

ETUDE DE LA PROPOSITION DE RÈGLEMENT EUROPÉEN POUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE SECTEUR DE LA SANTÉ



Mariana ALVAREZ, Yousra BOUTAROUAIT, Kevin GOUFFAUD,
Yamina RIDA, Pricila VIMPI NAZOMBO

Mémoire suivi par : Monsieur Gilbert FARGES

Lien vers l'étude complète : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids120/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/bcqc-mb09>

Remerciements

Tout d'abord, nous tenons à exprimer nos sincères remerciements envers M. Gilbert Farges, enseignant-chercheur du Master Ingénierie de la Santé, à l'Université de Technologie de Compiègne, qui nous a accompagnés tout au long du semestre sur ce sujet. Ses conseils avisés ainsi que son investissement nous ont motivé et permis de mener à bien cette étude dont le thème était avant-gardiste et très intéressant pour nous.

Nos plus vifs remerciements également à Mme Isabelle Claude et M. Jean-Matthieu Prot, responsables du Master Ingénierie de la Santé, et Mme Béatrice Konig, pour leurs analyses avisées.

Nous remercions également toute l'équipe pédagogique de l'UTC, ayant participé de près ou de loin à notre projet.

Pour finir, nous remercions notre entourage, nous ayant accompagné et supporté moralement tout le long de nos études.

Liste des acronymes

- **ANSM**: Agence National de Sécurité du Médicament et du produit de santé
- **BPI**: Banque Publique Investissement
- **CEPD** : Comité Européen de la Protection des Données
- **CGET**: Commissariat Général à l'Egalité des Territoires
- **CNEDIMTS**: Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
- **CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- **DGE** : Direction Générale des Entreprises
- **DM** : Dispositif Médical
- **DMC** : Dispositif Médical Connecté
- **DMDIV** : Dispositif de Diagnostic Médical In Vitro
- **DGE**: Direction Générale des Entreprises
- **FDA** : Food and Drug Administration
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **IA** : Intelligence Artificielle
- **IUD** : Identifiant Unique du Dispositif
- **LPPR** : Liste des Produits et Prestations Remboursables
- **ON** : Organisme Notifié
- **PME** : Petite ou moyenne entreprise
- **RGPD** : Règlement Général des Protections et Données
- **UE** : Union Européenne

Glossaire

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé : Etablissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Il agit au nom de l'Etat, au service des patients, afin d'assurer la sécurité des produits de santé et de favoriser l'accès à l'innovation thérapeutique.

Algorithme : Suite d'instructions ordonnées qui a pour but de trouver un résultat à partir de données connues.

Big data : Combinaison de données structurées, semi structurées et non structurées collectées par des organisations qui peuvent être exploitées pour donner des informations et utilisées dans des projets d'apprentissage automatique (Machine Learning), de modélisation prédictive et d'autres applications analytiques avancées.

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé : Commission de la HAS qui évalue les dispositifs médicaux et des actes professionnels en vue de leur remboursement.

Commission Européenne : Institution qui porte et promeut l'intérêt général de l'union. Elle est gardienne des traités.

Cybersécurité : Ensemble des mesures de sécurité informatique.

Database : Collection systématique de données.

Direction Générale des Entreprises : Rattachée au ministère de l'Economie et des Finances, c'est une direction d'administration publique.

Dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destinée par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par

métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (Règlement européen 2017/745).

Dispositif médical de diagnostic in vitro : Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (Règlement européen 2017/746).

Distributeur : Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service (Règlement 2017/745).

Haute Autorité de Santé : Autorité publique indépendante à caractère scientifique qui contribue à la régulation du système de santé.

Importateur : Toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union (Règlement 2017/745).

Résumé

En constante évolution depuis son apparition au milieu du XX^{ème} siècle, l'Intelligence Artificielle touche aujourd'hui de nombreux domaines d'activités, tel que la santé.

Celui-ci est au cœur des préoccupations : de nombreux textes réglementaires sont apparus pour encadrer ce domaine d'activités et assurer la sécurité des patients.

Dans cet axe, la Commission Européenne a publié en avril 2021 un document sur les lignes directrices à respecter, en matière d'exigence, de sécurité et d'éthique, pour obtenir une IA "digne de confiance". Cette proposition est un support qui permet d'introduire les enjeux et de donner confiance au règlement en encadrant l'IA et ses acteurs pour permettre son utilisation et son développement en toute sécurité au sein de l'Union Européenne.

Dans ce contexte, ce projet a pour objectif d'éclairer fabricants, fournisseurs, utilisateurs et tiers sur les obligations européennes à respecter pour assurer la sécurité du patient et donner confiance à chaque acteur exploitant des systèmes d'IA. Le guide interactif réalisé permet de résumer les éléments essentiels de ce mémoire.

*MOTS CLÉS : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE - SANTÉ - RÉGLEMENTATION -
CONFIANCE - RISQUE - HARMONISATION*

Abstract

Constantly evolving since its appearance in the middle of the 20th century, Artificial Intelligence now affects many fields of activity, such as health.

The latter is at the heart of concerns: numerous regulations have appeared to regulate this field of activity and ensure patient safety.

In this area, the European Commission published in April 2021 a document on the guidelines to be respected, in terms of requirements, safety and ethics, to obtain a "trustworthy" AI. This proposal is a support to introduce the issues and give confidence to the regulation by framing AI and its actors to allow its safe use and development within the European Union.

In this context, this project aims to enlighten manufacturers, suppliers, users and third parties on the European obligations to be respected to ensure patient safety and give confidence to each actor operating AI systems. The interactive guide summarizes the key elements of this report.

KEYWORDS: ARTIFICIAL INTELLIGENCE - HEALTH - REGULATION - TRUST - RISK - STANDARDIZATION

Table des matières

Remerciements	2
Liste des acronymes	3
Glossaire	4
Introduction	9
Partie I : Les impacts de l'Intelligence Artificielle sur la Santé	11
1. Généralités sur l'IA	11
1.1 Définition de l'IA	11
1.2 Les différents types d'IA	11
2. Le marché de l'IA	12
3. Exemples d'IA dans la santé	17
3.1 Les applications en Santé de l'IA	17
3.2 Exemples d'applications	17
4. Risques et Limites de l'IA en Santé	21
4.1 Définition du risque	21
4.2 Exemples d'incidents de l'IA en Santé	23
4.3 Limites de l'IA	26
Partie II: Exigences de l'IA en Santé en terme de sécurité associée à la réglementation européenne	29
1. La réglementation de l'IA en Europe dans la Santé	29
1.1 Acteurs de la réglementation IA en Europe	29
1.2 Acteurs de la réglementation en France	31
2. La proposition du règlement européen sur l'IA	34
2.1 D'une réflexion éthique de l'UE à une proposition de règlement européen sur l'IA	34
2.2 Les objectifs du règlement	36
2.3 Nouvelle Classification des Risques des systèmes d'IA	36
Partie III: Les obligations européennes à respecter pour la sécurité du patient	40
1. Les exigences attendues pour chaque acteur	40
1.1 Exploitant, mandataire, distributeur	40
1.2 Professionnel de la Santé (Médecin, Ingénieur Biomédical, Établissement de Santé)	43
1.3 Investigation : Retour Terrain	46
2. Développement d'un outil facilitant la compréhension et le respect des exigences en lien avec l'IA médicale	50
Conclusion	51
Références bibliographiques	52

Introduction

« *La création d'une intelligence artificielle serait le plus grand événement de l'histoire de l'humanité. Mais il pourrait aussi être l'ultime* », Stephen Hawking (Web Summit de Lisbonne, 2017)

En constante évolution depuis son apparition au milieu du XX^{ème} siècle, l'Intelligence Artificielle est une discipline qui a connu un essor particulièrement fulgurant ces dix dernières années. En effet, les nombreuses avancées technologiques, telles que le deep-learning et les algorithmes, ont eu pour effet de faire regagner en popularité cette discipline quelque peu délaissée [1].

Touchant de nombreux domaines d'activités (santé, militaire, industrielle, bancaire, automobile...), elle a récemment été définie par la Commission européenne, de façon globale, comme un “ *logiciel pouvant, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit*” [2].

A titre d'exemple, en 2020, la start-up new yorkaise Clearview, spécialisée dans la reconnaissance faciale, a scandalisé le monde lorsqu'il a été découvert que pour construire sa base de données, elle avait collecté plus de 3 milliards d'images provenant des réseaux sociaux (Facebook, Google, Twitter...) à l'insu de ses utilisateurs [3].

Sa volonté d'étendre ses services au marché européen, sans avoir pour autant signé l'accord de protection des données conclu entre l'UE et les États-Unis (2016) a rendu réticentes les autorités à son entrée dans le marché intérieur. Cet accord soulignant l'obligation des entreprises américaines à protéger les données des utilisateurs européens conformément aux standards européens et aux droits des consommateurs.

En mai 2021, face à la suspicion que certaines de ces données appartiendraient à des ressortissants de l'UE (violation de l'article 4.14 de la RGPD), un groupe d'ONG a porté plainte au nom de plusieurs pays d'Europe, dont la France, contre cette startup [4].

Cet exemple illustre bien l'urgence actuelle, à savoir celle de recadrer notre système juridique, pour qu'il soit plus uniforme. En effet, si manipuler les systèmes d'IA peut générer

ALVAREZ M., BOUTAROUAIT Y., GOUFFAUD K., RIDA Y., VIMPI NAZOMBO P. | Automne 2021

Lien vers l'étude complète : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids120/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/bcqc-mb09>

des risques, impactant ainsi les intérêts et droits protégés par l'UE, il ne faut pas oublier que ses exploits sont multiples et qu'il est fort probable qu'elle continue d'être à l'origine de nombreuses avancées et innovations.

Face à ce constat, un questionnement apparaît : dans une optique d'évolution du marché intérieur, comment associer libre circulation des systèmes IA aux contraintes de sécurité liées à leurs développements, ventes, utilisations... Sans oublier que leurs manipulations impliquent d'étudier les notions de confidentialité, de consentement et de droit d'accès aux données partagées.

Pour répondre à l'intérêt général de sécurité et de libre circulation des biens et services sans restriction au sein de l'UE, une proposition de règlement a récemment été déposée par la Commission Européenne (2021/0106(COD)) [5]. Très générale, celle-ci concerne tous les systèmes d'IA quels que soient leurs domaines d'activités et introduit de ce fait une définition globale de l'IA.

En effet, jusqu'ici le manque d'encadrement faisait que les différents organismes adaptaient leur système en se basant sur leur propre définition. Ce point est l'une des raisons qui ont poussé les autorités compétentes à prévoir une définition neutre vis-à-vis des plans technologiques dans une optique de pouvoir résister à l'épreuve du temps tout en tenant compte de l'évolution rapide des technologies et du marché de l'IA .

Partie I : Les impacts de l'Intelligence Artificielle sur la Santé

1. Généralités sur l'IA

1.1 Définition de l'IA

A ce jour, il n'existe pas de définition largement acceptée de l'Intelligence Artificielle. John McCarthy, l'un des fondateurs de l'Intelligence Artificielle et inventeur de ce terme l'a définie en 1956 comme : *“La science et l'ingénierie de la fabrication de machines intelligentes”*. L'Intelligence Artificielle serait donc la construction de machines intelligentes capables de simuler l'intelligence humaine.

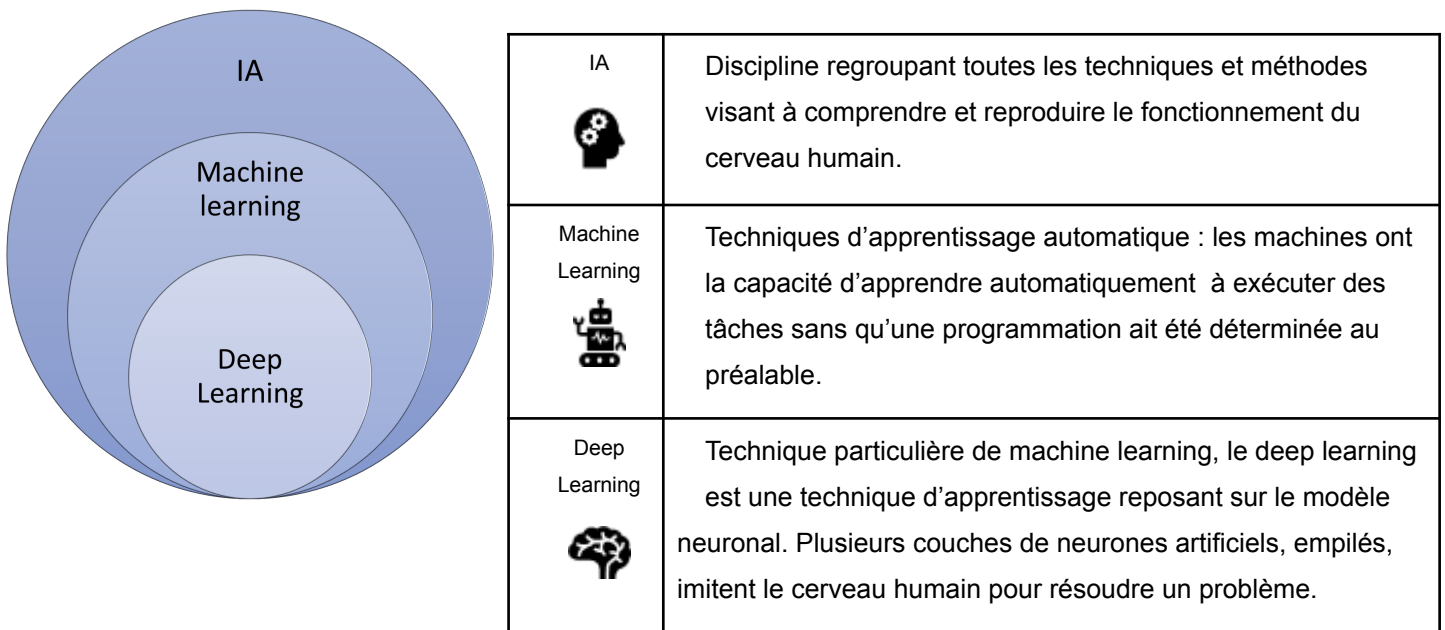


Figure 1 : Décomposition des procédés élémentaires de l'IA (source : auteur) [6].

