

Consultation publique

sur le projet de grille d'analyse
destinée à être utilisée par la CNEDiMTS
pour contribuer à son évaluation de
**dispositifs médicaux embarquant des systèmes
décisionnels s'appuyant sur des procédés
d'apprentissage automatique (« Intelligence artificielle »)**

L'usage du numérique est largement répandu auprès des usagers du système de santé ainsi que dans les structures auxquelles ils s'adressent, tant en ville qu'en établissements de santé. Pour tous, patients et professionnels de santé, le numérique rend possible une nouvelle façon de travailler, de soigner, d'être soigné et de s'occuper de sa santé.

Du fait de cette utilisation croissante du numérique, les données générées sont également croissantes.

Ainsi, l'intelligence artificielle (IA) a maintenant fait son entrée dans le domaine de la santé (comme dans d'autres domaines tels que le transport, la finance, les loisirs, les services publics, l'agriculture...). Il est fort probable qu'elle sera de plus en plus utilisée pour aider les patients et les professionnels de santé (recherche, prévention, diagnostic, personnalisation des soins...) ou les responsables de structures de santé (accès aux soins...).

Certaines technologies reposant sur son usage compte-tenu de leur finalité d'usage thérapeutique ou diagnostique, sont des dispositifs médicaux (DM).

Elles sont porteuses de progrès majeurs pour améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients. Mais de fausses promesses pourraient aussi avoir des conséquences considérables. Leur usage implique donc une évaluation appropriée afin de développer la confiance dans l'IA et ne pas ralentir l'innovation.

Le champ des dispositifs médicaux s'appuyant sur l'IA est vaste. Ce document ne porte que sur une infime partie d'entre eux. Il se limite aux **Dispositifs Médicaux (DM) qui relèvent d'une évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)** donc ceux pour lesquels l'entreprise qui les fabrique ou en assure l'exploitation souhaite un financement individualisé par l'Assurance maladie.

1. Pourquoi mettre en œuvre une consultation publique ?

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est la commission de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui évalue notamment les dispositifs médicaux (DM), et autres produits de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie (article L 165-1 du Code de la sécurité sociale. Son rôle est de donner au décideur un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM (inscription sur

la liste des produits et prestations remboursables ou LPPR), de contribuer à la détermination des conditions de leur bon usage et place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention.

La mission d'évaluation scientifique de la CNEDiMITS n'intervient que lorsque le marquage CE a été obtenu (article R 165-4 du Code de la sécurité sociale). Son évaluation est complémentaire de celle mise en œuvre pour le marquage CE : au-delà de la démonstration des performances et de la sécurité, elle s'attache à évaluer **l'intérêt du DM pour le patient et pour la santé publique (service attendu), ainsi que sa place dans l'arsenal disponible en France (amélioration du service attendu)**. Les critères d'évaluation de la CNEDiMITS sont des critères réglementaires applicables quel que soit le type de DM. **Pour conduire son évaluation, la CNEDiMITS analyse les données cliniques disponibles selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (evidence-based medicine). Un des enjeux majeurs pour l'entreprise concernée est donc de construire un programme de développement clinique en cohérence avec la finalité recherchée pour l'utilisateur du DM.**

En 2019, les travaux relatifs à l'évaluation clinique des DM connectés qui ont été conduits par la HAS ont conclu à l'absence de spécificité méthodologique en tant que telle pour la conduite d'études cliniques.

Pour autant, ces travaux ont aussi conclu que l'évaluation des DM connectés comporte des spécificités du fait de leur caractère connecté, de leur très forte rapidité d'évolution technologique, de leur interaction avec d'autres dispositifs/objets/plateformes, de l'importance de l'organisation des soins dans laquelle ils s'intègrent, ainsi que des algorithmes décisionnels sur lesquels repose leur fonctionnement.

Les dispositifs médicaux (DM) embarquant ces systèmes décisionnels s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (IA) changent le paradigme de l'évaluation des DM par la CNEDiMITS.

Le secteur des dispositifs médicaux est connu pour avoir un rythme d'évolution soutenu de manière générale, avec des évolutions incrémentales des technologies. Pour autant, actuellement, la CNEDiMITS évalue un modèle ou une version donnée du DM, celui-ci étant déjà sur le marché ou en voie de l'être. Pour conduire son évaluation, elle s'appuie sur les données cliniques disponibles à une date donnée (c'est-à-dire au moment de l'évaluation). Ce processus d'évaluation doit s'adapter aux systèmes impliquant des algorithmes apprenants. Il ne s'agit donc pas d'une simple évolution mais bien d'un changement de paradigme.

