais avec des associés qui ne font pas de sénologie qui s'imaginent que c'est la machine qui va tout gérer. Donc ça, c'est de la folie furieuse, c'est impossible. En autonomie, ça ne sera jamais en autonomie. » (Femme radiologue libérale, sénior, spécialisée en sénologie)

Ce faisant, les représentants de la profession délimitent les domaines dans lesquels l'IA serait légitime, en introduisant des distinctions. Ainsi, ils s'accordent à dire que tous n'auront pas le même intérêt à utiliser l'IA, les bénéfices possibles de logiciels consacrés à des tâches spécifiques dépendant fortement du degré d'expertise des professionnels. Il ressort des discours que ces outils seraient surtout pertinents dans le cadre de « tâches subalternes » (Anichini et Geffroy, 2021, p. 49-51), bien souvent déléguées à des novices,

Enseignants en Radiologie de France) ainsi que la société savante (Société Française de Radiologie).

voire des non-radiologues²⁴. L'intérêt et la légitimité de l'IA se voient ainsi pour partie relégués à des activités relevant du « sale boulot » (Hughes, 1996) – détection de fractures, automatisation des tâches de segmentation fortement chronophages, etc. –, utiles aux débutants ou non-spécialistes, tandis que les tâches « nobles » et les activités expertes en seraient préservées²⁵. Les avancées attendues par l'IA se trouvent donc réduites à des activités spécifiques.

Dans un contexte de faible régulation par les agences administratives, les praticiens sont donc en première ligne pour définir les critères de validité des dispositifs, jugeant ainsi souvent qu'une application est non aboutie et nécessite de faire la preuve de son efficacité en clinique. En effet, les applications d'IA relèvent de la réglementation du DM et si leur commercialisation suppose le respect de certifications, le cadre demeure moins contraignant et exigeant que dans le médicament. Ainsi, environ 60 % des logiciels disposant d'un marquage CE n'ont fait l'objet d'aucune publication évaluée par les pairs (van Leeuwen *et al.*, 2021). Dans les entretiens, les propos sont très critiques sur les niveaux de preuves :

« [L'évaluation] est pas bien faite, parce qu'en fait, ils vont voir Pierre, Paul, Jacques, enfin des copains, des trucs, etc. Enfin il y a pas d'étude menée de manière... neutre. Et on le voit bien d'ailleurs, 80, je crois, enfin, c'était sur l'année dernière hein, mais 94 % des études étaient monocentriques. Ça signifie que ça peut très bien marcher à la Mayo Clinic et puis ça marche pas à la clinique d'à côté. » (Professeur de radiologie, sénior, membre du conseil professionnel de la radiologie française)

Il faut souligner que, malgré la commercialisation actuelle de dispositifs intégrant des solutions d'IA, leur usage ne constitue pas encore la norme de pratique habituelle des radiologues, avec un régime encore fortement marqué par un processus de recherche et développement. Une partie des praticiens utilise ces logiciels dans le cadre de phases d'expérimentation en

²⁴ C'est par exemple le cas des médecins urgentistes confrontés à l'interprétation de radiographies diagnostiques, situation pour laquelle le recours aux solutions d'IA fait l'objet de recommandations de la part de radiologues (Jacques *et al.*, 2021).

²⁵ Un intérêt notable est toutefois reconnu dans le cas où les radiologues sont confrontés à des activités hors de leur domaine d'expertise (des radiologues non spécialisés en sénologie devant par exemple interpréter des mammographies), l'IA pouvant alors jouer le rôle de filin de sécurité, de deuxième lecteur.

collaboration avec les industriels du secteur et peut se montrer critique sur le degré de maturité de la technologie : « *On pourrait commencer à mettre que l'on utilise un logiciel d'IA. Après moi, ça me semble un peu tôt parce que justement, tous les radiologues ne l'utilisent pas. [...] Et puis, pour l'instant, voilà, c'est encore à mon sens en validation, c'est encore en développement.* » (Femme radiologue, sénior, exerçant en hospitalier et en libéral).

Cette intervention directe des radiologues, parfois via leurs instances de représentation professionnelle (et particulièrement des composantes hospitalo-universitaires), formalise les « bons » usages de ces logiciels, notamment avec les critères d'évaluation de l'efficacité de ces technologies. On voit ainsi se multiplier les articles donnant des clés d'interprétation des métriques de l'IA (Erickson et Kitamura, 2021), de méthodologies pour la réalisation d'essais cliniques (Liu *et al.*, 2020) ou encore de guides d'évaluation avant achat (Omoumi *et al.*, 2021). De même, les sociétés savantes (composées surtout de médecins chercheurs) membres du conseil professionnel de la radiologie se sont consacrées à la publication de dossiers et de *white papers* pour faire le point sur la déferlante de l'IA et ses enjeux (SFR-IA Group et CERF, 2018). Ces acteurs tentent ici de définir les bons critères de production et de validation des algorithmes, de déterminer ce qui fait ou non un bon outil d'IA. Il s'agit tout à la fois de considérations techniques concernant l'interprétabilité, l'explicabilité des résultats et les modalités de développement des algorithmes (pertinence clinique des bases de données devant assurer une diversité de patientèle et de constructeurs, indépendance des bases d'entraînement et de validation), de critères éthiques et légaux (respect de la réglementation des DM, de la protection des données, identification de biais potentiels, etc.) ou encore d'enjeux de juridiction professionnelle (Abbott, 1988) concernant la place et le rôle des radiologues dans la validation de ces outils (implication des radiologues dans l'évaluation clinique des logiciels).