1.2 Les différents types d'IA

L'Intelligence Artificielle peut être classée en sept types en fonction des performances des machines. Pour cela, la figure suivante récapitule les différents types (**Figure 2**).

Intelligence Artificielle faible (Narrow AI)	<ul style="list-style-type: none"> • Seul type d'Intelligence Artificielle qui existe actuellement. • Programmée et entraînée pour effectuer une seule tâche • Sont considérés les IA utilisant le machine et le deep learning pour l'apprentissage automatique • Compétences très limitées. • Exemple : La reconnaissance vocale et faciale
Intelligence Artificielle forte (Strong AI)	<ul style="list-style-type: none"> • Système d'auto-apprentissage pouvant surpasser l'homme dans un grand nombre de disciplines • Capacité de compréhension, d'apprentissage, de réalisation de tâches semblable à l'être humain (reproduction des capacités cognitives du cerveau humain) • Utilise la logique floue pour trouver automatiquement une solution à une tâche inconnue • Exemple : Robot "Pillo" (star-up Pillo Health) pouvant répondre à des questions sur la santé & le bien-être
Super Intelligence Artificielle	<ul style="list-style-type: none"> • Projet d'avenir ? • Capacité supérieure à celle de l'homme --> capable de reproduire son intelligence, d'avoir une mémoire, d'analyser des données plus rapidement et d'avoir un meilleur jugement (notion de pouvoir de décision)
Machines Réactives	<ul style="list-style-type: none"> • Ancien modèle d'IA (le plus ancien) • Absence de mémoire --> incapacité de se corriger en se basant sur leurs expériences
Mémoire limitée	<ul style="list-style-type: none"> • Limite --> Faible capacité de stockage
Théorie de l'esprit	<ul style="list-style-type: none"> • Intelligence Sociale --> capacité de l'IA à interagir avec l'homme, comprendre ses émotions, croyances, désirs et besoins
La conscience de soi	<ul style="list-style-type: none"> • Projet en développement • Systèmes possédant un "sens de soi", une conscience et des réactions humaines leurs permettant de comprendre leurs propres états actuels et de déduire les émotions des personnes les entourant.

Figure 2 : Classification des Types d'Intelligence Artificielle en fonction des performances des machines (source:auteur) [7].

Il est important de rappeler que dans le cadre de la santé, les systèmes d'Intelligence Artificielle sont désormais considérés comme des Dispositifs Médicaux.

En effet, le règlement (UE) 2017/745, relatif aux Dispositifs Médicaux du 5 avril 2017, a élargi la définition du Dispositif Médical : elle introduit désormais dans les fonctions du DM les notions de prédiction et de pronostic relatives aux propriétés auxquelles l'Intelligence Artificielle répond. Ainsi à partir du moment où un logiciel présente "au moins une fonctionnalité permettant l'exploitation des données du patient en vue d'aider le médecin à établir sa prescription, il est qualifié de Dispositif Médical" [8].

2. Le marché de l'IA

Au niveau mondial, selon l'article de Hermann Say, le marché de l'Intelligence Artificielle (IA) s'évalue à plus de *327 milliards de dollars* jusqu'en 2021. Il est prévu une croissance

exponentielle dont la contribution à l'économie mondiale pourrait atteindre *13 500 milliards de dollars*. Les principales raisons pour les entreprises d'investir dans l'IA sont de réduire les coûts, en améliorant la productivité et l'efficacité, d'accroître la qualité des produits et services, d'améliorer le support client, l'efficacité des systèmes d'informations de la technologie et les opérations marketing [9].

Cependant là où, les États-Unis et la Chine sont responsables chaque année d'environ *25 milliards d'euros d'investissement pour l'Intelligence Artificielle*, l'UE représente en valeur cumulée, d'après un rapport publié en 2021 par la Commission Européenne et la Banque Européenne d'Investissement, environ *1,5 milliards d'euros* [10]. Cette valeur du marché est calculée d'après le nombre de PME ayant reçu un investissement pour développer de l'IA.

Ce marché est partagé dans le monde : les États-Unis (47,8 %) se place comme principal acteur, suivi par la Chine (19,7%) et l'Europe (19,3%). Il est à noter que parmi les pays de l'Europe, la part du marché prise par le Royaume-Uni n'est pas négligeable (7,6%) (**Figure 3**).

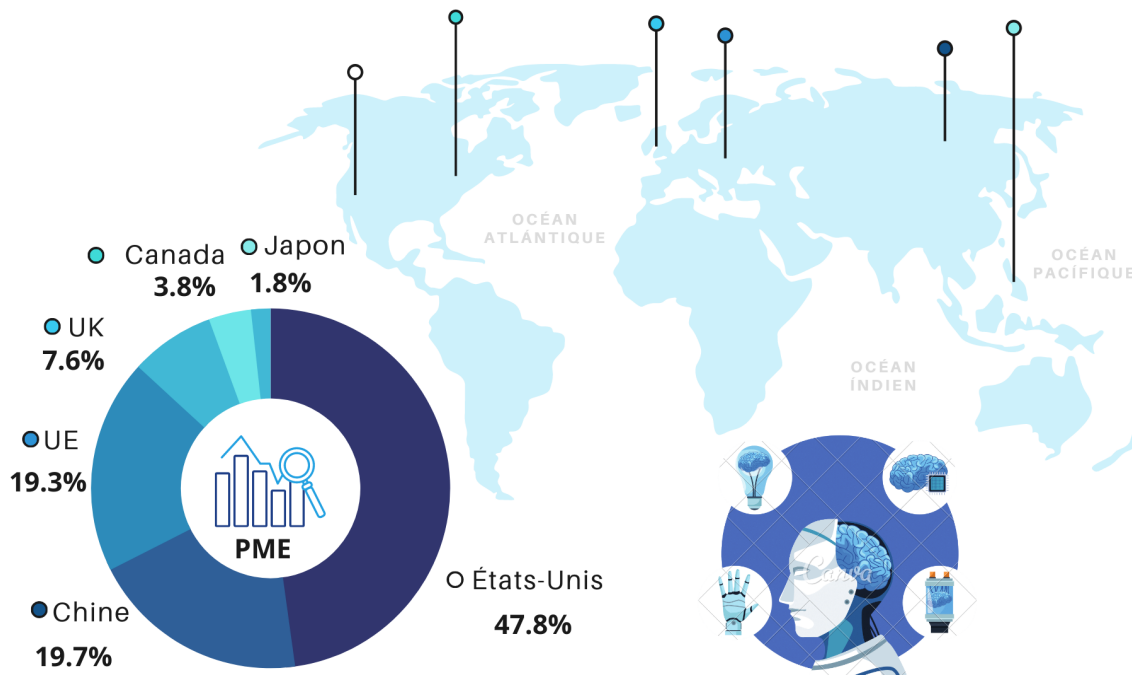


Figure 3: Nombre de PME dans les principales puissances mondiales en l'intelligence Artificiel (source auteur inspirée par Rapport "Intelligence artificielle, blockchain et l'avenir de l'Europe") [10].

Le comportement exponentiel des revenus en IA dans le secteur de la Santé dans le monde a été développé dans le rapport “Intelligence Artificielle - État de l’art et perspectives pour la France” par le ministère de l’Économie et des Finances (**Figure 4**). A la fin de l’année 2021, un taux de croissance de 55%, soit 6 662,2 millions de dollars, est attendu pour l’IA [11].

D’après un rapport de la Banque Publique d’Investissement (BPI France), les données du cabinet de conseil Frost & Sullivan montrent que la **valeur du marché mondial de la Santé numérique**, incluant l’IA, **devrait atteindre 234,5 milliards de dollars d’ici 2023** [12]. Cette croissance s’explique essentiellement par des besoins liés au vieillissement de la population et à la forte augmentation des maladies chroniques.

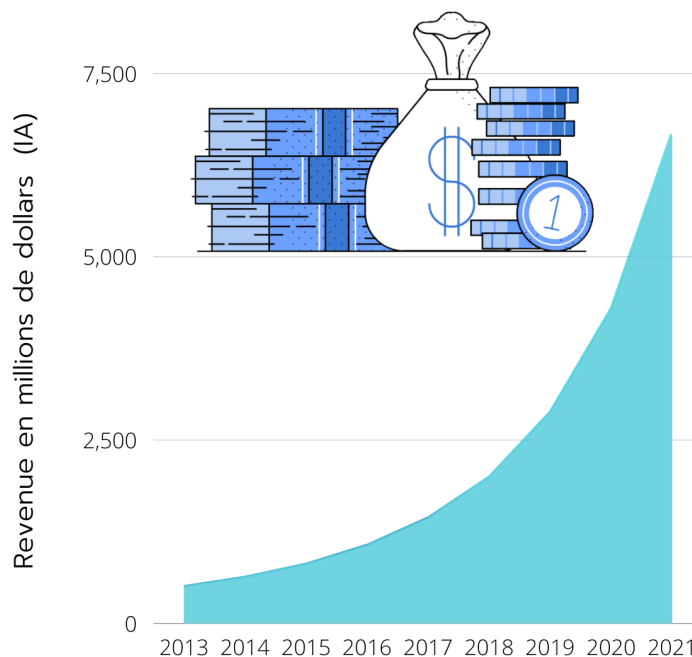


Figure 4: Évolution des revenus en IA dans le secteur de la santé (Source auteur inspirée par le rapport “Intelligence artificielle - État de l’art et perspectives pour la France”) [11].

En France, les industries de la Santé regroupent 211 000 salariés directs dont 104 000 appartenant à l’industrie du médicament [11]. L’investissement dans le marché de la Santé est associé à l’utilisation des systèmes d’IA dans la mesure où ceux-ci représentent un **potentiel économique important**. Les principales entreprises du secteur ont généré un **chiffre d’affaires de près de 800 millions d’euros en 2019** et la croissance de l’IA pourrait représenter 180 000 emplois directs et indirects d’ici 2030 [13].

La Direction Générale des Entreprises (DGE), qui pilote le volet économique de la stratégie nationale pour l'IA, le Commissariat Général à l'Egalité des Territoires (CGET) et Tech'in France (comportant les syndicats professionnels français de l'industrie du numérique) ont établi un **plan d'action** divisé en **4 axes** :

1. Mettre l'**IA au service de l'économie** francilienne et de son industrie.
2. **Conforter le Leadership** et l'**attractivité internationale** de la France en matière d'IA.
3. Permettre une **ouverture technologique** sur les filières régionales prioritaires
4. **Piloter et évaluer.**

Afin de déployer cette stratégie, un **budget total de 20 millions d'euros** a été attribué pour le développement de l'IA dans 5 secteurs différents, dont celui de la Santé [11].

Concernant l'IA en tant qu'entité et sa place dans le secteur européen, la France jusqu'en 2018 était le premier pays européen et Paris la première ville européenne par rapport au développement de PME selon le rapport Roland Berger - Asgard [11]. Toujours en France, selon le rapport de l'article de Hermann Say, le développement représente aujourd'hui 23%, confirmant ainsi la croissance de ce mouvement sur le territoire [9].

Un grand contributeur de ce mouvement est la BPI qui a financé environ 23 millions d'euros en 2019 dans le secteur de la Santé. La conséquence directe de cet investissement est l'augmentation du nombre de **startups** françaises, qui a presque doublé entre 2019 et 2020 : 191 startups en 2020 [14].

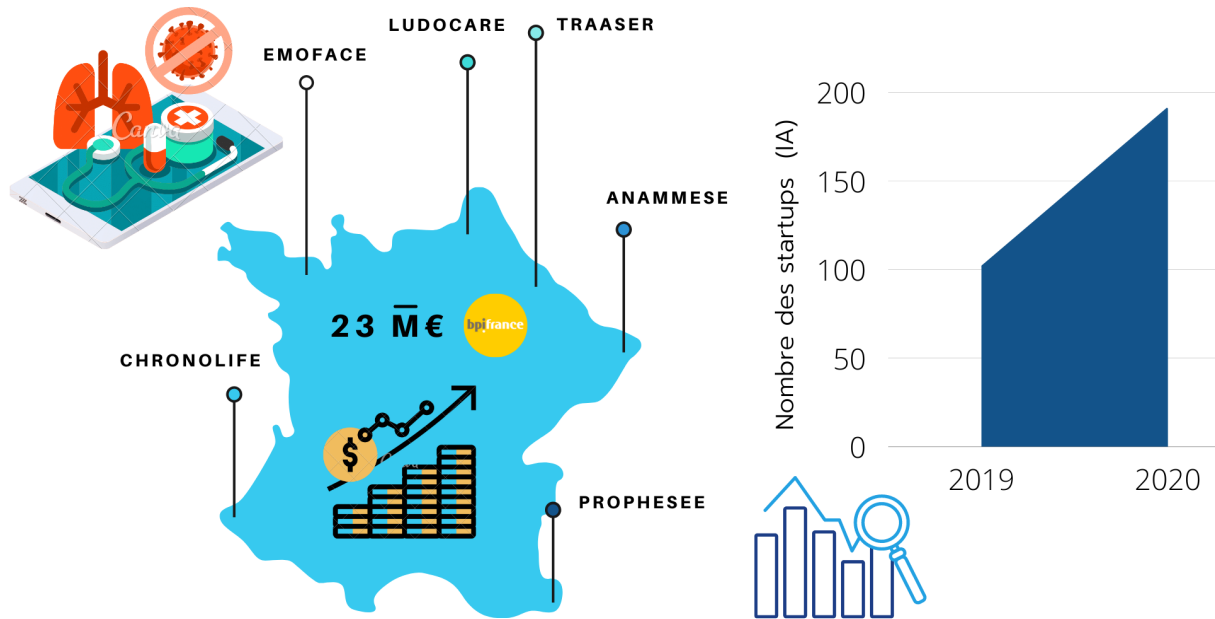


Figure 5: Paysage entrepreneurial français d'IA dans le secteur de la santé (Source auteur inspirée par BPI France).