Les critères d'appréciation de l'intérêt d'une technologie restent des critères cliniques et il ne revient pas à la CNEDiMITS d'évaluer le fonctionnement mathématique du modèle. Toutefois la CNEDiMITS a besoin d'informations permettant d'évaluer la maîtrise du processus décisionnel clinique tels que les caractéristiques des données d'entraînement, de test et de validation ainsi que celles relatives au modèle et à(aux) algorithme(s).

Pour cette raison la CNEDiMITS estime qu'une approche innovante et collective est nécessaire pour valider sa grille d'analyse qui lui servira lors de ses évaluations des DM s'appuyant sur de l'IA. C'est l'objet de cette consultation publique.

La grille d'analyse proposée ne se substituera pas aux données cliniques nécessaires pour documenter les critères réglementaires d'évaluation mais constitue un pan descriptif essentiel pour les technologies concernées.

Le projet de grille d'analyse (cf. §4) a été réalisé sur la base d'un projet élaboré par Guillaume Hochard, expert spécialiste en data science et intelligence artificielle, et après de premières interactions avec des interlocuteurs spécialistes de ces sujets, en amont de la consultation publique :

- François-Xavier Rousselot, professeur associé d'intelligence artificielle (international MBA d'IE Business School, Madrid, Espagne)
- Guillaume Avrin, Responsable du département Evaluation des systèmes d'intelligence artificielle (LNE, France)
- Mohammad Afshar, spécialiste des systèmes d'intelligence artificielle en santé.

Cette grille comporte 8 catégories de critères qui concernent :

- **la finalité d'usage**
- **l'apprentissage**
- **les données d'entrée d'apprentissage initial ou de réapprentissage**
- **les données d'entrée impliquées dans la décision**
- **la performance**
- **la validation**
- **la résilience du système**
- **l'explicabilité / interprétabilité.**

Ces catégories de critères sont-elles appropriées dans le cadre de l'évaluation par la CNEDiMITS dans la partie décrivant l'(les) algorithme(s) sur le(s)quel(s) s'appuie le DM ? Peut-on/doit-on suggérer d'autres catégories et/ou critères ? Quels critères permettent d'améliorer l'évaluation de l'intelligibilité de l'IA ? Ou l'anticipation de l'usage en vie réelle ? Existe-t-il des scores de confiance adaptés pour les différents jeux de données ? Ces apports, ou tout autre estimé utile, sont l'objet de la consultation publique.

Ce projet de grille ne comporte aucun critère sur le respect de la protection des données de santé à caractère personnel (ce champ n'entrant pas dans le cadre des missions de la CNEDiMITS), et intègre comme acquis (s'agissant d'un prérequis) le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances du marquage CE (cf. ci-dessous).

La consultation publique sur ce projet se fera du 20 novembre 2019 au 15 janvier 2020. A l'issue, un groupe de travail dédié, traitera les contributions reçues.

A l'issue du traitement des apports de la consultation publique, la HAS rendra publique la grille d'analyse, afin de permettre aux industriels de mieux anticiper les attentes de la CNEDiMITS, donc d'accélérer les délais et les chances de succès de mise à disposition des patients des DM ayant démontré leur intérêt.

Le projet de grille peut être consulté à la fin de ce document (cf. § IV). Afin d'optimiser et d'adapter les contributions au contexte dans lequel cet outil sera utilisé, il est toutefois

recommandé de prendre connaissance des parties relatives au champ et aux modalités d'évaluation par la CNEDiMITS ainsi qu'aux prérequis du marquage CE qui sont détaillés ci-dessous.

2. Champ et modalités de l'évaluation par la CNEDiMITS

La CNEDiMITS évalue les DM selon les critères de l'article L. 165-2 du code de la Sécurité sociale.

- **intérêt du DM pour le patient et pour la santé publique (service attendu/rendu),**
 - Intérêt du dispositif médical : L'intérêt du dispositif médical permet de mesurer son effet **à l'échelle individuelle** au regard d'une part de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensations disponibles. Les données sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*). La CNEDiMITS détermine la pertinence clinique.
 - Intérêt de santé publique : L'intérêt de santé publique (ISP) prend en compte la **dimension collective**. Son objectif est d'appréhender l'impact du dispositif médical en termes d'amélioration de l'état de santé d'une population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, de réponse à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert ou insuffisamment couvert, de son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

- **place dans l'arsenal thérapeutique disponible en France (amélioration du service attendu/rendu) :** Lorsque le SA est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, la CNEDiMITS doit également rendre un avis sur « *l'appréciation de l'amélioration du service attendu [...] (ASA [...]) par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement* » .
Cette évaluation conduit à considérer l'ASA comme majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou en constater l'absence (V). Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la Commission estime l'inscription fondée. L'ASA a un impact sur la fixation du prix d'un dispositif, négocié par le Comité économique des produits de santé (CEPS) avec l'industriel.