En pratique, ces recommandations touchent néanmoins différemment les radiologues suivant la segmentation propre du groupe professionnel. La différenciation principale de cette réception se trouve largement entre les praticiens hospitaliers et universitaires, accompagnant l'équipement des services et réalisant une recherche dans la spécialité, et l'activité en clinique libérale. Quand les premiers mettent en avant l'importance de la validation scientifique et les enjeux pour la profession, les seconds laissent une plus grande place à l'usage concret et aux enjeux économiques. Il y a donc une double contrainte : d'une part, la définition des besoins, et de l'autre, celle

des critères d'évaluation de la qualité des dispositifs qui y répondent. Ce contraste se retrouve dans les entretiens lorsque les radiologues abordent leur modes d'évaluation des logiciels à leur disposition : les radiologues libéraux évoquent plus volontiers un test empirique ancré dans la pratique, prenant davantage la forme d'un retour d'expérience que d'un essai clinique, la responsabilité et la réalisation de ces derniers étant confiée aux CHU et leurs confrères hospitaliers.

Soulignons que, si une grande partie du choix en dernier recours est dévolue au radiologue, modulo les règles de son organisation, la sélection des outils se fait en fonction de l'offre produite par les industriels du secteur. Moins qu'un contrôle unilatéral des radiologues, c'est le développement de ces solutions techniques avec les industriels qui permet de rendre compte des formes prises par les applications actuelles. Comme le fait remarquer un radiologue : « *C'est ça aussi que j'aime bien dans tout ce domaine-là, les start-up qui cherchent vraiment à coller aux besoins et vraiment à améliorer leur truc.* » (Homme radiologue, sénior, libéral)

Le marché des dispositifs embarquant de l'intelligence artificielle en radiologie : ajuster les promesses industrielles aux attentes professionnelles

Les dispositifs médicaux en radiologie sont l'objet d'un marché spécifique, dont les caractéristiques participent de manière directe à la régulation des technologies utilisées. Alors que les équipements lourds utilisés en imagerie sont produits par des acteurs historiques (comme General Electric, Siemens, Philips, etc.), les spécificités des technologies d'IA et les usages davantage orientés vers le traitement des données et leur production ont amené de nouveaux acteurs à se positionner. Or, loin de conduire à une transformation radicale des règles, la pluralisation de ce paysage industriel reste structurée par la coordination entre industriels et professionnels médicaux. Ainsi, il apparaît que les GAFAM (les grands acteurs du numérique, comme Google, maintenant Alphabet) investissent le domaine mais restent à ce jour en périphérie, sans velléité manifeste de commercialisation de produits à destination des professionnels. Le SNITEM fait d'ailleurs le constat de cette division entre les acteurs, dont certains peuvent être récents, qui s'engagent dans le processus de développement d'un dispositif médical.

« On a une déferlante de nouveaux arrivants, que moi dans mon écosystème du SNITEM j'appelle des numériques natifs. [...] Et ces

acteurs-là sont de nouveaux acteurs qui déferlent depuis deux, ou trois ans et qu'on ne voyait pas auparavant. » (SNITEM, membre du pôle numérique en santé)

Il apparaît alors que le changement majeur réside dans l'explosion du nombre de start-up, qui remettent en cause la position hégémonique des acteurs traditionnels. Ainsi, environ 80 % des logiciels identifiés (129 FDA / 126 marquages CE) par Muehlematter, Daniore et Vokinger (2021) sont développés par des start-up ou PME – chiffre en accord avec d'autres évaluations, comme celles de van Leeuwen *et al.* (2021) ou Rezazade Mehrizi, van Ooijen et Homan (2020), estimant que plus de 70 % de ces entreprises ont été créées après 2010.

Quand de grands groupes (parfois extérieurs à l'imagerie comme IBM Watson Health) ont pu privilégier une approche surplombante – misant sur le développement d'entrepôts de données géants, le croisement de données multi-omiques à celles d'imagerie, etc. –, les start-up se sont centrées sur des innovations plus spécifiques, tentant d'apporter des solutions pouvant rapidement être implantées en pratique. Face à ces développements, les géants du secteur de la radiologie ont pu paraître en retrait, ce qui pousse un membre d'une start-up proposant des logiciels de *deep learning* en imagerie à affirmer que « *Les grosses boîtes n'ont pas forcément l'agilité, voire l'appétit. Il y a eu une forme d'attentisme, mais surtout ils n'avaient rien dans les cartons* ». Néanmoins, après s'être dans un premier temps concentrés sur la proposition d'outils d'IA intégrés à leurs équipements d'imagerie, ces grands groupes tentent de garder la main par le développement d'une stratégie de rachat ou de collaboration avec des start-up arrivées à maturité et le pilotage de consortiums²⁶.