Ces valeurs permettent de mettre en évidence la **croissance exponentielle dans le marché de l'Intelligence Artificielle**, de l'investissement et des revenus obtenus. En effet, les pays leaders du mouvement du développement de l'IA changent constamment.

3. Exemples d'IA dans la santé

3.1 Les applications en Santé de l'IA

Les applications de l'Intelligence Artificielle dans le secteur de la Santé est un domaine de recherche en pleine expansion et promis à un grand avenir. Cette nouvelle technologie a amélioré la **prise en charge des patients et a réduit les coûts d'hospitalisation**. Elle a également **facilité le travail des équipes médicales**. La figure suivante résume l'ensemble de ses applications courantes au cours des 10 dernières années.



Figure 6: Domaines d'application de l'IA en santé (source: auteur) [7].

3.2 Exemples d'applications

Médecine personnalisée - IBM WATSON FOR GENOMICS

WATSON FOR GENOMICS est un **programme d'Intelligence Artificielle** créé par IBM.

Grâce à **l'informatique cognitive**, cet outil d'Intelligence Artificielle peut en quelques minutes interpréter les données de **séquençage génomique** d'une tumeur à la recherche d'une **mutation** pour ensuite proposer un **traitement personnalisé** selon la mutation

détectée [15].

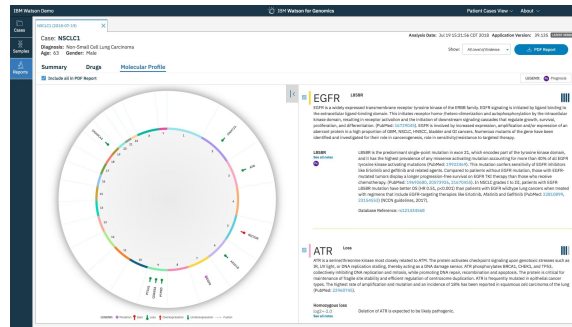


Figure 7: Logiciel d'IBM Watson for Genomics (source: IBM Watson for Genomics) [15]

Diagnostic -IDx-DR

IDx-DR est un **système d'Intelligence Artificielle** développé par la startup IDx.

Il est le **premier appareil à être autorisé à faire un diagnostic médical par la Food and Drug Administration** (équivalent de l'ANSM pour les Etats-Unis).

Cet algorithme de **diagnostic** détecte précocement et diagnostique les signes de la **rétinopathie diabétique** grâce à des images rétiniennes [16].



Figure 8: Le système IDx-DR en action (source: IDx-DR) [17]

Prévention - QCovid

QCovid est un **algorithme** développé par des chercheurs de l'Université d'Oxford.

C'est un outil de calcul du **risque d'hospitalisation** ou de **décès** lié à la **Covid-19**. Il utilise des facteurs tels que l'âge, le sexe, l'origine ethnique et les antécédents médicaux pour générer une évaluation détaillée des risques.

Une autre version de cet algorithme a été développée en 2021 pour calculer le risque

d'hospitalisations ou de décès lié à la Covid-19 après une ou deux doses de vaccin [18].

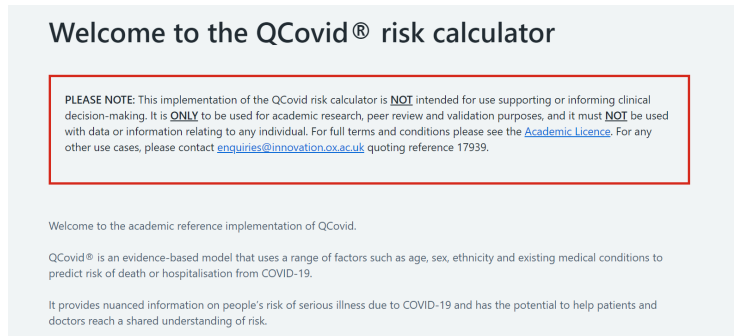


Figure 9: Page d'accueil du QCovid risk calculator (source: QCovid) [18]

Prévention - WOEBOT

WOEBOT est un **chatbot** d'Intelligence Artificielle conçu par un groupe de psychologues de l'Université de Stanford en 2017.

Ce chatbot aide à surveiller la **santé mentale** de ses utilisateurs grâce à une expertise psychologique, principalement en **Thérapie Cognitivo-Comportementale** (TCC) et propose des conseils pertinents pour surmonter leurs difficultés.

Les conversations quotidiennes sont brèves et peuvent s'accompagner de vidéos [19].

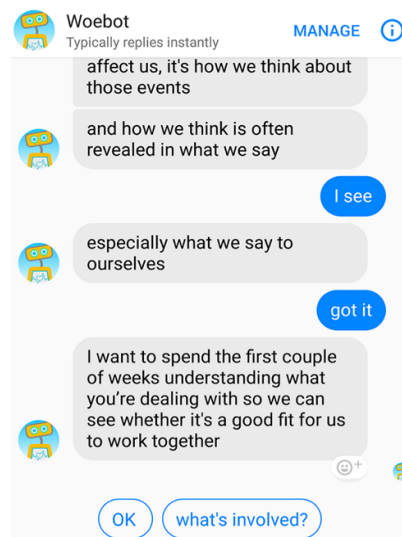


Figure 10: Exemple de discussion du chatbot WOEBOT (source: WOEBOT) [20]

Chirurgie Robotique - Senhance

Le système chirurgical Senhance est un **système chirurgical robotisé** de la société Asensus Surgical.

Il est destiné à la réalisation de la **chirurgie mini-invasive**. C'est la première et la seule plateforme **laparoscopique numérique**.

Équipé d'un **système d'oculométrie**, il permet au chirurgien de contrôler la vision durant l'intervention sans s'arrêter pour repositionner la caméra et d'une **rétroaction haptique** qui capte la force appliquée pour minimiser les traumatismes.

Il permet également au chirurgien de maintenir une **posture assise ergonomique** tout au long de la procédure. Ce système stabilise les instruments et permet au chirurgien de repositionner facilement ses mains pendant la chirurgie pour éviter toute position inconfortable pour effectuer des actes délicats.

Il est le seul système chirurgical robotisé qui offre des **instruments de 3mm** de diamètre [21].



Figure 11: Le robot chirurgical Senhance (source: Senhance) [21]

Médecine physique et de réadaptation - Lokomat

Lokomat est un **système robotisé** par un **exosquelette** de **membres inférieurs** électro-mécanisé d'entraînement à la marche permettant une **thérapie locomotrice** efficace et motivante pour les patients souffrant d'un déficit moteur à la suite d'une **atteinte neurologique** notamment les séquelles de l'AVC [22].



Figure 12: Exosquelette Lokomat (source: Lokomat) [23]

4. Risques et Limites de l'IA en Santé

L'IA touche plusieurs domaines en Santé (diagnostic, traitement, «management patient»...), et est donc fortement mise en avant dans les établissements de santé.

Cependant sa manipulation n'est pas sans risque et des incidents sont, comme pour toutes technologies, possibles.

Il est donc de la responsabilité de tous (industriels, autorités réglementaires, utilisateurs...) de limiter ces risques pour diminuer la probabilité qu'un accident arrive.

4.1 Définition du risque

Pour le prévenir, en mettant en place les dispositions nécessaires, il est indispensable de définir, dans un premier temps, ce qu'est un « **risque** ».

La complexité de sa définition provient du fait que **selon les contextes et les points de vue, celle-ci peut varier.**

Aussi il peut être défini comme un « *Danger éventuel, plus ou moins prévisible, inhérent à une situation ou à une activité* » (Cnrtl) ou encore « *(L) éventualité d'un événement futur, incertain ou d'un terme indéterminé, ne dépendant pas exclusivement de la volonté des parties et pouvant causer la perte d'un objet ou tout autre dommage* » (Ineris) [24], [25].

S'il est souvent associé à son **synonyme « danger »**, **il ne faut pas les confondre** dans la mesure où, même s'ils paraissent interchangeables, la notion de risque amène une notion d'incertitude mesurable (probabilité) à un effet qui paraîtrait autrement avéré.

Par ailleurs, généralement la société moderne lui associe deux sens distincts : « *la possibilité d'un danger et en même temps les conséquences potentielles occasionnées par ce danger* ».

Dans le premier, l'accent est mis sur la source du risque, dans le second, sur la cible exposée à celui-ci : le risque comporte donc deux notions, celle de danger et celle d'exposition.

Pour prévenir et gérer les risques, il faut **considérer un événement potentiellement dangereux comme source de risque**, « *que s'il est susceptible de porter atteinte à des enjeux humains, environnementaux, économiques (ou) culturels* ».

La mesure du risque se fait en **évaluant la gravité associée aux dangers potentiels**.

En fonction de ces **critères**, le risque sera caractérisé comme étant **acceptable**, **inacceptable** (auquel cas des actions devront être menées) et entre les deux, considéré comme « toléré » (ou acceptable sous contrôle) (**Figure 13**).

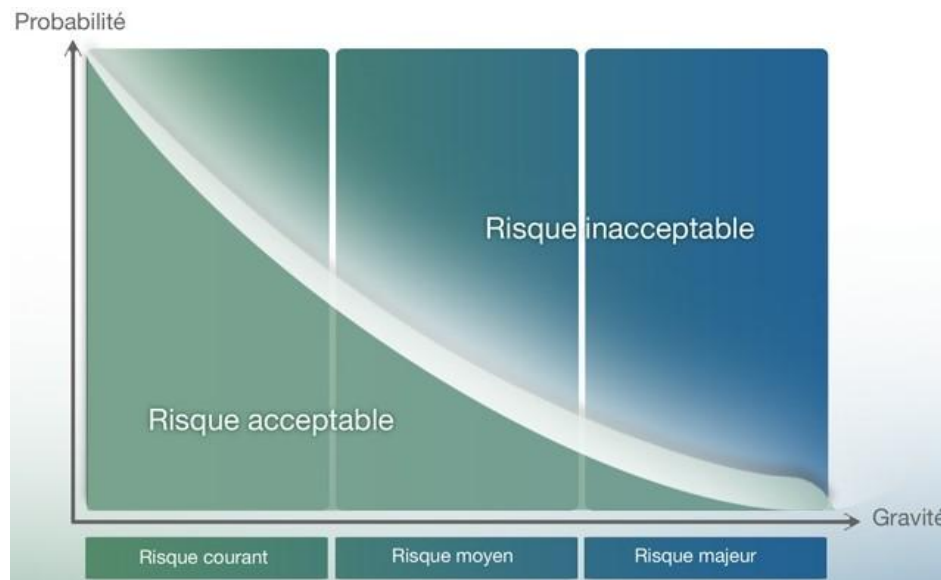


Figure 13 : Courbe de Farmer (source : ©Académie d'Aix-Marseille)

Dans le **domaine médical**, est considéré comme un **risque** tout **élément ayant une incidence sur la santé du patient et/ou altérant son état général** (handicap, brûlure, décès...).

Rappel brève de la classification de risque des DM (Règlement 2017/745) :

La nouvelle réglementation européenne 2017/745, classe les DM selon **quatre niveaux de risque** : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. Cette classification prend en compte la **durée d'utilisation** (temporaire, court et long terme), le **caractère potentiellement invasif** et le **type d'invasivité**, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée. Plus particulièrement, le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation, relève de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel. (Ex : Règle 11, les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques sont considérés DM de classe IIa).

4.2 Exemples d'incidents de l'IA en Santé

Diagnostic : L'exemple d'IBM Watson

A la base créée pour répondre à des questions , la **technologie Watson** a été adaptée, dans le domaine de la Santé, pour **analyser toutes les données relatives aux patients** afin d'aider le médecin en proposant un **diagnostic et un traitement thérapeutique**.

Bien vu au départ, l'engouement s'est néanmoins peu à peu affaibli [26]. Le **manque d'apport pertinent** comparé au jugement des médecins et les **erreurs de diagnostic récurrentes** ont peu à peu repoussé les professionnels de la santé : «*La technologie Watson était autrefois synonyme de docteur artificiel*».

Établi en 2013, le projet « *Watson for Oncology* » annulé, entraînant une perte colossale de **62 millions de dollars**, illustre cette perte d'engouement [27]. La cause étant des recommandations inutilisables car incorrectes voire même très dangereuses pour le patient. L'un des plus connus : le logiciel recommandant aux médecins de donner à un patient hémorragique un médicament qui aggraverait ses saignements.

D'après StatNews, site d'information américain sur la Santé, ces erreurs proviendraient d'un mauvais apprentissage de l'algorithme : les ingénieurs auraient utilisé un faible nombre de données provenant de patients fictifs.

Chirurgie Robotique : L'exemple du Robot DA VINCI

Véritable révolution du début des années 2000 , le **robot DA VINCI** a pour vocation d'**assister le chirurgien** pour réaliser une **intervention chirurgicale « non-invasive »**. Il est utile pour des **localisations délicates** telles que la prostate ou encore pour réaliser des

ALVAREZ M., BOUTAROUAIT Y., GOUFFAUD K., RIDA Y., VIMPI NAZOMBO P. | Automne 2021

Lien vers l'étude complète : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids120/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/bcqc-mb09>

hystérectomies. Ses promesses de rétablissement incomparables aux chirurgies invasives l'ont rendue d'autant plus attractive.

