

Charte sur l'utilisation des données d'images radiologiques – Challenge SFR IA

Groupe de travail Bases de Données SFR CERF

L Bousel, JF Chateil, O Clément, L Fournier, A Luciani, C Oppenheim, P Puech, L Verzaux

Article 1 : Engagements du médecin radiologue sur la qualité du recueil des données créées et fournies

- Engagement que la base de données (d'archive ou de stockage) d'où seront extraites les images a été constituée dans le respect des règles éthiques et scientifiques – articles L341-1 et suivants du CPI
- Engagement que l'information a été apportée au patient sur l'utilisation des images confiées pour l'étude algorithmique en cours dans le respect de la réglementation en cours
- Engagement que le type de modalité d'imagerie employé, les caractéristiques de l'équipement utilisé, les paramètres d'acquisition choisis, les conditions de recueil du signal et le mode de calcul des données ont été validés par un médecin radiologue, et conformes aux règles de l'art ou à un protocole prospectif d'acquisition validé par un médecin radiologue, permettant de répondre à la question médicale posée.
- Dans le cas de données acquises en soins courants, engagement par le médecin radiologue ayant fourni les images que celles-ci ont été acquises suivant les protocoles actuellement en vigueur, et dans les règles de l'art, conformément aux préconisations des Sociétés Savantes dont la Société Française de Radiologie, et qu'elles ont accompagné un résultat transmis au patient sous la forme d'un compte rendu.

Article 2 : Respect de règles concernant le transfert des données

- Engagement du Radiologue à extraire les données du dossier médical des patients et les transmettre de manière pseudonymisées à la Société Française de Radiologie et d'Imagerie médicale.
- Engagement par le Société Française de Radiologie et d'Imagerie médicale ou son prestataire retenu de s'assurer de la dés-identification optimale des images radiologiques fournies dans la base de données, empêchant la ré-identification d'un individu et conforme à la réglementation, dans le cadre de la procédure de pseudonymisation. Une attention particulière sera apportée au risque de ré-identification à partir de reconstructions d'images – de type Surface ou volume rendering par exemple.

Article 3 : Respect des règles concernant la gestion et l'exploitation des données transférées

- Engagement par l'exploitant du respect, dans le cadre de ce traitement de données personnelles, de la réglementation en vigueur en la matière, à savoir la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données). Ce dernier s'engage par ailleurs à permettre l'exercice des droits des personnes concernées par ce traitement, conformément aux dispositions du texte susmentionné.
- Engagement par l'exploitant du respect des recommandations du Conseil National de l'Ordre des Médecins et de la Commission Nationale Informatique et Liberté
- Engagement par l'exploitant des images que celles-ci ne seront pas utilisées pour l'élaboration d'un dispositif, logiciel à but commercial. Si toutefois une valorisation par brevet du résultat du développement algorithmique était envisagée, elle devra donner lieu à contractualisation associant au minimum les équipe(s) de radiologue(s) ayant fourni les données et la Société Française de Radiologie

et d'Imagerie médicale

- Engagement par l'exploitant des images de ne pas communiquer à un tiers les images ou les résultats issus du traitement de l'image sans démarches réglementaires supplémentaires

A renvoyer par mail à nathalie.lassau@gustaveroussy.fr

Nom, date et signature