Bien entendu, la multiplication des concurrents s'est accompagnée d'une multiplication des promesses, chacun assurant que leur solution permettra une « Amélioration de la productivité », une « Réduction de la fatigue », de « Rédui[re] les erreurs médicales et amélior[er] la précision du diagnostic » ou encore de « Rédui[re] les réclamations et les coûts associés ». Fortement compétitif, le secteur laisse place à une rivalité accrue entre acteurs qui n'hésitent pas à critiquer leurs adversaires. Les entreprises historiques reprochent par exemple aux nouveaux arrivants de ne pas suivre les règles du jeu, soulevant des enjeux de respect des procédures, notamment en

²⁶ C'est par exemple le cas de General Electric, engagée dans le projet AI DReAM regroupant des start-up et des centres de soin et de recherche.

Europe par celles fixées par le marquage CE médical. Pour autant que les industriels puissent se montrer critiques envers ces règles, ils y sont contraints, et elles constituent en effet des protections vis-à-vis de nouveaux entrants dans le domaine.

Pour gagner un secteur dans lequel les radiologues occupent un rôle de *gatekeepers*, les industriels sont conduits à construire des dispositifs adaptés aux normes professionnelles et à ajuster leur argumentaire. On assiste à une forme d'influence à rebours des différentes formes de régulation (Benoît, 2020 ; Woll, 2011), les normes professionnelles orientant largement les positionnements commerciaux. Le SNITEM, reprend à ce titre le discours porté par la profession : « *Nous ce qu'on dit au SNITEM c'est que l'IA va permettre de mieux soigner, de permettre une meilleure aide à la décision des professionnels de santé* » (SNITEM, membre du pôle numérique en santé). De manière similaire, les entreprises rencontrées vont à l'encontre du fantasme du remplacement des radiologues par l'IA : « *C'est à dire qu'on est pas là pour les remplacer. Et c'est pour ça que ça me surprend [ce discours]. Les radiologues savent, eux, à quel point l'imagerie est hyper complexe, que ça ne suffit pas d'avoir un super algorithme, il y a plein de choses autour* » (Femme, commerciale, industriel du logiciel). Les slogans et présentations sur les sites des entreprises ou leurs réseaux sociaux laissent également transparaître cette porosité, certains, comme Therapixel sur Twitter, reprenant à leur compte l'argument de la non-disparition des radiologues. D'autres comme ScreenPoint Medical mettent en avant que toutes les IA ne se valent pas (« *Not all breast AI evidence is the same* »), communiquent sur l'évaluation de leur logiciel par plusieurs publications médicales indépendantes et tentent ainsi de se distinguer par le respect des exigences scientifiques fixées par la communauté radiologique²⁷.

Plus encore, au-delà de la volonté d'adaptation des arguments marketings au cœur de cible, ce rapprochement s'explique par le fait que les entreprises ont besoin des radiologues pour développer leurs outils et les valider par le biais d'essais cliniques et de publications. L'accès aux données d'imagerie

²⁷ De même, les publications d'articles scientifiques provenant d'industriels mettent en avant leur respect des bonnes pratiques édictées par la profession, celles-ci pouvant parfois être utilisées pour se différencier de leurs concurrents. Ainsi, dans un article émanant de Therapixel (Pacilé *et al.*, 2020), les auteurs mobilisent ces normes afin de critiquer tour à tour les publications et résultats obtenus par leurs rivaux ScreenPoint, Lunit ou Google en remettant en cause la construction de leurs *datasets* ou encore l'absence d'indépendance des données d'entraînement et de validation.

permettant d'entraîner les algorithmes est également un enjeu majeur. Or, leur disponibilité est fortement contrôlée par les professionnels médicaux, qui sont alors amenés à privilégier certains partenariats plutôt que d'autres. Ces derniers peuvent pour leur part trouver leur compte dans la participation au développement de nouveaux outils, bénéficier d'un accès privilégié aux logiciels ou être séduits par les possibilités de recherche et de publication.

Enfin, une inquiétude commune émerge tant des discours professionnels qu'industriels : celle de la problématique de la prise en charge du coût des dispositifs d'IA par l'assurance maladie. La question se pose en effet des conditions de couverture de l'investissement dans ces nouveaux logiciels. Comme le souligne un radiologue, le modèle économique est très dépendant de la manière dont se pratique l'activité actuellement.

« Lors du premier contact avec X on m'avait dit 14 € hein ! 14 € pour une mammo payée 60 €. [...] Ben disons que c'est énorme. Déjà que y'a 40 % qui partent pour payer la machine, le matos, le personnel, les charges, l'électricité et tout ça. Bon ben 14 € ça veut dire que c'est 50 % du prix qui restait pour le radiologue qui partait pour l'IA. » (Homme radiologue, sénior, hospitalier chef de pôle imagerie)

Ce coût estimé de l'IA et le calcul du retour sur investissement seront d'autant plus déterminant dans le possible succès commercial des dispositifs qu'il demeure actuellement un flou sur leurs éventuelles conditions de remboursement. En effet, les destinataires de ces DM sont les médecins : alors que les dispositifs à destination des patients relèvent de la CNEDiMTS²⁸ en vue de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), la prise en charge des logiciels professionnels supposerait de passer par une modification de la tarification à l'activité et une éventuelle modification des actes. Or, la procédure est extrêmement lourde, suscitant l'insatisfaction tant des industriels que des médecins y étant confrontés. Cette régulation par le coût des prestations médicales rend visible la dépendance importante des usages avec la régulation plus générale du système de santé qui encadre en dernier recours

²⁸ La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé relevant de la HAS.

les ajustements entre professionnels et industriels. Pour autant, cela porte le regard vers les acteurs en situation de définir ces politiques de santé²⁹.