L'évaluation de la CNEDiMITS se base sur les données fournies par les industriels. Afin que les données utiles à l'évaluation puissent être anticipées, les industriels disposent de plusieurs documents, tous rendus publics :

- un guide sur les « choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux » lorsque l'essai contrôlé randomisé n'est pas possible, qui identifie des méthodes alternatives et les conditions permettant une évaluation clinique

de qualité¹

- un guide de dépôt des dossiers²
- les principes d'évaluation de la CNEDiMITS sont détaillés dans le document « *Principes d'évaluation relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement* »³. Ce document de 2017 a déjà été mis à jour à deux reprises afin d'être le plus réactif et tenir compte des évolutions des principes d'évaluation de la commission (exemples de prise en compte de la qualité de vie et d'adaptation aux DM connectés...).

D'autres travaux sont en cours sur l'impact organisationnel, qui est potentiellement très important dès que des DM sont connectés. La feuille de route de ces travaux est disponible⁴

3. Le prérequis du marquage CE pour les évaluations par la CNEDiMITS

La CNEDiMITS n'évalue que les dispositifs médicaux qui sont déjà certifiés par leur marquage CE. Son évaluation est donc complémentaire.

Au vu de la proximité des dates de mise en application des règlements européens 2017/745 et 746, ce document prend en compte leurs exigences générales de sécurité et de performance.

Le marquage CE garantit que le dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances définies par la réglementation européenne⁵, exigences qui vont croissant avec la classe du DM

Selon le règlement 2017/745, les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou
- une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les fabricants ont notamment à établir, appliquer, documenter et maintenir un système de gestion des risques, durant l'ensemble du cycle de vie du dispositif. Le règlement européen spécifie **par exemple** que :

- «Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des

¹ Choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux. HAS, 2013. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1696842/fr/choix-methodologiques-pour-le-developpement-clinique-des-dispositifs-medicaux

² Accessible via cette page web https://www.has-sante.fr/jcms/c_464498/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-un-dispositif-medical

³ Principes d'évaluation de la CNEDiMITS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. HAS, 2018

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cneditms-v4-161117.pdf

⁴ Feuille de route. HAS, 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/guide-methodologique-relatif-a-la-prise-en-compte-des-impacts-organisationnels-dans-l-evaluation-des-technologies-de-sante-feuille-de-route

⁵ **Règlement (UE) 2017/745** du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 2017. Journal officiel de l'union européenne 2017.

*logiciels, ou les logiciels qui sont des dispositifs à part entière **sont conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue...***»

- la documentation technique que le fabricant établit en vue de son marquage CE fait état, entre autres, **des « informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif »**,
 - « *Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou pour les logiciels qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation.* » Le règlement européen précise ce sur quoi porte la vérification et la validation du logiciel : « **description de la conception et du processus de développement du logiciel et preuve de la validation de celui-ci, tel qu'il est utilisé dans le dispositif fini.** Ces informations incluent en règle générale un résumé des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais réalisés en interne et dans un environnement d'utilisation simulé ou réel avant la libération finale... »
 - « *Les fabricants devraient jouer un rôle actif pendant la phase après commercialisation en collectant systématiquement et activement des informations concernant l'utilisation de leurs dispositifs après leur commercialisation, afin de mettre à jour leur documentation technique et de coopérer avec les autorités nationales compétentes chargées des activités de vigilance et de surveillance du marché. À cette fin, les fabricants devraient établir **un système global de surveillance après commercialisation**, mis en place dans le cadre de leur système de gestion de la qualité et fondé sur un plan de surveillance après commercialisation* ». C'est le fabricant qui doit mettre en place un plan de surveillance après commercialisation (SAC), pour chaque dispositif en fonction de leur classe de risque. Pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III, le fabricant doit établir un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité ou **PSUR** (periodic safety update report) faisant la synthèse des résultats des données obtenues en mettant en œuvre le plan de SAC, des conclusions du rapport bénéfiques/risques, des données du suivi clinique après commercialisation (SCAC), du volume des ventes, de la population cible et de la fréquence d'utilisation du DM. L'actualisation du PSUR s'effectue au minimum tous les 2 ans pour les DM de classe IIa, et tous les ans pour les classes IIb et III.
 - Le règlement traite également du point de la modification des logiciels. Ainsi un nouvel IUD-ID est exigé **en cas de modification portant sur les performances initiales**; la sécurité ou l'utilisation prévue du logiciel; l'interprétation des données. Selon le règlement, il s'agit de modifications considérées comme majeures. « **Ces modifications peuvent consister en algorithmes nouveaux ou modifiés ou peuvent concerner les structures de la base de données, la plateforme d'exploitation, l'architecture, de nouvelles interfaces utilisateurs ou de nouveaux canaux d'interopérabilité.** »
- ⇒ **L'organisme notifié juge de la pertinence de la démarche de l'industriel** pour se conformer aux exigences réglementaires, exigences qui sont croissantes avec la classe du DM.
- ⇒ **En cas de modifications**, l'organisme notifié « *veille à ce que les fabricants présentent, pour approbation préalable, les projets de modification* » et « *évalue les modifications envisagées et vérifie que, une fois modifié, le système de gestion de la qualité ou la conception ou le type d'un dispositif satisfait toujours aux exigences* ».