En **2018** était recensé plus de **4 500 robots déployés dans le monde**, parmi lesquels 125 en France (« répartis à 50-50 entre établissements publics et privés ») (Figaro).

Le problème majeur de ce robot est le **nombre d'incidents qu'on lui associe**. Aux Etats-Unis, celui-ci a fortement explosé entre 2012 et 2014 : d'environ 1 600 cas recensés en (2012) le nombre de cas est passé à **6 000** (2013-2014). La justice américaine aura même été saisie de plus de 3 000 plaintes (2013).

D'après la **FDA**, cette explosion serait dûe au fait que la **société américaine n'avait pas annoncé tous les cas d'incidents** : c'est seulement suite à leur rapport et la médiatisation des premières plaintes que le nombre de cas répertoriés a explosé. En Europe, l'accord sur la déclaration d'incidents médicaux reste néanmoins une mesure de garantie supplémentaire.

Les causes principales seraient, outre la formation et l'expérience des chirurgiens qui les utilisent, dûes à des **défaillances techniques et des problèmes d'isolation** pour certains composants.

Aussi les incidents relevés vont, dans le cadre de la **défaillance du système, de la perte des enregistrements vidéo des procédures ou du contrôle de l'appareil**, à des brûlures (*193 patients recensés entre 2000 et 2021*) voire une exposition à des éclats de composants en cas d'étincelles pendant l'opération [28]. En 2015, un rapport du MIT (Massachusetts Institute of Technology) expliquait que le robot Da Vinci était la cause de **144 décès** aux USA.

Malgré ces points en 2021 ces robots continuent d'être utilisés et ceux pour plusieurs raisons:

- Certains considèrent les cas recensés comme minimes comparés aux apports démontrés : le chirurgien David Samadi, premier chirurgien ayant effectué aux Etats-Unis une intervention de chirurgie robotique assistée sur la prostate, a réalisé avec succès plus de 4 500 opérations (chiffre de 2015).
- Les incidents sont majoritairement attribués aux personnes qui manipulent ces appareils : « *Ce n'est pas le robot qui est dangereux mais le chirurgien qui l'utilise* », Dr. David Samadi (interview sur la chaîne FOX en 2013).

- L'évolution de sa pratique initiale (urologie adulte) fait qu'après avoir été adaptée à une multitude de spécificités, « *chirurgies digestives adultes, thoraciques, vasculaires et gynécologiques* », elle est employée aujourd'hui dans les services pédiatriques. En juin 2021, pour la 1^{ère} fois cet outil a même été utilisé dans le service pédiatrique du CHU Dijon Bourgogne [29].

Médecine Personnalisée [30]

L'objectif de la médecine personnalisée est de **prendre en compte l'individu dans son entièreté** (métabolisme, environnement et mode de vie compris) pour traiter et prévenir de façon précise des pathologies.

Dans une interview accordée au magazine Forbes, Anas Dogui, entrepreneur et fondateur de la start-up "Imageens", spécialisée dans les Dispositifs Médicaux, explique que le développement de l'IA est la clé qui permettra à la médecine d'être de plus en plus prédictive et personnalisée [30].

En effet, face au besoin grandissant d'**exploiter le nombre de plus en plus élevé de données de Santé (Big Data)**, que l'Homme seul ne peut pas analyser l'IA, transposable à tous les domaines, s'est imposée comme solution de choix. Cette augmentation est une conséquence indirecte du développement des technologies de santé (protocole d'imagerie, outils de monitoring...).

Si à ce stade des risques autres que ceux associés à l'IA n'ont pas été identifiés pour ce type de médecine, des **limites ont néanmoins été établies pour** [31]:

- Chaque individu, déterminer un schéma médical lui étant propre. L'algorithme se fonde sur une base de données alimentée par une multitude d'individus ;
- Assurer la fiabilité des recommandations données pour le système d'IA (correcte, amenant un apport positif, sans biais ...) ;
- Tester les systèmes en conditions réelles sans entraver la santé et la sécurité des patients (situation réelle : apprentissage concret de l'algorithme) ;
- L'identification des paramètres ayant amené l'IA à tel raisonnement (relation causale) et la justification des actions qu'elle recommande (indispensable pour la confiance décisionnelle). Il faudrait que l'IA ne fasse pas de simples associations/prédictions mais prennent en compte tous les facteurs ayant une influence (âge, dangerosité ...).

Exemples d'incidents

- **Diagnostic** - *Watson for Oncology*

Incidents: Erreurs de jugement, mauvaises et dangereuses recommandations

Risque: Décès des patients

Limites: Exploitation Des DATAS

Indicateurs: « *Perte colossale de 62 Millions de Dollars* »

- **Chirurgie Robotique** - *Robot Da Vinci*

Incidents: Décès des Patients

Risques: Incidents répétés non détectés

Limites: Formation et Expérience du chirurgien

Indicateurs: « *144 décès en 2015* » (USA)

Ces avis et ces incidents permettent donc de mettre en évidence un fait incontestable : **il existe des limites**, l'utilisation de l'IA n'est pas sans règles. Chaque acteur qui interagit avec doit en prendre compte.

4.3 Limites de l'IA

La limite la plus « évidente » est celle de la **responsabilité** : en cas de mauvais diagnostic, qui tenir responsable (l'Homme ou la machine) et quels arguments avancés en faveur de chacun ? Pénalement, il n'est **pas possible de punir une machine**, Quelque soit les arguments avancés, l'Homme sera-t-il toujours tenu pour responsable ? A l'heure actuelle, cette position est favorisée.

Concernant la délimitation des rôles de chacun, il faut bien comprendre qu'à la base, les systèmes d'IA restent des outils d'aide. Ils ne doivent donc pas entraver le travail des professionnels qui l'utilisent et par conséquent, les remplacer.

Une autre limite est celle de la **confiance** : les patients ont-ils confiance en l'IA ? En son diagnostic? Si oui, jusqu'à quel point ? Qu'en est-il de leur relation avec les professionnels de santé ? Sera-t-elle impactée ?

D'après une étude publiée sur le site de **MBAMCI** (2019) non seulement « *88% des Français estiment ne pas être suffisamment informés des impacts et usages de l'IA* » mais également seul « *¼ (...)* est prêt à lui faire confiance si elle est utilisée comme support des médecins ».

Cette **notion de confiance est donc non négligeable** et doit être prise en compte par les acteurs de la santé [32].

La notion **d'éthique** [33] : Pour maintenir une relation humaine, l'introduction des systèmes d'IA en Santé doit intégrer des notions d'éthique lors de la prise en charge des patients. En sachant qu'il est possible que les décisions prises par l'algorithme ne soient pas adaptées, il est indispensable que, non seulement celui-ci comprenne son fonctionnement mais également qu'il puisse expliquer le processus de décisions entrepris de façon claire et concise (obligation déontologique, « *le médecin doit pouvoir expliquer à son patient le raisonnement d'un diagnostic* », permettant dans un même temps de rassurer le patient).

Le cadre de régulation et les réglementations adoptées auront une importance majeure dans la tenue de cette notion d'éthique : réguler sans entraver.

Une limite toute aussi importante est celle de **l'exploitation des données** : les données recueillies ne l'ont pas été pour être utilisées, en première intention, de cette façon, et ne devraient donc pas forcément être toutes utilisées. A cette limite peut s'ajouter la notion de consentement.

L'échec du développement de systèmes IA utiles lors de la pandémie COVID-19, malgré la masse de données récoltées, en est la preuve même [34]. Malgré les nombreux essais, les chercheurs n'ont pas réussi à développer des systèmes d'IA permettant d'aider les médecins à lutter contre la pandémie COVID-19 (en analysant des images et en apportant un avis quant aux décisions à mener).

Là où les systèmes IA auraient dû apporter leurs preuves, les **échecs fulgurants** ont fait qu'elles se sont révélées inutiles : en raison des datas inconnues, de basse qualité voire même « corrompues » pour être utilisées au développement de ces outils. Sans compter les cas où ces mêmes datas ont été utilisées plusieurs fois par le même logiciel, avec des indications (scanner debout/assis) associées par les algorithmes à un niveau de gravité. Autre exemple où l'algorithme, originellement libre de jugement, a pris en compte l'avis des médecins ayant délivré le diagnostic pour déclarer le pronostic.

Ces limites imposent un fait important : **l'utilisateur prend appui sur l'IA qui doit rester un outil d'aide et non pas le suppléer** (s'applique à l'établissement de santé, avec la fonction **du soignant**). Dans cette optique, les formations et l'expérience des opérateurs vont être d'une importance clé. Les industriels eux devront s'assurer que les outils mis sur le marché soit le plus fiable possible pour limiter toute marge d'erreur associée à une défaillance des

systèmes en situations réelles. Outre les incidents, le risque majeur est donc que ces limites ne soient pas respectées.

Pour faciliter cette démarche indispensable, permettant la sécurité d'emploi de ces outils sur le marché, les **industriels peuvent se reposer sur les systèmes de loi existant.**

A l'échelle européenne, **en 2021 la Commission Européenne a publié une proposition de règlement** visant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur de l'IA notamment en uniformisant la sécurité pour répondre à l'intérêt général, la libre circulation des services et bien par exemple, et ce, sans « restrictions » imposées par les États membres.

Dans ce cadre, la partie suivante introduira cette proposition, ses intérêts et pourquoi il serait intéressant qu'elle soit validée .

Partie II: Exigences de l'IA en Santé en terme de sécurité associée à la réglementation européenne

1. La réglementation de l'IA en Europe dans la Santé

1.1 Acteurs de la réglementation IA en Europe

- Le Conseil Européen

Missions principales :

Orienté et priorise les politiques de l'UE, notamment les **sujets non traitables** à l'échelle intergouvernementale.

Compositions:

- Chefs d'État et de gouvernement des pays de l'UE
- Le président du Conseil européen
- Le président de la Commission européenne

- La Commission Européenne

Missions principales:

Promouvoir l'intérêt général de l'UE avec des propositions.

Veiller à l'**application** de ces textes législatifs.

Appliquer les **politiques et le budget** de l'UE.

Compositions:

- Direction politique : la présidente + «Collège» avec équipe de commissaires (un par État membre)
- **Gestion courante** des affaires de la Commission : comporte des services appelés «directions générales» (DG)

- Le Parlement Européen

Missions principales:

Compétences **législatives, budgétaires et de surveillance.**

Compositions:

- Le président du parlement
- 705 députés (nombre de sièges variés selon chaque Etat Membre)

- **Le Conseil de l'UE**

Missions principales:

Permettre de **porter les voix directement des Etats Membres** de l'UE.
Adopter la législation et **coordonner** les politiques de l'UE.

Compositions:

- Ministres nationaux, en fonction des domaines politiques traités [35].

Le but de l'Union Européenne (UE) est de coordonner des décisions de divers domaines de manière unanime entre les Etats Membres afin de promouvoir les avancées et d'améliorer la cohésion des États [36]. L'UE est **structurée par plusieurs organismes**, réparties de manière hiérarchique selon un schéma défini, notamment dans le cadre d'une proposition (**Figure 14**).

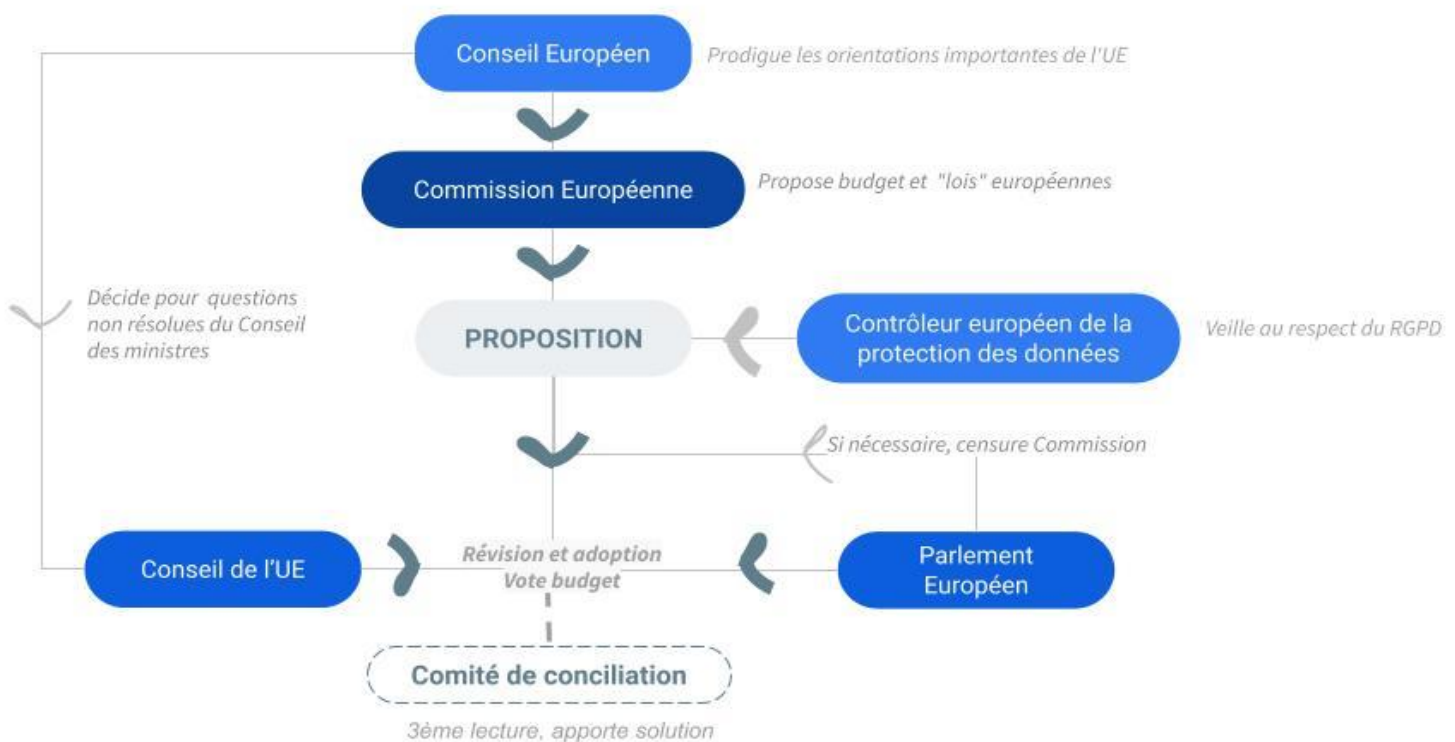


Figure 14: Acteurs principaux de l'Union Européenne entrant dans le cadre de la proposition (source: auteur).