Alors que les technologies associées à l'IA amènent des transformations dans nombre de secteurs de la société, le domaine de la santé se distingue en raison des valeurs centrales qui régissent non seulement la protection des individus mais aussi, dans le cas français, les conditions d'accès au système de soin (Nay *et al.*, 2016). En se concentrant sur la régulation des innovations autour de l'IA dans le domaine de la radiologie, cet article contribue à la fois à l'étude des formes de gouvernance de l'IA dans un secteur spécifique, la santé, faisant l'objet de contraintes réglementaires fortes, et d'autre part aux travaux sur l'innovation médicale en sortant d'une focale souvent concentrée sur les particularités des médicaments. Ces enjeux d'encadrement de l'IA en santé sont à la fois une préoccupation importante pour les acteurs concernés et un objet d'intérêt pour la sociologie de l'innovation en santé – celui-ci donnant à voir l'émergence des conditions pratiques et formelles des régulations à travers les tensions entre promesses industrielles, réappropriation par la profession et contrôle des autorités publiques.

Loin des discours futuristes sur le remplacement des médecins par des robots, les entreprises du secteur et les nouveaux entrants de cette vague « IA » commercialisent actuellement de nouvelles solutions qui trouvent leur place à différents moments du travail médical. Cette adoption se fait sous le double registre de la promotion de nouvelles solutions plus performantes, avec la mise en avant du label « IA » par de nouveaux acteurs issus de l'économie du numérique, mais aussi sous un mode plus discret d'intégration dans les différents dispositifs d'imagerie utilisés par les professionnels du secteur. Ces usages ne sont pas forcément là où les « futurologues » les attendaient : en particulier, ces algorithmes de traitement d'image trouvent leur place rapidement là où les expertises sont le moins présentes, comme dans les services d'urgences, non pas pour améliorer les meilleures

²⁹ Une analyse plus détaillée, qui dépasse le cadre de cet article, de la structure du marché des dispositifs d'imagerie serait nécessaire dans une perspective de sociologie économique pour rendre compte de manière plus approfondie des interdépendances entre les acteurs.

détections, mais éviter les erreurs³⁰. Par ailleurs, la systématisation et la massification des opérations semblent ouvrir la voie à d'autres usages, comme l'imagerie utilisée en prévention dans une perspective de santé publique et de campagnes de dépistage massif, posant en retour la question des taux admissibles d'exposition des individus aux rayons ionisants.

Le point marquant de l'épisode de l'arrivée de l'IA en radiologie, et peut-être plus généralement dans la santé, est l'écart important entre l'état du débat public et la transformation des pratiques induite par l'innovation technique poussée par des logiques économiques. La temporalité politique n'étant pas celle de l'évolution technologique, de telles situations adviennent régulièrement – c'est le cas avec l'usage massif des données génomiques en oncologie (de Montgolfier *et al.*, 2021) – et interrogent les conditions d'un débat politique sur ces transformations, les agences ou comités ayant l'expertise pour évaluer ces technologies et l'implémentation de réglementations juridiques et administratives par les autorités de santé. La situation actuelle est celle d'une large délégation aux professionnels du secteur, posant la question du rôle des médecins chercheurs dans la construction des réglementations en santé. Une propriété importante de cette régulation est que l'offre des industriels est avant tout ajustée aux principaux utilisateurs potentiels, les radiologues libéraux qui constituent la majorité de la profession, mais sujette à des évaluations prescriptives réalisées par les acteurs hospitalo-universitaires, engagés dans une activité de recherche et de publication scientifique et en grande partie responsables des associations professionnelles. Dans une période où même les réglementations sur les nouveaux médicaments se trouvent bouleversées par l'arrivée des nouvelles stratégies de la médecine de précision (Kerr *et al.*, 2021), nos résultats sur les spécificités des réglementations qui se construisent autour de l'IA renforce le besoin d'une étude différenciée des conditions de mise en circulation des technologies en santé. En particulier, le rôle central des médecins mériterait d'être approfondi dans la mesure où les dynamiques d'innovation et d'appropriation se jouent à l'interface des logiques économiques du marché et de la structuration du champ médical (Pinell, 2005).

Cependant, il est important de noter que si le débat politique et public reste encore assez éloigné des applications pratiques, des réglementations des usages

³⁰ Cette circulation des instruments et pratiques au-delà du groupe professionnel initial participe en retour à l'érosion ou la reconfiguration des juridictions professionnelles, comme cela avait pu être le cas avec la diffusion des dispositifs d'échographie en dehors de la spécialité radiologique (Burri, 2008).

possibles de l'IA se développent par d'autres canaux. Nous avons souligné les enjeux de tarification des actes et des modèles économiques qui engagent les administrations étatiques. Une autre forme de régulation en cours d'installation passe par l'éthique et la protection des données. Sans rentrer dans le détail de ces considérations³¹, qui dépassent le cadre de cet article, il ne fait aucun doute qu'elles pèseront à terme sur le secteur étudié, notamment en matière d'accès et d'utilisation des données pour la mise au point de dispositifs efficaces. La question de leur préservation implique un ensemble de réglementations comme le RGPD ou d'autorités administratives comme la CNIL, qui ont des conséquences sur les conditions de constitution de ces technologies. Ainsi, le réservoir de données français *Health Data Hub* et les enjeux de souveraineté ont fait l'objet d'une forte couverture médiatique et d'une mobilisation du milieu associatif. Si les logiciels d'aide à la décision sont à ce jour passés sous le radar des débats publics en France sur la reproduction ou le renforcement des inégalités à travers les algorithmes – questions largement absentes de la littérature radiologique –, les récentes découvertes concernant la possibilité d'attribuer une catégorie ethno- raciale aux patients par des algorithmes d'imagerie (Gichoya *et al.*, 2022) sont susceptibles de rapprocher les questionnements de ce groupe professionnel avec la réflexion transversale et internationale sur les questions d'équité et de gouvernance de l'IA en santé (WHO, 2021).