4. Projet de grille d'analyse faisant l'objet de la consultation publique

Cette grille sera destinée aux fabricants de dispositifs médicaux souhaitant obtenir prise en charge de leur produit au titre de l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale par leur inscription sur la LPPR.

Les informations fournies au travers de ce questionnaire devront permettre de compléter celles fournies par ailleurs dans la demande de prise en charge du dispositif médical. Ainsi les caractéristiques matérielles du produit, les conditions et les modalités d'utilisation, le rôle des professionnels de santé, l'impact sur l'organisation des soins... font l'objet d'une description distincte et ne sont pas recherchés au travers de cette grille.

Un questionnaire est publié en ligne afin de déterminer si les informations recueillies au travers de la grille sont de nature à cerner les caractéristiques essentielles des systèmes décisionnels s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique embarqués dans des dispositifs médicaux.

Pour chaque requête (numérotées de 1 à 36), le contributeur doit préciser s'il l'estime pertinente ou proposer une modification ou un commentaire. Il doit également préciser le niveau d'exigence de cette requête (facultatif, attendu ou indispensable).

| Finalité d'usage | |
|---|---|
| 1 | Préciser l'intérêt des informations qui seront fournies par le système en s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique <i>Par exemple, s'agit-il :</i> <ul style="list-style-type: none">• d'aider le patient à adapter la posologie de son traitement ?• d'aider le médecin à établir un diagnostic ou à sélectionner les examens à réaliser ?• de prédire la survenue d'un événement ? |
| 2 | Décrire les caractéristiques de la population visée pour l'indication du DM <i>Celles-ci peuvent être :</i> <ul style="list-style-type: none">• démographiques• médicales... |
| Description de l'apprentissage <i>Le terme apprentissage désigne ici l'ensemble du processus. Il inclut notamment les phases d'entraînement, de test, de validation et de rétrocontrôle.</i> | |
| 3 | Préciser le type d'apprentissage <i>Est-il :</i> <ul style="list-style-type: none">• continu (algorithme autoapprenant) ?• initial (algorithme conçu par apprentissage puis non évolutif) ?• ou incrémental (algorithme dont la structure et/ou les paramètres sont mis à jour par apprentissage) ? |
| 4 | Décrire le type de modèle utilisé <i>S'agit-il d'un apprentissage automatique :</i> <ul style="list-style-type: none">• supervisé ?• semi-supervisé ?• non supervisé ?• par renforcement ? |
| 5 | Décrire le type d'algorithme utilisé <ul style="list-style-type: none">• classification• régression• clustering |