Dans cette situation de proposition, les **organismes ont un rôle imminent** et s'inscrivent dans un devoir de bien fondé :

- D'abord, le **Conseil de l'Europe** va soulever une **thématique avec une problématique** qui, une fois résolue même partiellement, aura des avantages sur les citoyens européens : exemple ici avec la réglementation de l'IA.

- La **Commission Européenne** se charge alors d'**établir une proposition**, forte en arguments : ici pour l'IA, elle soulève les termes de sécurité et leurs détails selon divers domaines. Elle va être **appuyée** notamment par le **contrôleur européen de la protection européenne**.
- Ensuite débute la **lecture de la proposition** : elle commence **par le Parlement européen** qui émet un avis sur cette dernière et l'envoie au **Conseil de l'UE**. Si tous les **2 sont d'accord, alors il y a adoption de la demande**. Dans le **cas contraire**, il y a **jusqu'à 2 relectures possibles** à l'issue de quoi, un tiers intervient : il s'agit du **comité de conciliation** qui prendra la décision finale.

Autre point à souligner, le nouveau **Règlement Européen 2017/745** pour les Dispositifs Médicaux (DM) [37] et le nouveau **Règlement Européen 2017/746** pour les Dispositif de diagnostic médical in vitro (DMDIV) [38]:

- Mise en application **depuis mai 2021**, ils restructurent la **définition initiale du DM en précisant** notamment l'inventaire des **DM utilisant de l'IA** (cf. partie I) et leur classification.
- Encore nouveau et assez compliqué à répertorier, il faut bien prendre en compte les divers catégories qui comprennent de l'IA (Dispositif Médical Connecté, logiciel, robots, bases de données ...). Le but étant de les **classer de la manière la plus précise possible selon leur risque**.
- Pour ces technologies récentes, afin de les considérer comme "solution fonctionnelle", il en va de la responsabilité des fabricants de considérer le DM dans toute son intégrité [39].

1.2 Acteurs de la réglementation en France

- **L' Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de Santé (ANSM)**

A ce jour, l'ANSM apporte des avis de sécurité et de surveillance sur certains produits utilisant l'IA et un dossier thématique sur l'IA utilisé durant la crise Covid-19 [40].

La position de l'ANSM face à la place de l'IA en Santé est qu'il n'est **pas envisageable à ce jour de les (DM avec IA) intégrer à cette classification sans plus de précision** sur la destination (ou la revendication) fixée par le fabricant de la solution numérique. En effet, les

logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de DM ou de DM DIV “ [41].

L'ANSM stipule donc qu'il faut une **évaluation au cas par cas** pour chaque produit utilisant une IA. Leur classification de manière générale ne pourrait pas être bénéfique car elle ne préciserait pas toutes les spécificités/fonctionnalités de chaque produit.

Il est à noter que dans le cadre d'une **utilisation de solution numérique**, “le risque [...] **n'est pas un critère de qualification**” [41]. A la différence des règlements européens (cf partie II.a.), où le risque est un critère fondamental de classification pour les DM et DMDIV (annexes VIII des règlements 2017/745 et 2017/746).

- **La Haute Autorité de Santé (HAS) :**

La mission de la HAS est de faire **profiter au plus vite les patients de ces nouvelles technologies**. Cela passe par leur **mission première qu'est la prise en charge**. Pour être transparent envers les patients mais également envers les fabricants, il doit être connu comment sont évalués ces produits.

En **novembre 2020**, la HAS a tenu un webinaire sur le thème “**DM & Intelligence Intelligence artificielle : quelles spécificités pour l'évaluation ?**” [42]. Parmi les informations échangées, **2 grands axes** ont été expliqués : les **principes de l'évaluation** et les **éléments spécifiques pour déposer un dossier** d'un DM comprenant de l'IA.

Pour les **principes d'évaluation**, intervenants après le marquage CE et sollicités par le fabricant [43] :

- La **Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS)** va évaluer selon des critères précis toutes les informations apportées et répertoriées dans le dossier soumis pour la demande de remboursement. Si le remboursement est accepté, il entre alors dans la Liste des Produits et Prestations Remboursés (LPPR).
- Le **forfait innovation** proposé par la HAS peut être utilisé pour tout fabricant qui juge son produit comme “**hors prise en charge de droit commun**”. Pour autant, les critères réglementaires sont les mêmes que ceux étudiés pour un dossier “classique”.

- ◆ Exemple : à exclusion de la prise en charge de droit commun les **DM liés à l'IA à usage réservé aux professionnels de santé**. Le forfait d'innovation peut ainsi être utilisé.

Evidemment, tout DM n'ayant pas de finalité médicale déclarée n'entre pas dans les DM soumis à cette évaluation (l'exemple concret est la montre connectée).

Pour les **éléments spécifiques du dossier d'un DM lié à l'IA** :

- Il est nécessaire de posséder des **informations spécifiques de ces technologies pour appréhender les fonctionnalités** : les procédés d'apprentissage automatique (depuis entraînement de données) notamment.
- Une grille descriptive de **42 items en 4 domaines clés** a été adoptée :
 - ◆ **Finalité d'usage** : population visée, fonctionnement et emploi du DM ;
 - ◆ **Données** : description données d'entrée et de sortie, informations entraînement pour l'IA
 - ◆ **Modèle** : type et modalités d'interventions de l'Homme
 - ◆ **Caractéristiques fonctionnelles** : conséquences cliniques et techniques avec la performance, la robustesse du système ou encore l'interprétabilité.

Cette **grille se veut évolutive** : aucune obligation de remplir tous les champs si ceux-ci ne correspondent.

Actuellement, dans le cas des dispositifs avec IA, la HAS fait souvent **appel à un cabinet d'experts sur l'IA**. Celui-ci est indépendant de tout intérêt et transparent dans leurs consultations. Cette aide permet d'aborder les dossiers soumis de la manière la plus juste possible.

En février 2021, selon leur **finalité d'usage**, la HAS a mis en ligne une **classification pour les solutions numériques utilisées pour les soins médicaux ou paramédicaux**. Elle se base sur **4 niveaux** [41]:

- **NIVEAU A** : outil service support soin et parcours de soins
- **NIVEAU B** : outil informations générales sur l'utilisateur, formations et supports
- **NIVEAU C** : outil d'aide pour la prévention, aide au quotidien ou encore pour le dépistage et les diagnostics.
- **NIVEAU D** : gestion autonome de la décision

- **Règlement général sur la protection des données (RGPD) :**

Le RGPD est d'après, le règlement 2016/679, 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** " [44]. Il présente en 11 chapitres les droits et obligations en termes de sécurité et de traitement de données, de transparence d'autorités et de dispositions.

En France, c'est la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** qui veille au respect du RGPD et accompagne l'innovation tout en préservant les libertés individuelles.

2. La proposition du règlement européen sur l'IA

2.1 D'une réflexion éthique de l'UE à une proposition de règlement européen sur l'IA

Au cours des années, l'UE s'est de plus en plus focalisée sur comment elle peut, dans le cadre de l'IA, **assurer la protection de ses citoyens**.

Dans cet axe, la Commission Européenne a rédigé un document sur les lignes directrices à respecter, en matière d'éthique, pour obtenir une IA "digne de confiance" [45]. Pour qu'une IA soit "digne de confiance", plusieurs **droits fondamentaux doivent être respectés** :

- Le respect de l'autonomie humaine ;
- La prévention de toute atteinte ;
- Équité ;
- Applicabilité.

Ces droits peuvent être transposés en **bonne pratique à adopter pour la conception d'une IA** :

- L'action humaine et le contrôle humain ;
- La robustesse technique et sécuritaire ;
- Le respect de la vie privée et la gouvernance des données ;
- La transparence ;

- La diversité, non discriminante et l'équité ;
- Le bien-être social et environnemental ;
- La responsabilité.

Dans la continuité de ces bonnes pratiques, la Commission Européenne poursuit sa démarche en mettant en œuvre un projet de réglementation et d'actions en faveur de l'excellence et de la confiance dans l'IA.

Le 21 Avril 2021, une proposition de règlement européen sur l'IA a été publiée.

Actuellement, la date de mise en vigueur du texte n'a pas été précisée. Cependant, dans le cas où la proposition serait validée, le règlement rentrerait en vigueur, 20 jours après la publication au Journal Officiel de l'Union Européenne. Dans un deuxième temps, 12 mois après l'entrée en vigueur du texte, l'Article 71 correspondant aux sanctions en cas de non suivi du règlement sera applicable. Enfin, l'ensemble du règlement sera applicable 24 mois après sa mise en vigueur (**Figure 15**).

D'autre part, les systèmes d'IA ayant déjà été mis sur le marché devront respecter le règlement dans le cas d'une IA à haut risque. L'annexe III liste l'ensemble des IA qui sont considérés par le règlement comme à haut risque. La Commission européenne se donne le droit de réévaluer cette liste chaque année. Également, un rapport d'évaluation devra être transmis par les Etats membres portant sur les incidents et les risques rencontrés par les IA mises sur le marché. En conséquence, une réévaluation du règlement pourra être envisagée. Ce rapport et ce réexamen interviendra dans les trois premières années à partir de la mise en application puis sera reconduit tous les quatre ans [5].

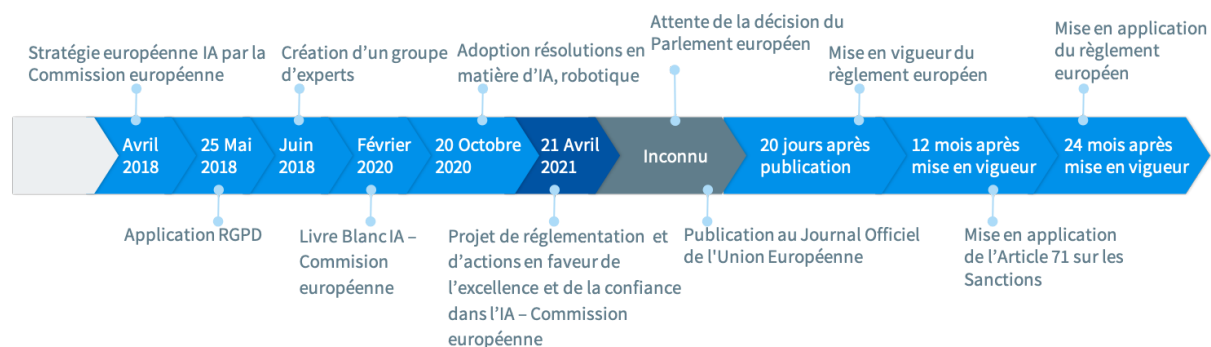


Figure 15 : Frise chronologique récapitulative de la régulation de l'IA en Europe (source : auteurs)

2.2 Les objectifs du règlement

L'objectif de la Commission européenne en introduisant cette proposition de règlement est, outre l'**encadrement de l'IA**, de **faire évoluer le marché intérieur au bénéfice de tous**. En effet, la vitesse à laquelle elle évolue et ses nombreuses découvertes et innovations font qu'il est fort probable que, dans les années qui suivent, elle **impacte une grande partie de la population mondiale**.

Dans sa proposition, la Commission européenne introduit le **terme de « Règle Harmonisée »**. Celle-ci permet d'explicitier à quel point il est important d'harmoniser les règles existantes concernant les systèmes d'IA, leurs manipulations ... dans la mesure où c'est une discipline "relativement" innovante, évoluant constamment et à laquelle les différents partis concernés ne peuvent que se référer. Pour lier les différents textes juridiques européens, de **nombreux amendements existent**. Ils permettent de lier et de faire référence à d'autres règlements européens existants.

A noter qu'à ce jour, **aucun amendement sur la réglementation européenne des DM 2017/745 ou des diagnostics in vitro 2017/746 n'a été réalisé**.

Elle indique également qu'il faudrait **harmoniser la législation** : le cadre juridique, existant et à venir, définit les termes importants (systèmes haut risque, intelligence artificielle...) et exprime l'importance d'avoir des données qui permettent d'identifier comment fonctionnent ces IA. Cela a pour but **qu'il n'y ait plus d'ambiguïté** et qu'en cas de non-respect du règlement, les partis concernés puissent être sanctionnés.

Cette proposition est un support qui permet d'**introduire les enjeux et de donner confiance au probable règlement en encadrant l'IA et ses acteurs** pour permettre une utilisation et un développement en toute sécurité au sein de l'Union Européenne [5].

2.3 Nouvelle Classification des Risques des systèmes d'IA

Dans le domaine de la Santé, les DM ont une place très importante. Concernés par la nouvelle réglementation 2017/745 et 2017/746, les systèmes d'IA corrélés aux DM sont classés systèmes à haut risque.