FIGURES ET TABLES

Table 1 : Entreprises présentes en 2019 aux JFR - section IA

³¹ Ces dimensions, tout comme celle de la surveillance, ont d'ailleurs été privilégiées comme objet dans de nombreux travaux (Bernelin, 2019 ; Crawford, 2021 ; Dubber, Pasquale et Das, 2020).

Nom	Année de création *	Type	Commentaire	Couverture presse **	Mention IA site ***	Nom	Année de création *	Type	Commentaire	Couverture presse **	Mention IA site ***
THERAPIXEL	2013	spécifique	algorithme imagerie	18	Vrai	ICAD	1984	spécifique	algorithme imagerie	1	Vrai
SIEMENS HEALTHINEERS	2016	généraliste	imagerie générale	15	Vrai	SITECH	2005	généraliste	matériel	0	Vrai
GUERBET	1926	généraliste	imagerie médicale	7	Vrai	SMART RADIOLOGY	2014	spécifique	compte-rendus intelligents	0	Vrai
INCEPTO	2018	spécifique	plateforme imagerie	6	Vrai	SECTRA	2016	généraliste	imagerie générale	0	Vrai
SOPHIA GENETICS	2011	spécifique	algorithme imagerie	5	Vrai	SOFTWAY MEDICAL	2006	généraliste	gestion données	0	Vrai
GLEAMER	2017	spécifique	algorithme imagerie	5	Vrai	BIOMEDIA	2004	généraliste	radioprotection	0	Faux
CASIS	2016	spécifique	algorithme imagerie	3	Vrai	EASYDOCT	2018	spécifique	rendez-vous	0	Vrai
AZMED	2018	spécifique	algorithme imagerie	2	Vrai	BRAINANALYZE	2018	spécifique	algorithme imagerie	0	Vrai
TERARECON	1997	généraliste	algorithme imagerie	2	Vrai	CARESTREAM	2007	généraliste	matériel	0	Faux
NUREA	2018	spécifique	algorithme imagerie	2	Vrai	OXIPIT	2017	spécifique	algorithme imagerie	0	Vrai
NETR	2019	spécifique	données	2	Faux	OSIMIS	2015	spécifique	gestion données	0	Vrai
MILVUE	2018	spécifique	algorithme imagerie	2	Vrai	OPALE - OSIRIX	1988	généraliste	solutions informatiques	0	Vrai
PIXYL	2015	spécifique	algorithme imagerie	1	Vrai	KEYMAGING	2018	spécifique	compte-rendus intelligents	0	Faux
MEDEXPRIM	2015	spécifique	données	1	Vrai	CFI	1981	généraliste	système d'information	0	Faux
AVICENNA.AI	2018	spécifique	algorithme imagerie	1	Vrai	VERSO HEALTHCARE	2010	généraliste	financement et gestion d'équipement	0	Vrai
NEHS	2018	généraliste	assurance	1	Faux	PIR2	2019	spécifique	robot	0	Faux

* Si filiale, année de la filiale

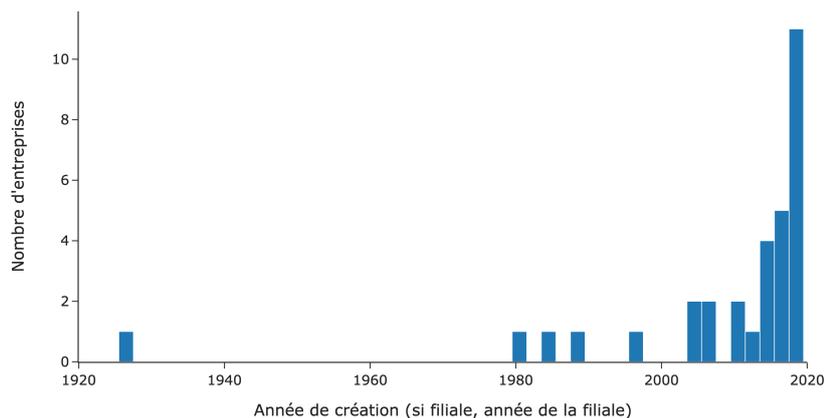
** Parmi les articles de la presse nationale mentionnant intelligence artificielle ou algorithme (Europresse)

*** Mention de l'IA sur la page d'accueil du site web de l'entreprise

Source : données JFR collectées et traitées par les auteurs : <https://jfr.radiologie.fr/> (consulté le 13/10/2019)

Figure 1 : Année de création des entreprises présentes en 2019 aux JFR - section IA

Année de création des entreprises présentes en 2019 aux JFR - section IA



Source : données JFR collectées et traitées par les auteurs : <https://jfr.radiologie.fr/> (consulté le 13/10/2019)

RÉFÉRENCES

ABBOTT A. (1988), *The System of Professions: An Essay on the Division of Expert Labor*, Chicago, University of Chicago Press.