| | |
|---|---|
| 6 | Décrire la méthode de sélection du modèle <i>Par exemple, à partir de modèles testés ou du fait de la priorité donnée à l'interprétabilité de la méthode</i> |
| 7 | Décrire les différentes phases d'apprentissage et de contrôle <i>Indiquer spécifiquement celles s'appuyant sur un apprentissage à partir de données individuelles ou collectives.</i> |
| 8 | Décrire les stratégies de réentraînement <i>Par exemple, la fréquence de réentraînement, les variables impliquées et la période de prise en compte des données</i> |
| 9 | Indiquer, le cas échéant, dans quels cas un humain intervient dans le processus de réapprentissage <i>Par exemple, en cas d'apprentissage actif, préciser la fréquence et la qualification de l'intervenant</i> |
| Description des données d'entrée impliquées dans l'apprentissage initial ou le réapprentissage | |
| DESCRIPTION DES ECHANTILLONS DE LA POPULATION UTILISES POUR DEVELOPPER LE MODELE | |
| 10 | Préciser les caractéristiques de chaque échantillon. <i>Sont attendues : leur fonction, leur taille et leur composition. Les variables incluses doivent être citées. La manière dont sont pris en compte les événements rares doit être décrite.</i> |
| 11 | Préciser leurs modalités de constitution ou, le cas échéant, la méthodologie de séparation ou de segmentation <i>Par exemple, préciser les modalités de séparation des jeux de données d'entraînement, de test et de validation</i> |
| 12 | Justifier de la représentativité des échantillons utilisés pour l'apprentissage de l'algorithme par rapport aux échantillons auxquels cet algorithme sera exposé une fois déployé <i>Une justification des critères de représentativité est attendue</i> |
| DESCRIPTION DES VARIABLES | |
| 13 | Préciser les caractéristiques des variables <ul style="list-style-type: none"> • type • distribution |
| 14 | Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine lors du processus d'apprentissage <i>Par exemple, une variable a-t-elle été saisie par un patient ? Proviend-elle d'un capteur ? A-t-elle été générée à partir de modèles de patients virtuels ?</i> |
| DESCRIPTION DES TRAITEMENTS REALISES SUR CES DONNEES EN AMONT DE LEUR UTILISATION DURANT L'APPRENTISSAGE | |
| 15 | Décrire les tests pratiqués sur les données |
| 16 | Décrire les transformations appliquées aux données <i>Par exemple, les méthodes d'augmentation de données</i> |
| 17 | Décrire la gestion des données manquantes |
| 18 | Expliquer les règles de détection des données aberrantes et décrire la gestion de celles-ci <i>En particulier, comment sont discriminées les données aberrantes des valeurs les moins probables</i> |
| Description des données d'entrée impliquées dans la décision | |
| 19 | Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine <i>Par exemple, une variable a-t-elle été saisie par un patient ? Proviend-elle d'un capteur ?</i> |
| 20 | Préciser les caractéristiques des variables <ul style="list-style-type: none"> • type • distribution |
| Performance | |
| 21 | Décrire et justifier le choix de la métrique c'est-à-dire la méthode de mesure de la performance <i>Par exemple : RMSE, AUC, F1-score...</i> |
| 22 | Décrire les impacts potentiels des traitements opérés <i>Par exemple, en cas de rééquilibrage de classes</i> |
| 23 | Caractériser le sur et le sous apprentissage |

| | |
|---|--|
| 24 | Décrire les méthodes de gestion du sur et du sous apprentissage |
| Validation | |
| 25 | Décrire les méthodes de validation |
| 26 | Rapporter les performances sur les différents jeux de données <i>Par exemple, les résultats des bases de tests et validations, selon la répartition réalisée</i> |
| Résilience du système | |
| 27 | Décrire les mécanismes mis en place pour mesurer la dérive du modèle |
| 28 | Préciser les seuils choisis (valeurs limites, taux d'erreur maximal...) |
| 29 | Préciser s'il y a un système de détection d'anomalie des données d'entrée impliquées dans la décision |
| 30 | Décrire les impacts potentiels dus à ces données d'entrée <i>Par exemple :</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>En cas de non correction des valeurs aberrantes</i> • <i>En cas de d'utilisation de valeur déclaratives</i> • <i>Du fait du niveau d'incertitude associé aux données d'entrée (données physiologiques, environnementales...)</i> |
| 31 | Préciser les mesures mises en place en cas de dérive du modèle ou des données d'entrée <i>Par exemple : mode dégradé, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert...</i> |
| 32 | Décrire les situations identifiées comme étant susceptibles d'altérer fonctionnement du système |
| Explicabilité / Interprétabilité | |
| 33 | Indiquer si l'algorithme peut bénéficier d'une technique d'explicabilité / interprétabilité <i>En particulier, pour les algorithmes autoapprenants, une technique d'explicabilité est-elle applicable pour permettre au clinicien ou au patient de comprendre les principaux facteurs ayant conduit à la décision prise ou proposée ?</i> |
| 34 | Indiquer les éléments d'explicabilité mis à disposition <i>Par exemple, indiquer si l'explicabilité de la prise de décision est enregistrée pour analyse a posteriori par des experts en cas de dérive du modèle</i> |
| 35 | Identifier les paramètres influents <i>Pour les algorithmes ayant eu un apprentissage initial ou incrémental, ces paramètres sont-ils identifiés et sont-ils en cohérence avec les connaissances scientifiques ?</i> |
| 36 | Préciser si le mode d'action du système est cohérent <i>Par exemple, le processus décisionnel est-il en accord avec les recommandations professionnelles, lorsqu'elles existent ?</i> |