L'une des problématiques principales de cette proposition est de **répondre à l'intérêt général de sécurité en protégeant les intérêts et droits protégés par le droit de l'UE.**

En réalisant, pour la première fois, une approche fondée sur les risques, la Commission se dit vouloir établir les règles contraignantes des systèmes IA.

Dans ce contexte, il paraît pertinent d'introduire la classification de risques de l'IA et de définir ce qu'est un système IA à haut risque, dans la mesure où le projet de règlement les cible spécifiquement.

L'article 5 de la proposition introduit 4 niveaux de risque :

- **Risque inacceptable :** la Commission européenne **interdit la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation des systèmes d'IA dont le niveau de risque les place comme menace importante pour la sécurité, le droit des personnes et les moyens de subsistance des individus** et porte ainsi **atteinte aux règles d'éthiques définies par le Parlement Européen.**

Dans ce cadre sont notamment interdits les systèmes d'IA qui évaluent et classent les personnes en fonction de leurs caractéristiques personnelles et/ou personnes entraînant un traitement préjudiciable.

- **Risque élevé :** **L'utilisation de ce type de systèmes d'IA est fortement réglementée.** La Commission européenne introduit dans la proposition de règlement de nombreuses règles et exigences. Le système d'IA, pour qu'il puisse circuler et être utilisé, doit avoir attesté de sa conformité aux exigences qui le concerne.

Parmi les nombreuses exigences auxquelles sont soumises les systèmes d'IA, il faut que :

- Soit établi et mis en œuvre la documentation technique, avant la mise sur le marché et la maintenance d'un système de gestion de risque ;
- Soit enregistré dans la base de données de l'UE, qui est établie et gérée par la Commission européenne ;
- L'évaluation de conformité soit réalisée par un tiers (ON) ;
- Des personnes physiques aient reçu la responsabilité de superviser le système IA au moment de sa mise sur le marché et tout le long de sa période d'utilisation ;
- Le système d'IA ait un niveau approprié de robustesse, d'exactitude, de cybersécurité et de cohérence pour garantir sa sécurité (facteurs internes et externes).

La liste exhaustive des domaines utilisant des systèmes d'IA à haut risque comprend les infrastructures critiques (systèmes utilisés comme composant de sécurité dans la gestion et

l'exploitation des trafics routiers, des établissements de santé) ou encore les systèmes permettant l'identification et le maintien de l'ordre (identification biométrique à distance «en temps réel»).

- **Risque limité** : Dans ce cadre, la Commission européenne prévoit que les systèmes d'IA appliquent des **obligations spécifiques en matière de transparence**. Il est indispensable que les utilisateurs soient informés des risques potentiels engendrés par leurs utilisations et que les contenus qu'ils consultent ont été générés par des moyens automatisés (documentation et instruction claires et concises).
- **Risque minime** : vis-à-vis de la proposition, aucune restriction ou obligation supplémentaire n'est prévue (conforme à la législation déjà existante). Cependant puisque la majorité des systèmes d'IA utilisés au sein de l'UE appartient à cette catégorie, la Commission européenne recommande (sur la base du volontariat) que les fournisseurs soient conformes aux exigences pour donner confiance en leurs systèmes.

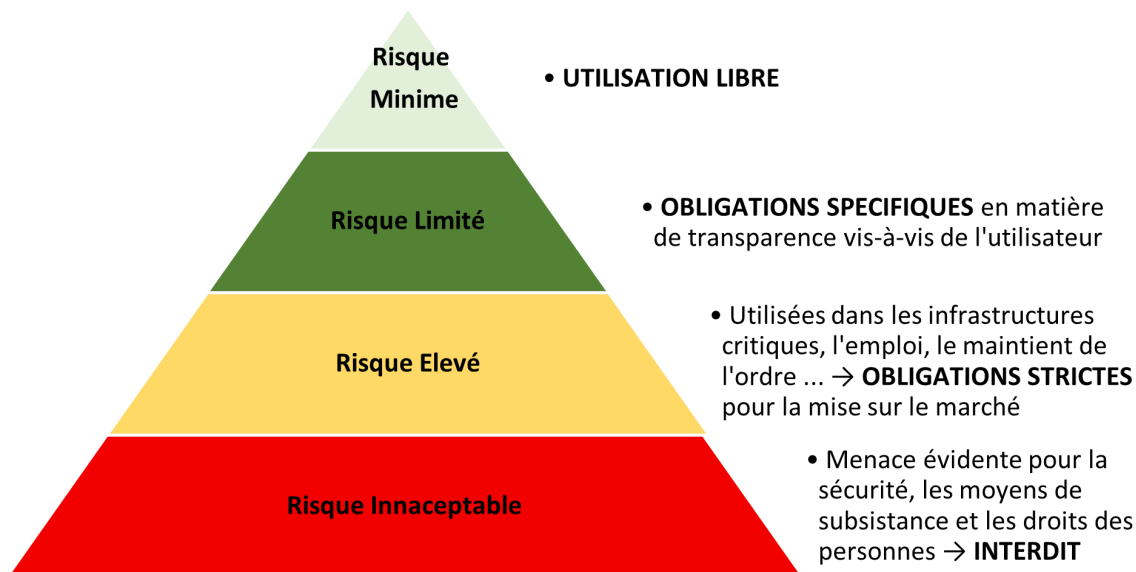


Figure 16 : Les actions à mener en fonction du risque associé à l'utilisation des systèmes d'IA (source : auteur) [5].

La définition des risques reste avant tout une volonté de la Commission Européenne à protéger ses citoyens. En effet, dans le cadre de la santé et du biomédical, il est impératif que chaque acteur des DM ainsi que les patients puissent **connaître les exigences supplémentaires et les modifications** que cette proposition de règlement entraîne dans la conception, l'exploitation, l'évaluation et la sécurité de l'IA.

Dans ce contexte, une aide à la compréhension de ce règlement semble pertinente [5].

La Commission européenne est consciente qu'il faut urgemment encadrer l'usage de l'IA qui ne cesse de se développer quel que soit le secteur auquel elle est appliquée.

De façon générale, la proposition de règlement sur l'IA vise l'identification de la classe de risque des dispositifs d'IA, à **usage professionnel**, pour pouvoir les encadrer par la suite. Le niveau de conformité aux exigences réglementaires demandé est le reflet du niveau de risque estimé : d'où la création d'une nouvelle classification des risques.

La préoccupation majeure provient des systèmes à risques inacceptables et élevés, raison pour laquelle ils sont fortement détaillés dans ce texte. La proposition s'attarde particulièrement sur l'utilisation des systèmes biométriques à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public. Considérés comme des IA à risque élevé, elle mentionne que leurs utilisations sont strictement régulées et autorisées à titre d'exception.

A noter, les domaines et champs d'activité ne sont pas traités de façon égale, certains (ex : systèmes d'IA développés / utilisés à visé uniquement militaires) sont même omis.

Peu d'éléments introduits dans ce texte réglementaire sont **relatifs au secteur de la Santé** :

- Une gouvernance institutionnelle désignée, facilite l'accès aux algorithmes, aux données de santé (entraînement), sans discrimination, tout en garantissant la **sécurité** et le **respect de la vie privée des patients** concernés (**considérant 45**).
- Les enjeux du secteur font que les systèmes de diagnostic et d'assistance médicale doivent être fiables et précis (**considérant 28**).

D'où la **difficulté de situer l'apport** de ce texte dans ce domaine d'activité.

Par ailleurs, il n'est pas aisé de déterminer quelle classification assigner aux systèmes d'IA. En effet, la liste (annexe III) qui désigne, par usage, les systèmes IA à haut risque, n'est pas assez exhaustive. Celle-ci, devant être revue prochainement, n'adresse en aucun cas l'usage des systèmes IA à des fins médicales. Il est donc difficile d'imaginer comment un fabricant prenant connaissance de ce texte pourrait déterminer la classe de son système.

Partie III: Les obligations européennes à respecter pour la sécurité du patient

1. Les exigences attendues pour chaque acteur

1.1 Exploitant, mandataire, distributeur

Exigences mises en évidence par les différents textes de loi :

Outre la notion de risque, la Commission européenne distingue les **obligations imposées selon le tiers qui la consulte dans le cadre des systèmes d'IA** considérés à haut risque :

⇒ **Fournisseurs** : sont responsables de la **mise en conformité de leurs systèmes vis-à-vis des exigences imposées par le règlement et de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité**. Ils doivent établir et mettre à jour la documentation technique pertinente et veiller au respect des obligations concernant l'évaluation de la conformité et l'enregistrement, de l'initiative de prendre des mesures correctives et de contacter / coopérer avec les autorités compétentes quand nécessaire.

Exigence générale (avant proposition)

- Réalisation d'**essais de produits** et **contrôle** du respect de toute **condition imposée** aux fournisseurs et en rapport avec les décisions de certification, telle que l'obligation de **mettre périodiquement à jour les données cliniques**. Cela sera évalué par les Organismes Notifiés périodiquement.
- Chaque cinq ans, les fournisseurs doivent démontrer leurs **procédures de fabrication** et autres **processus pertinents** par un **audit** sur place par l'Organisme Notifié. Cela afin de valider la **conformité** du produit.
- Au moins chaque **douze mois**, les fournisseurs doivent démontrer le bon fonctionnement du **Système de Management de Qualité**, vérifié avec un **audit** sur place par l'Organisme Notifié. De plus, il est nécessaire d'afficher l'application du **plan de Surveillance Après Commercialisation**.

⇒ **Fabricants** : également responsables de la conformité.

Exigence générale (avant proposition)

- Le **Règlement 2017/45** précise que le fabricant doit :
- Attribuer à son DM un IUD-ID
- Enregistrer son DM sur la liste EUDAMED
- Est responsable des démarches pour obtenir le marquage CE (déclaration de conformité UE).
- S'assurer que son DM est conforme aux exigences qui le concerne et réaliser les actions correctives nécessaires si nécessaire.
- Mettre en place un système de gestion de la qualité permettant, grâce à des procédures, d'assurer un maintien de la conformité de la production
- S'assurer qu'une documentation technique et un système de gestion des risques existe et soit régulièrement tenue à jour.
- Planifier, réaliser et documenter l'évaluation clinique démontrant les propriétés de son DM.
- En cas de risques graves, il a pour responsabilité de prévenir les autorités compétentes.

⇒ **Tous Tiers** : (distributeurs, importateurs...) mettant un système d'IA sur le marché ou en service, modifiant sa destination ou y apportant une modification substantielle est soumis aux mêmes obligations que les fournisseurs.

«**Distributeur**», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

«**Importateur**», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union.

«**Mandataire**», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement.

Exigence générale (avant proposition)

- Les tiers doivent **vérifier** que le dispositif porte le marquage CE, la déclaration de conformité UE et est étiqueté avec la notice d'utilisation requise (IUD).

- Dans le cas où, le dispositif présente un risque grave ou/et est falsifié, les tiers doivent **informer** l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.
- Les tiers doivent **vérifier** que le dispositif est enregistré dans le système électronique et ajoutent les coordonnées.
- Les tiers doivent **assurer** les conditions de stockage ou de transport afin de ne pas compromettre la conformité.
- Les tiers doivent **fournir** un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits aux fabricants.
- Les tiers doivent **mettre en place** les mesures correctives pour garantir la conformité de produit. Cela en coopération avec le fabricant.
- Les tiers doivent **éliminer** ou, si ce n'est pas possible, **atténuer** les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.
- Les tiers doivent **disposer** d'un système de gestion de la qualité prévoyant des procédures qui garantissent que la traduction des informations est fidèle et à jour
- Au cas où les tiers ont l'intention de mettre le dispositif ré-étiqueté ou reconditionné à disposition et le fournir, ils doivent **faire une demande**, au fabricant et à l'autorité compétente (28 jours avant).
- Les tiers doivent **atteindre** un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

⇒ **Utilisateurs** : utilisation faite dans le **respect des instructions d'utilisation**, s'assurent que les données d'entrée sont pertinentes et qu'en période de fonctionnement, les «résultats» sont conformes à ceux prévus par le fabricant.

En contrepartie, le règlement doit **garantir des conditions de concurrence équitable** quel que soit la provenance des fournisseurs et leur système d' IA.

Chaque acteur doit prendre en compte ces règles établies de manière harmonisée afin de **participer à la construction d'une stratégie européenne** qui se veut cohérente et gage de respect envers les libertés de droits fondamentaux. Il en va **pour tous les domaines qui souhaitent utiliser et exploiter cette technologie**.

Exigence générale (avant proposition)

- Le **Code de la Santé publique** rappelle que les utilisateurs (ou exploitants) des DM doivent :

- Indiquer les **informations clés du DM** qu'ils utilisent (notion de traçabilité) : lieu & date d'utilisation, informations relatives aux patients, nom et fonction de l'exploitant ;
- Conserver les **données relatives aux DM**, inscrits dans le dossier patient, **pendant 10 ans** ;
- Que des contrôles de qualité (interne ou externe) et une maintenance soient prévus et réalisés régulièrement pour **garantir la qualité et la sécurité** d'usage du produit et des soins ;
- Posséder un **inventaire**, régulièrement tenu à jour, des DM qu'ils exploitent ;
- **Tenir au courant les autorités compétentes** : signalement d'un risque (après contrôle qualité) et remise en conformité du produit.

1.2 Professionnel de la Santé (Médecin, Ingénieur Biomédical, Établissement de Santé)

L'accélération des progrès technologiques liés à l'IA, du Big Data et de la robotique se traduit par de nouvelles interrogations éthiques et exige de poser de nouveaux repères en matière d'usage.