ALLEN B., AGARWAL S., COOMBS L., DREYER K., WALD C. (2021), 2020 ACR Data Science Institute Artificial Intelligence Survey, *Journal of the American College of Radiology*, vol. 18, n° 8, p. 1153-1159.

ANICHINI G., GEFFROY B. (2021), L'intelligence artificielle à l'épreuve des savoirs tacites. Analyse des pratiques d'utilisation d'un outil d'aide à la détection en radiologie, *Sciences sociales et santé*, vol. 39, n° 2, p. 43-69.

AUROY L., BESLE S., SCHULTZ É. (2019), La régulation de la pertinence thérapeutique des essais précoces en cancérologie, *Revue française des affaires sociales*, vol. 1, n° 3, p. 53-70.

AUTOR D.H. (2015), Why Are There Still So Many Jobs? The History and Future of Workplace Automation, *Journal of Economic Perspectives*, vol. 29, n° 3, p. 3-30.

BARBOT J. (2018), Aux frontières de l'irresponsabilité médicale. Les médecins en procès au début du XIXe siècle, *Sciences sociales et santé*, vol. 36, n° 4, p. 65-92.

BESLE S., SCHULTZ É. (2020), Utiliser la recherche pour soigner le cancer : l'innovation biomédicale localisée, *Revue Française de Sociologie*, vol. 61, n° 3, p. 405-433.

BENOÎT C. (2020), *Réguler l'accès aux médicaments*, Grenoble, Presses Universitaires de Grenoble.

BENAMOUZIG D., BESANÇON J. (2005), Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France, *Sociologie du travail*, vol. 47, n° 3, p. 301-322.

BERGERON H., CASTEL P. (2015), *Sociologie politique de la santé*, Paris, Presses Universitaires de France.

BERNELIN M. (2019), Intelligence artificielle en santé : la ruée vers les données personnelles, *Cités*, vol. 80, n° 4, p. 75-89.

BIBAULT J.-E. (2019), « Comment réguler l'intelligence artificielle en médecine ? », *Le Figaro*, 2 mai.

BLUEMKE D.A. (2018), Radiology in 2018: Are You Working with AI or Being Replaced by AI?, *Radiology*, vol. 287, n° 2, p. 365-366.

BLUEMKE D.A., MOY L., BREDELLA M.A., ERTL-WAGNER B.B., FOWLER K.J., GOH V.J., HALPERN E.F., HESS C.P., SCHIEBLER M.L., WEISS C.R. (2020), Assessing Radiology Research on Artificial Intelligence: A Brief Guide for Authors, Reviewers, and Readers — From the Radiology Editorial Board, *Radiology*, vol. 294, n° 3, p. 487-489.

BOURRET P., KEATING P., CAMBROSIO A. (2011), Regulating diagnosis in post-genomic medicine : Re-aligning clinical judgment ?, *Social Science and Medicine*, vol. 73, n° 6, p. 816-824.

BUCHER R., A. STRAUSS (1961), Professions in Process, *American Journal of Sociology*, vol. 66, n° 4, p. 325-334.

BURRI R.V. (2008), Doing Distinctions: Boundary Work and Symbolic Capital in Radiology, *Social Studies of Science*, vol. 38, n° 1, p. 35-62.

CAMPUS B., FAFARD P., ST PIERRE J., HOFFMAN S.J. (2021), Comparing the regulation and incentivization of e-cigarettes across 97 countries, *Social Science and Medicine*, n° 291, n° 114187, 1-10.

CARDON D., COINTET J.-P., MAZIÈRES A. (2018), La revanche des neurones : L'invention des machines inductives et la controverse de l'intelligence artificielle, *Réseaux*, vol. 211, n° 5, p. 173-220.

CASILLI A.A. (2019), *En attendant les robots : enquête sur le travail du clic*, Paris, Éditions du Seuil.

CASSIER M., GAUDILLIÈRE J.-P. (2000), Recherche, médecine et marché : la génétique du cancer du sein, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 18, n° 4, p. 29-51.

CRAWFORD K. (2021), *Atlas of AI: Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, New Haven, Yale University Press.

DEMAZIÈRE D., GADÉA C. (2009), *Sociologie des groupes professionnels. Acquis récents et nouveaux défis*, Paris, La Découverte (Recherches).

DODIER N., BARBOT J. (2016), La force des dispositifs, *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, vol. 71, n° 2, p. 421-448.

DRIVER C.N., BOWLES B.S., BARTHOLMAI B.J., GREENBERG-WORISEK A.J. (2020), Artificial Intelligence in Radiology: A Call for Thoughtful Application, *Clinical and Translational Science*, vol. 13, n° 2, p. 216-218.

DUBBER, M.D., PASQUALE, F., DAS, S. (dirs.) (2020), *The Oxford handbook of ethics of AI*, New York, NY, Oxford University Press.

ERICKSON B.J., KITAMURA F. (2021), Magician's Corner: 9. Performance Metrics for Machine Learning Models, *Radiology: Artificial Intelligence*, vol. 3, n° 3:e200126, p. 1-7.

ERICKSON B.J., KORFIATIS P., KLINE T.L., AKKUS Z., PHILBRICK K., WESTON A.D. (2018), Deep Learning in Radiology: Does One Size Fit All?, *Journal of the American College of Radiology*, vol. 15, n° 3, Part B, p. 521-526.

FAZAL M.I., PATEL M.E., TYE J., GUPTA Y. (2018), The past, present and future role of artificial intelligence in imaging, *European Journal of Radiology*, vol. 105, p. 246-250.

FREEMAN K., GEPPERT J., STINTON C., TODKILL D., JOHNSON S., CLARKE A., TAYLOR-PHILLIPS S. (2021), Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systematic review of test accuracy, *BMJ*, vol. 374, n°1872, p. 1-15.

FREIDSON E. (1984), *La profession médicale*, Paris, Payot.

GAUDILLIERE, J.-P., HESS, V. (dirs.) (2013), *Ways of regulating drugs in the 19th and 20th centuries*, Houndmills, Basingstoke, Hampshire ; New York, NY, Palgrave MacMillan.

GAUDILLIÈRE J.-P., JOLY P.-B. (2006), Appropriation et régulation des innovations biotechnologiques : pour une comparaison transatlantique, *Sociologie du travail*, vol. 48, n° 3, p. 330-349.

GICHOYA J.W., BANERJEE I., BHIMIREDDY A.R., BURNS J.L., CELI L.A., CHEN L.-C., CORREA R., DULLERUD N., GHASSEMI M., HUANG S.-C., KUO P.-C., LUNGREN M.P., PALMER L.J., PRICE B.J., PURKAYASTHA S., PYRROS A.T., OAKDEN-RAYNER L., OKECHUKWU C., SEYYED-KALANTARI L., TRIVEDI H., WANG R., ZAIMAN Z., ZHANG H., 2022, « AI recognition of patient race in medical imaging: a modelling study », *The Lancet Digital Health*.

HARVEY H. (2018), « Why AI will not replace radiologists », *Medium*, 24 janvier.

HAURAY B. (2005), Politique et expertise scientifique. La régulation européenne des médicaments, *Sociologie du Travail*, vol. 47, n° 1, p. 57-75.

HE J., BAXTER S.L., XU J., XU J., ZHOU X., ZHANG K. (2019), The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine, *Nature Medicine*, vol. 25, n° 1, p. 30-36.

HOSNY A., PARMAR C., QUACKENBUSH J., SCHWARTZ L.H., AERTS H.J.W.L. (2018), Artificial intelligence in radiology, *Nature Reviews Cancer*, vol. 18, n° 8, p. 500-510.

HUGHES E.C. (1996), *Le regard sociologique : essais choisis*, Paris, Éditions de l'EHESS.

HUISMAN M., RANSCHAERT E., PARKER W., MASTRODICASA D., KOCI M., PINTO DE SANTOS D., COPPOLA F., MOROZOV S., ZINS M., BOHYN C., KOÇ U., WU J., VEEAN S., FLEISCHMANN D., LEINER T., WILLEMINK M.J. (2021), An international survey on AI in radiology in 1,041 radiologists and radiology residents part 1: fear of replacement, knowledge, and attitude, *European Radiology*, vol. 31, n° 9, p. 7058-7066.

JACQUES T., FOURNIER L., ZINS M., ADAMSBAUM C., CHAUMOITRE K., FEYDY A., MILLET I., MONTAUDON M., BEREGI J.-P., BARTOLI J.-M., CART P., MASSON J.-P., MEDER J.-F., BOYER L., COTTEN A. (2021), Proposals for the use of artificial intelligence in emergency radiology, *Diagnostic and Interventional Imaging*, vol. 102, n° 2, p. 63-68.

JUVEN P.-A., PIERRU F., VINCENT F. (2019), *La casse du siècle*, Raisons d'agir, Paris.

KAUL V., ENSLIN S., GROSS S.A. (2020), History of artificial intelligence in medicine, *Gastrointestinal Endoscopy*, vol. 92, n° 4, p. 807-812.

KERR A., CHEKAR C.K., ROSS E., SWALLOW J., CUNNINGHAM-BURLEY S. (2021), *Personalised cancer medicine*, Manchester, Manchester University Press.

KIM B., KOOPMANSCHAP I., MEHRIZI M.H.R., HUYSMAN M., RANSCHAERT E., 2021, How does the radiology community discuss the benefits and limitations of artificial intelligence for their work? A systematic discourse analysis, *European Journal of Radiology*, vol. 136, n° 109566, p. 1-6.

KRIZHEVSKY A., SUTSKEVER I., HINTON G.E. (2012), ImageNet Classification with Deep Convolutional Neural Networks, *Advances in Neural Information Processing Systems*, vol. 25, p. 1097-1105.

KULIKOWSKI C.A. (2015), An Opening Chapter of the First Generation of Artificial Intelligence in Medicine: The First Rutgers AIM Workshop, June 1975, *Yearbook of Medical Informatics*, vol. 10, n° 1, p. 227-233.

KULIKOWSKI C.A. (2019), Beginnings of Artificial Intelligence in Medicine (AIM): Computational Artifice Assisting Scientific Inquiry and Clinical Art – with Reflections on Present AIM Challenges, *Yearbook of Medical Informatics*, vol. 28, n° 1, p. 249-256.