Les **questions de vie privée, de protection des données et de maîtrise des données personnelles** prennent une nouvelle dimension, de même que les responsabilités associées à des décisions prises par des machines.

Exigences spécifiques aux acteurs exploitant des systèmes d'IA :

- **Médecin** : Le médecin doit être formé à l'utilisation d'un Dispositif Médical basé sur l'Intelligence Artificielle. Il doit être **vigilant au respect des droits du patient** lorsqu'il envisage d'utiliser un dispositif d'IA. Il doit également **expliquer clairement** au patient qu'il a **recours à une Intelligence Artificielle**. Il est essentiel de conserver pour objectif le **libre choix des individus** en s'assurant des capacités de l'utilisateur à faire un choix.

Le médecin doit être **capable de porter un regard critique** sur les analyses, les résultats et les recommandations fournis par ces dispositifs pour **éviter les risques** liés à l'IA.

L'utilisation des données personnelles des patients doit être effectuée dans le **respect du secret professionnel** et du règlement général sur la protection des données.

- **Ingénieur biomédical** : Une des missions de l'ingénieur biomédical est de proposer les bons équipements aux bons services. Lorsque ces derniers souhaitent certains types de dispositifs utilisant de l'IA, la vigilance est de mise, notamment sur les aspects de **cybersécurité et fonctionnement du dispositif** [[48], [49]. Il est donc essentiel de maîtriser les notions d'Intelligence Artificielle et de se tenir informé de manière continue sur l'aspect de **sécurité des données et les performances de chaque dispositif souhaité**. Une coordination est nécessaire avec le service informatique de l'hôpital pour gérer ces aspects.

L'**AFIB** (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux) a présenté en décembre 2020 un webinaire sous forme de **cinq recommandations pour la sécurité numérique des équipements biomédicaux** [50] :

- **Intégration de la sécurité numérique** dans les **procédures d'acquisition** : pour cela, l'AFIB propose un questionnaire de 160 questions relatives aux conformités de réglementation à destination des fournisseurs ;
- **Définition de la collaboration** dans les **établissements de santé** : des points de vigilance mis en avant par l'AFIB sont proposés afin de créer une collaboration entre la Direction des Systèmes d'Information (DSI) pour les achats, les installations et la maintenance ;
- **Assurance de la sécurité des équipements biomédicaux** : vérification du respect du marquage CE ou encore de la gestion de la sécurité des connexions pour la bonne maîtrise des dispositifs ;
- **Définition de la criticité des équipements biomédicaux** : proposition de l'AFIB sous forme d'une notation de vulnérabilité informatique en 10 points, traitant de la question sur le code d'accès sécurité à la réalisation de tests d'intrusion.
- **Action rapide** en cas de **cyberattaque** : en se basant sur l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI), des avis ont été émis comme ne pas débrancher le réseau ou encore s'assurer de bien signaler les incidents. L'AFIB recommande en aval de ces avis des formations en interne.

Établissements de santé : Les établissements de santé doivent **sécuriser leurs réseaux informatiques pour faire face aux cyberattaques**. Chaque établissement de santé doit désigner un **correspondant local de matériovigilance**.

Les exigences par acteur

- Médecin

- Code de déontologie médicale : Relation médecin-patient avec
 - ◆ Article 2 : Respect de la vie et de la dignité de la personne.
 - ◆ Article 4 : Secret professionnel
- Serment d'Hippocrate : Respect de la vie humaine.
- Code de la santé publique : Article L1110-4 ⇒ Respect de la vie privée et du secret des informations.
- Code de la santé publique : Article L4001-3 ⇒ Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

- Ingénieur biomédical

- Cybersécurité - Service Informatique
- Lien avec les fournisseurs de DM utilisant l'IA
- Audit pour la surveillance du parc biomédical
- Connaissance des risques et vulnérabilités

- Établissement de santé

- Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
- Code de la Santé publique : R.5212-12 (Matérovigilance)
- Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

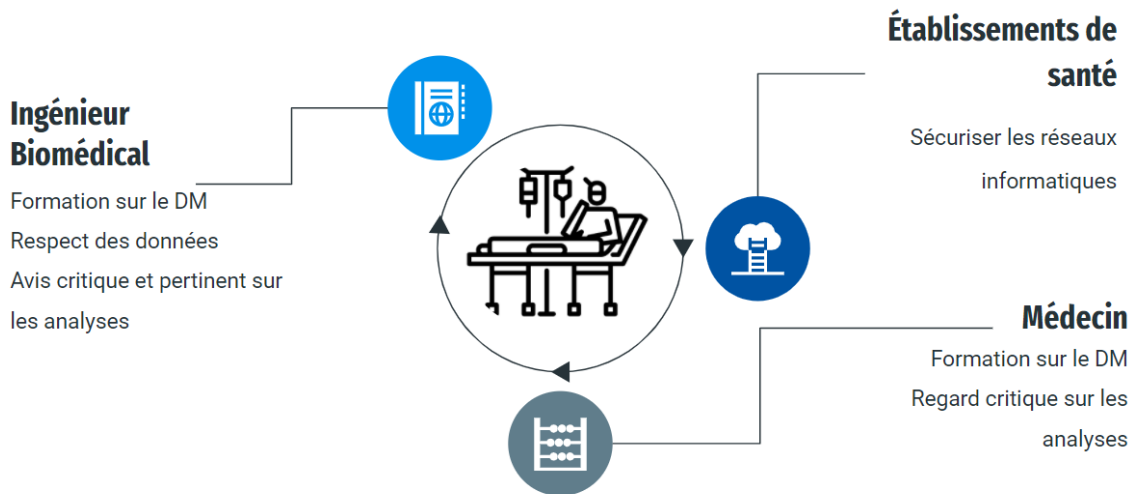


Figure 17 : Obligations à respecter par les professionnels de la santé (Source: auteur)

1.3 Investigation : Retour Terrain

Pour avoir un retour reflétant la situation sur le terrain, des interviews ont été réalisées auprès de deux entreprises (startup) ayant répondu positivement aux sollicitations par mails du groupe. Les questions posées ont été adaptées en fonction des réponses délivrées par les interviewés.

L'objectif était de déterminer, dans un premier temps, les exigences que respectent les fabricants pour leurs DM et dans un second temps, d'évaluer leur niveau de connaissances sur la nouvelle proposition et leurs avis sur celle-ci, notamment sur l'impact que sa mise en application aurait potentiellement sur leurs activités.

Point de vue des Fabricants :

Entreprise : A

Dispositif : Logiciel d'analyse de radiographies traumatiques

⇒ Classe IIa ; utilisation à court terme

Réglementations

France :

- RDM 2017/745 ;
- Norme 13485 (SMQ) ;
- Norme 27001 (cybersécurité) ;
- RGPD ;

- DPA = déclaration sous traitant ;
- Notions de bioéthique (Loi);

Etats-Unis :

- Privacy by design ;
- Conformité IPA ;
- FDA.

Connaissance de la proposition

- Aucune connaissance sur la nouvelle proposition.
- Information synthétisée apportée par le groupe de projet.

Avis sur la proposition

- Questionnement sur l'intérêt de la proposition.
- Avis mitigés sur l'apport amené par la proposition dans le cadre des activités du dispositif.
- La probabilité que la société et le DM soient impactés par cette proposition semble faible : proposition très générique, la Santé est à peine citée.

Entreprise : B

Dispositif : Plateforme de co-crédation & distribution d'algorithme médical dans le secteur de l'imagerie

⇒ Classe IIa

Réglementations

France :

- RDM 2017/745 ;
- RGPD ;
- ISO 14971 (gestion des risque) ;
- ISO 13485 (SMQ) ;
- EN 62304;

Réglementation notamment aussi en Suisse (Pour Keros).

Connaissance de la proposition

Prise de connaissance de la nouvelle proposition : → Chargé d'affaires à lu le texte et participer à un événement d'information dessus

→ Participera prochainement à un groupe de travail organisé par le SNITEM.

Avis sur la proposition

Nécessité d'apporter de la clarification sur la définition de DM à haut risque → pour pouvoir évaluer les DM concernés par cette nouvelle classification des risques.

Chargé d'affaires réglementaire estime que le logiciel devrait être considéré comme un système à haut risque → divergence de niveau en fonction du règlement 2017/745 et proposition de loi = est-ce que les niveaux/classes de risques vont s'accorder ? Si oui, établir une adaptation des modalités d'évaluation des DM ?

Questionnement sur la pertinence :

→ Majorité des éléments cités dans la proposition retrouvée dans le règlement (= >90% exigé l'entreprise le fait déjà)

→ Réglementation pour le secteur médical déjà très robuste. Proposition n'apporte pas de nouvel élément (exigences, informations...) [51]

→ Mise en place d'un système parallèle d'appel vigilance spécifique aux logiciels = redondance (procédure de déclaration à l'ANSM amplement satisfaisant)

Inquiétude :

Validation double audit par ON différents (un pour la réglementation et un spécifique au logiciel IA) (nouveaux ON accrédités)

Impact sur les activités de l'entreprise : proposition vue comme une perte de temps et d'argent.

Analyse :

A travers ces retours, une visualisation de la situation terrain professionnel et des échanges pertinents ont pu être établis. L'IA à toute sa place dans le secteur de la Santé Française, ces interviews ont été déterminantes pour comprendre les enjeux et l'évolution de ces technologies au sein du territoire.

Il est rappelé que la proposition ne mentionne aucunement comment classer les systèmes d'IA du secteur médical. Dans la mesure où la classification du Règlement 2017/745, introduisant les exigences à respecter en fonction du niveau de dangerosité du dispositif, classe les logiciels d'IA (aide/assistance au diagnostic) comme dispositif de classe II à III, il est fort probable que les logiciels de diagnostic soient classés comme dispositif médical de risque modéré à élevé.

Hors l'absence du domaine médical dans l'annexe III impliquerait qu'il soit tous considérés comme dispositif à risque modéré : pas pertinent aux vues des exigences demandées par les autorités.

Le respect d'un nombre élevé d'exigences est demandé aux fabricants pour pouvoir libérer leur produit sur le marché. Garantir la sécurité d'usage et la performance pour le bien des patients est une obligation majeure que respectent déjà les industriels.

Cette proposition apporte au final quelques inconvénients :

- Les exigences émises par la proposition en termes de classification des risques devraient s'accorder à celles dictées dans les règlements 2017/745 et 2017/746 pour faciliter sa compréhension et sa transposition aux autres textes réglementaires.
- La mise en place d'audit dédié aux logiciels d'IA à haut risque : double audit (ON spécialisé IA à haut risque ?) ou ON dédiés aux logiciels d'IA évaluant tous les aspects réglementaires exigé quel que soit le niveau de risque.

Un point intéressant, qui sera par la suite développé à travers un outil interactif, reste néanmoins que la proposition permet d'apporter de la cohérence en synthétisant les obligations que chaque acteur doit respecter et qu'avec une nouvelle classification des risques cette proposition cherche à mieux encadrer les systèmes d'IA, en particulier ceux à haut risque, dont le danger est plus élevé.

Ces éléments démontrent l'intérêt grandissant que porte l'Union Européenne, qui a conscience que la technologie de l'IA se développe rapidement : projet de création du comité européen de l'Intelligence Artificielle (CEIA) chargé de "*stimuler l'élaboration des normes sur l'IA*".

Les actions qu'elle effectue pour créer un environnement propice à son développement (libre circulation corrélé à la sécurité d'usage et la protection des données notamment) vise à la rendre leader mondiale. Elle n'hésite pour cela pas à accompagner les fabricants et à soutenir les systèmes innovants conformes aux valeurs et aux principes revendiqués par l'union européenne ("Bac à sable réglementaire, accompagnement de la CNIL...") [52]

2. Développement d'un outil facilitant la compréhension et le respect des exigences en lien avec l'IA médicale

Au fil de ce projet, il est apparu nécessaire d'établir un outil PDF interactif ayant pour objectif d'explicitier le lien entre la proposition de réglementation européenne sur l'IA et le secteur de la santé.

En plus d'introduire les principaux axes apportés par la proposition, le document interactif se veut simple d'utilisation et informatif de façon à ce qu'un lecteur néophyte puisse comprendre instinctivement les notions de base à retenir sur le lien IA selon un point de vue fabricant, exploitant ou patient.

Ce document interactif, à l'instar des autres livrables de ce projet, est disponible sur la plateforme "Travaux Master UTC", accessible via le lien DOI indiqué en bas de page.

Conclusion

La multitude de domaines auxquels l'IA peut être appliquée et son contexte évolutif ont donné lieu à une **réflexion** de l'Union Européenne sur sa réglementation : formulation d'une proposition de règlement européen sur l'IA visant à la fois à **son développement et à la protection des citoyens**.

L'état de l'art a montré qu'actuellement, la réglementation en application et la proposition actuelle ne faisait **pas de distinctions** précises sur les différents secteurs d'activités pouvant utiliser l'IA.

De plus, la **proposition de réglementation, très générale, n'impose pas de règles particulières pour le domaine de la Santé**. Cette généralité réglementaire pourrait être une **difficulté pour l'évaluation et la surveillance** des IA de Santé.

Le **développement de nouveaux outils** et de plans d'action par les autorités compétentes devient donc nécessaire pour **améliorer la compréhension**. Le but étant que chaque acteur de la Santé puisse identifier ses droits et ses devoirs dans le cas où la proposition de réglementation européenne serait appliquée.

Dans ce contexte, il n'est pas étonnant que certains industriels émettent des **avis divergents face à cette proposition** : cette proposition de réglementation semble représenter un poids en plus à porter.

Il est à noter qu'il serait intéressant de réaliser une investigation à plus grande échelle, incluant notamment les acteurs utilisant les systèmes d'IA, pour avoir leurs retours sur la réglementation en place et leurs avis sur le niveau d'exigence qu'ils pensent impactant, bénéfiquement ou pas, sur les patients.