LANGLOTZ C.P. (2019), Will Artificial Intelligence Replace Radiologists?, *Radiology: Artificial Intelligence*, vol. 1, n° 3:e190058, p. 1-3.

LEEUEWEN K.G. VAN, SCHALEKAMP S., RUTTEN M.J.C.M., GINNEKEN B. VAN, ROOIJ M. DE (2021), Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence, *European Radiology*, vol. 31, n°6, p. 3797–3804

LIU X., CRUZ RIVERA S., MOHER D., CALVERT M.J., DENNISTON A.K. (2020), Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension, *Nature Medicine*, vol. 26, n° 9, p. 1364-1374.

LOHR S. (2022), « IBM is selling off Watson Health to a private equity firm. », *The New York Times*, 21 janvier 2022.

LÖWY I. (2020), Non-invasive prenatal testing: A diagnostic innovation shaped by commercial interests and the regulation conundrum, *Social Science and Medicine*, vol. 291, n° 113064, p. 1-10.

MAXMEN J.S. (1976), *The Post-physician Era: Medicine in the 21st Century*, New York, John Wiley & Sons Inc.

MONTGOLFIER S. DE, HERVOUET L., LE TIRANT S., RIAL-SEBBAG E. (2021), Intégrer l’avis de l’enfant dans les décisions de soin : le cas du consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie, *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d’anthropologie de la santé*, vol. 23, p. 1-21

MUEHLEMATTER U.J., DANIORE P., VOKINGER K.N. (2021), « Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis », *The Lancet Digital Health*, vol. 3, n° 3, p. e195-e203.

NAY O., BEJEAN S., BENAMOUZIG D., BERGERON H., CASTEL P., VENTELOU B. (2016), Achieving universal health coverage in France: Policy

reforms and the challenge of inequalities, *The Lancet*, vol. 387, n° 10034, p. 2236-2249.

OAKDEN-RAYNER L. (2019), The Rebirth of CAD: How Is Modern AI Different from the CAD We Know?, *Radiology: Artificial Intelligence*, vol. 1, n° 3:e180089, p. 1-3

OMOUMI P., DUCAROUGE A., TOURNIER A., HARVEY H., KAHN C.E., LOUVET-DE VERCHERE F., PINTO DOS SANTOS D., KOBER T., RICHIARDI J. (2021), To buy or not to buy – evaluating commercial AI solutions in radiology (the ECLAIR guidelines), *European Radiology*, vol. 31, n° 6, p. 3786-3796.

PACILE S., LOPEZ J., CHONE P., BERTINOTTI T., GROUIN J.M., FILLARD P. (2020), Improving Breast Cancer Detection Accuracy of Mammography with the Concurrent Use of an Artificial Intelligence Tool, *Radiology: Artificial Intelligence*, vol. 2, N° 6 e190208, p. 1-9.

PINELL P. (2005), Champ médical et processus de spécialisation, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 1, n° 156-157, p. 4-36.

REYNAUD J.-D. (1988), Les régulations dans les organisations : Régulation de contrôle et régulation autonome, *Revue Française de Sociologie*, vol. 29, n° 1, p. 5-18.

REZAZADE MEHRIZI M.H., OOIJEN P. VAN, HOMAN M. (2020), « Applications of artificial intelligence (AI) in diagnostic radiology: a technography study », *European Radiology*, vol. 31, n° 4, p. 1805-1811.

SFR-IA GROUP, CERF (2018), Artificial intelligence and medical imaging 2018: French Radiology Community white paper, *Diagnostic and Interventional Imaging*, vol. 99, n° 11, p. 727-742.

SHINN T., RAGOUET P. (2005), *Controverses sur la science : pour une sociologie transversaliste de l'activité scientifique*, Paris, Raisons d'Agir.

STEVENS M., WEHRENS R., BONT A. DE (2018), Conceptualizations of Big Data and their epistemological claims in healthcare: A discourse analysis, *Big Data & Society*, vol. 5, n° 2, p. 1-21.

STRICKLAND E. (2019), « How IBM Watson Overpromised and Underdelivered on AI Health Care », *IEEE Spectrum*.

THOMASSIN-NAGGARA I., BALLEYGUIER C., CEUGNART L., HEID P., LENCZNER G., MAIRE A., SERADOUR B., VERZAUX L., TAUREL P.

(2019), Artificial intelligence and breast screening: French Radiology Community position paper, *Diagnostic and Interventional Imaging*, vol. 100, n° 10, p. 553-566.

TOPOL E.J. (2019), *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, Basic Books.

TOURNAY, V. (dir.) (2007), *La gouvernance des innovations médicales*, Paris, Presses universitaires de France.

VILLANI C. (2018), « Donner un sens à l'Intelligence Artificielle : Pour une stratégie Nationale et Européenne », Rapport de la mission parlementaire.

WEST E., MUTASA S., ZHU Z., HA R. (2019), « Global Trend in Artificial Intelligence–Based Publications in Radiology From 2000 to 2018 », *American Journal of Roentgenology*, vol. 213, n° 6, p. 1204-1206.

WHO (2021), « Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance », Geneva, World Health Organization.

WOLL C. (2011), *Le Lobbying à rebours*, Presses de Sciences Po.