Dans tous les cas, dans la mesure où cette proposition n'a pas encore été validée, de nombreuses modifications sont encore possibles. Et même si la proposition venait à être refusée au vu du fort **engouement** que l'UE porte sur le sujet, il est fort probable que dans les années à venir, de nouveaux textes réglementaires viennent assister son **exploitation**.

Références bibliographiques

- [1] M. Zouinar, “Évolutions de l’Intelligence Artificielle : quels enjeux pour l’activité humaine et la relation Humain-Machine au travail ?,” *Activités*, no. 17–1, Art. no. 17–1, Apr. 2020, doi: <https://doi.org/10.4000/activites.4941>.
- [2] A. Olivier, “Intelligence artificielle : que fait l’Union européenne ?,” *Touteleurope.eu*, Aug. 02, 2021.
<https://www.touteleurope.eu/economie-et-social/intelligence-artificielle-que-fait-l-union-europeenne/> (accessed Oct. 11, 2021).
- [3] “Clearview AI | The World’s Largest Facial Network,” *Clearview AI*.
<https://www.clearview.ai> (accessed Dec. 15, 2021).
- [4] Le Figaro avec AFP, “Reconnaissance faciale: un groupe d’ONG attaque Clearview AI dans cinq pays européens,” *LE FIGARO*, May 27, 2021. Accessed: Oct. 11, 2021. [Online]. Available: <https://www.lefigaro.fr/flash-eco/reconnaissance-faciale-un-groupe-d-ong-attaque-clearview-ai-dans-cinq-pays-europeens-20210527>
- [5] “Proposition (UE) 2021/0106(COD) de Règlement du Parlement Européen et du Conseil établissant les règles harmonisées concernant l’Intelligence Artificielle (Législation sur l’Intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l’Union,” Commission Européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, Apr. 2021.
- [6] M. Hossam, “Deep Learning ou Apprentissage Profond : qu’est-ce que c’est ?,” *Formation Data Science | DataScientest.com*, Sep. 28, 2020.
<https://datascientest.com/deep-learning-definition> (accessed Nov. 05, 2021).
- [7] S. J. Russell, P. Norvig, E. Davis, and D. Edwards, *Artificial intelligence: a modern approach*, Third edition, Global edition. Boston Columbus Indianapolis New York San Francisco Upper Saddle River Amsterdam Cape Town Dubai London Madrid Milan Munich Paris Montreal Toronto Delhi Mexico City Sao Paulo Sydney Hong Kong Seoul Singapore Taipei Tokyo: Pearson, 2016.
- [8] G. Issenhuth and O. Samyn, “Intelligence artificielle : un cadre réglementaire adapté ? | Cabinet d’avocats d’affaires parisien indépendant | Lmt Avocats,” Mai 2018.
<https://www.lmtavocats.com/intelligence-artificielle-un-cadre-reglementaire-adapte-613> (accessed Nov. 30, 2021).
- [9] “Le marché de l’IA et son périmètre:,” *SAY*, vol. N° 5, no. 3, pp. 144–145, Jun. 2021, doi: <https://doi.org/10.3917/say.005.0144>.
- [10] *Artificial intelligence, blockchain and the future of Europe: How disruptive technologies create opportunities for a green and digital economy*. European Investment Bank, 2021. doi: <https://www.doi.org/10.2867/126279>.
- [11] Atawao consulting, Ed., *Intelligence artificielle: état de l’art et perspectives pour la France rapport final*. Ivry-sur-Seine: DGE, Direction générale des entreprises, 2019.

- [12] Bpifrance, "E-santé : vers un marché de 234,5 milliards de dollars," *Bpifrance*, Aug. 11, 2019.
<https://www.bpifrance.fr/nos-actualites/e-sante-vers-un-marche-de-2345-milliards-de-dollars> (accessed Nov. 02, 2021).
- [13] "Plan HealthTech : état des lieux et pistes d'évolution pour les biotech françaises," *BpiFrance*, avril 2021.
<https://www.bpifrance.fr/nos-actualites/plan-healthtech-etat-des-lieux-et-pistes-devolution-pour-les-biotech-francaises> (accessed Nov. 02, 2021).
- [14] M. Nème, "Panorama des startups santé françaises utilisant l'IA," *BpiFrance*, juillet 2020.
<https://lehub.bpifrance.fr/panorama-startups-sante-francaises-ia/> (accessed Nov. 02, 2021).
- [15] "Les Hug Utilisent L'outil Watson For Genomics® d'IBM Pour Contribuer À Des Soins Oncologiques Plus Personnalisés," *Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)*, Sep. 11, 2019. [Online]. Available:
https://www.hug.ch/sites/interhug/files/presse/2019.09.11_cp_hug_utilisent_ibm_watson_for_genomics.pdf
- [16] "IDx-DR," *Digital Diagnostics*.
<https://www.digitaldiagnostics.com/products/eye-disease/idx-dr/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [17] "The first-ever autonomous diagnostic AI system is started. Defines a severe form of diabetes.," *TAdviser.ru*, Apr. 2018.
[https://tadviser.com/index.php/Product:IDx-DR_\(the_device_for_diagnostics_of_sight\)](https://tadviser.com/index.php/Product:IDx-DR_(the_device_for_diagnostics_of_sight)) (accessed Nov. 05, 2021).
- [18] "QCovid™ risk calculator," *University of Oxford*. <https://qcovid.org/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [19] "Relational Agent for Mental Health," *Woebot Health*. <https://woebothealth.com/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [20] R. Scott White, "When Will Artificial Intelligence Be Good Enough To Help Prevent Suicides? | by Randall Scott White | Medium," *Medium*, Nov. 12, 2017.
<https://medium.com/@RandyWhitePDX/when-will-artificial-intelligence-be-good-enough-to-help-prevent-suicides-1f4d1fa21048> (accessed Nov. 05, 2021).
- [21] "The First in Digital Laparoscopy | Senhance Surgical System."
<https://www.senhance.com/us/digital-laparoscopy> (accessed Nov. 05, 2021).
- [22] "Technologie d'assistance motrice robot," *Le Neuro Groupe*.
<https://www.leneurogroupe.org/copie-de-template-fiche-methode> (accessed Nov. 05, 2021).
- [23] "Lokomat®Nanos - Système de rééducation démarche by Hocoma | MedicalExpo," *Medical Expo*. <https://www.medicalexpo.fr/prod/hocoma/product-68750-575453.html> (accessed Nov. 05, 2021).

- [24] “RISQUE : Définition de RISQUE,” *Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales*. <https://www.cnrtl.fr/definition/risque> (accessed Nov. 05, 2021).
- [25] “Comment définir le risque ? | Ineris,” *INERIS*.
<https://www.ineris.fr/fr/risques/est-risque/comment-definir-risque> (accessed Nov. 05, 2021).
- [26] R. for Ai, “IBM Watson cancer is frequently misdiagnosed, is Artificial Intelligence healthcare really reliable?,” *Ready For AI*, Aug. 14, 2018.
<https://readyforai.com/article/ibm-watson-cancer-is-frequently-misdiagnosed-is-artificial-intelligence-healthcare-really-reliable/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [27] “Stories of AI Failure and How to Avoid Similar AI Fails,” *Lexalytics*, Jan. 30, 2020.
<https://www.lexalytics.com/lexablog/stories-ai-failure-avoid-ai-fails-2020> (accessed Nov. 05, 2021).
- [28] H. Alemzadeh, R. K. Iyer, Z. Kalbarczyk, N. Leveson, and J. Raman, “Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data,” *PLoS ONE*, vol. 11, no. 4, p. e0151470, Apr. 2016, doi: <https://www.doi.org/10.1371/journal.pone.0151470>.
- [29] “LE ROBOT DA VINCI XI DESORMAIS UTILISÉ EN CHIRURGIE PEDIATRIE | CHU Dijon Bourgogne,” *CHU Dijon Bourgogne*, Jun. 29, 2021.
<https://www.chu-dijon.fr/actualites/2021/06/29/robot-da-vinci-xi-desormais-utilise-chirurgie-pediatrie> (accessed Nov. 05, 2021).
- [30] “L’intelligence artificielle, acteur majeur de la médecine du futur,” *Forbes France*, May 26, 2021.
<https://www.forbes.fr/business-inside-tv/lintelligence-artificielle-acteur-majeur-de-la-medecine-du-futur/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [31] N. J. Schork, “Artificial Intelligence and Personalized Medicine,” in *Precision Medicine in Cancer Therapy*, vol. 178, D. D. Von Hoff and H. Han, Eds. Cham: Springer International Publishing, 2019, pp. 265–283. doi: https://www.doi.org/10.1007/978-3-030-16391-4_11.
- [32] M. Y. Belmahi, “Intelligence Artificielle en santé ; Mais quelles sont ses limites ?,” *MBA MCI*, Nov. 29, 2019.
<https://mbamci.com/intelligence-artificielle-en-sante-mais-quelles-sont-ses-limites-yazid-b-elmahi/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [33] P. Monier, “Intelligence Artificielle et santé : entre performance et éthique,” <https://ordiges.fr/>. <https://ordiges.fr/lintelligence-artificielle-sante-performance-ethique/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [34] W. Douglas, “Hundreds of AI tools have been built to catch covid. None of them helped.,” *MIT Technology Review*, Jul. 30, 2021.
<https://www.technologyreview.com/2021/07/30/1030329/machine-learning-ai-failed-covid-hospital-diagnosis-pandemic/> (accessed Nov. 05, 2021).
- [35] Anonymous, “Institutions et autres organes de l’UE,” *Union Européenne*, Jun. 16, 2016.
https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies_fr (accessed Nov. 04,

2021).

- [36] “L’UE en bref | Union Européenne,” *Institutions de l’Union européenne*.
https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_fr (accessed Nov. 04, 2021).
- [37] “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 (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE.),” *Journal officiel de l’Union européenne*, <https://eur-lex.europa.eu>, May 2017. [Online]. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [38] “Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE.),” *Journal officiel de l’Union européenne*, <https://eur-lex.europa.eu>, May 2017. [Online]. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>
- [39] V. Boissart, “Impacts du nouveau règlement 2017/745 sur la gestion biomédicale des dispositifs médicaux,” *IRBM News*, vol. 42, no. 2, p. 100300, Apr. 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2021.100300>.
- [40] “Résultats de votre recherche - ANSM,” *ANSM*.
https://ansm.sante.fr/resultats-de-recherche?global_search%5Btext%5D=intelligence%20artificielle&global_search%5BsafetyNewsSearch%5D=1 (accessed Nov. 05, 2021).
- [41] “Classification fonctionnelle, selon leur finalité d’usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux,” HAS, Apr. 2021. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification_fonctionnelle_selon_leur_finalite_dusage_des_solutions_numeriques_utilisees_dans_le_cadre_de_soins_medicaux_o.pdf
- [42] “DM & Intelligence artificielle : quelles spécificités pour l’évaluation ?,” Nov. 18, 2020. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/webinaire_has_dm-nov2020_-_ja.pdf
- [43] “LPPR : Dépôt d’un dossier auprès de la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,” HAS, Aug. 2021. Accessed: Nov. 04, 2021. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf
- [44] “Le règlement général sur la protection des données - RGPD | CNIL,” CNIL, May 2018. Accessed: Nov. 05, 2021. [Online]. Available: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
- [45] Groupe d’experts de haut niveau sur l’intelligence artificielle. and European Commission. Directorate General for Communications Networks, Content and Technology., *Lignes*

- directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance*. LU: Publications Office, 2019. Accessed: Nov. 05, 2021. [Online]. Available: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/74304>
- [46] "Code de la santé publique," Ed. Legifrance, Paris, Version consolidée au 16 août 2020. [Online]. Available: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>
- [47] G. Promé, "Les rôles et obligations dans le Règlement (UE) 2017/745," *Qualitiso*, Feb. 01, 2017. <https://www.qualitiso.com/reglement-dm-obligations-roles/> (accessed Dec. 15, 2021).
- [48] B. Leroux, "Biomédical et cybersécurité : des enjeux spécifiques ?," *Advens*, Mar. 16, 2021. <https://www.advens.fr/fr/ressources/blog/biomedical-et-cybersecurite-des-enjeux-specifiques> (accessed Dec. 15, 2021).
- [49] "Ingénierie biomédicale : Enjeux technologiques et cybersécurité," *DSIH*, Oct. 18, 2021. <https://www.dsih.fr/article/4409/ingenierie-biomedicale-enjeux-technologiques-et-cybersecurite.html> (accessed Dec. 15, 2021).
- [50] D. Dubois, "Les cinq recommandations de l'Afip en matière de sécurité numérique des équipements biomédicaux," *DSIH*, Dec. 22, 2020. <https://www.dsih.fr/article/4039/les-cinq-recommandations-de-l-afip-en-matiere-de-securite-numerique-des-equipements-biomedicaux.html> (accessed Dec. 15, 2021).
- [51] "Symptômes, diagnostic et traitement : comment une dose de technologie biométrique peut aider à guérir le système de santé," *IDEMIA*, Sep. 28, 2016. <https://www.idemia.com/fr/actualite/symptomes-diagnostic-et-traitement-comment-une-dose-de-technologie-biometrique-peut-aider-guerir-le-systeme-de-sante-2016-09-28> (accessed Dec. 16, 2021).
- [52] "Intelligence artificielle : un nouveau règlement européen sur l'IA," *Vie publique.fr*, Apr. 29, 2021. <https://www.vie-publique.fr/en-bref/279650-nouveau-reglement-europeen-sur-lintelligence-artificielle-ia> (accessed Dec. 16, 2021).