

Guide de Compréhension sur la Proposition de Règlement Européen 2021/0106 pour l'Intelligence Artificielle dans le cadre de la Santé

Cliquez ici pour continuer

Guide de Compréhension

Qui sommes-nous ?

Proposition de Règlement Européen pour l'Intelligence Artificielle (IA) dans le cadre de la Santé

Qu'apporterait ce nouveau règlement ?

Les étapes de mise en application
du règlement

Une nouvelle classification des risques

Les exigences à respecter
et les droits de chaque acteur

Des évolutions à prévoir
pour le nouveau règlement ?



Précédent



Suivant

Qui sommes-nous ?

Menu



Yousra
BOUTAROUAIT

yousra.b.21@hotmail.fr



Kévin
GOUFFAUD

kevin.gouffaud@gmail.fr



Pricilla
VIMPI NAZOMBO

pricillavimpi@hotmail.fr



Mariana
ALVAREZ

mariana.mtag@gmail.com



Yamina
RIDA

mina.rida54@gmail.com



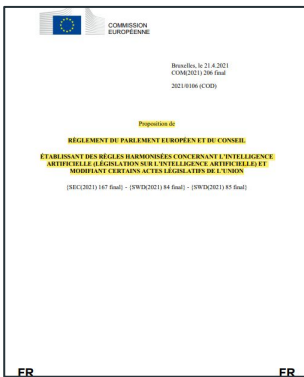
Précédent

Master Ingénierie de la santé 2021/2022 - Alvarez, Boutarouait, Gouffaud, Rida, Vimpi Nazombo



Suivant

DOI: <https://doi.org/10.34746/3hfi-jb17>



Qu'apporterait ce nouveau règlement ?

Menu



Règles harmonisées ?

Initié et utilisé par la **Commission européenne**, ce terme souligne le souhait de l'**adaptation unanime** du futur **règlement** au sein de **tous les Etats Membres**.



Missions

- Instaurer un **cadre juridique** définissant une **IA digne de confiance**
Nouvelle classification des risques : *Inacceptable / Élevé / Limité / Minime*
- Répondre au **besoin de règles harmonisées** envers les Etats Membres
Amendements permettant de **connecter** différents règlements européens à la proposition
- Répondre aux **exigences de sécurité de l'UE**
Actualisation des **IA à haut risque** et **évaluation** des **incidents sur le marché**
- Permettre **développement économique sans entrave** pour les **différents acteurs**
Réexamen possible du règlement en vu **d'assouplir les exigences** ou de **les renforcer** selon **l'évolution des technologies** et du **marché économique**

← Précédent

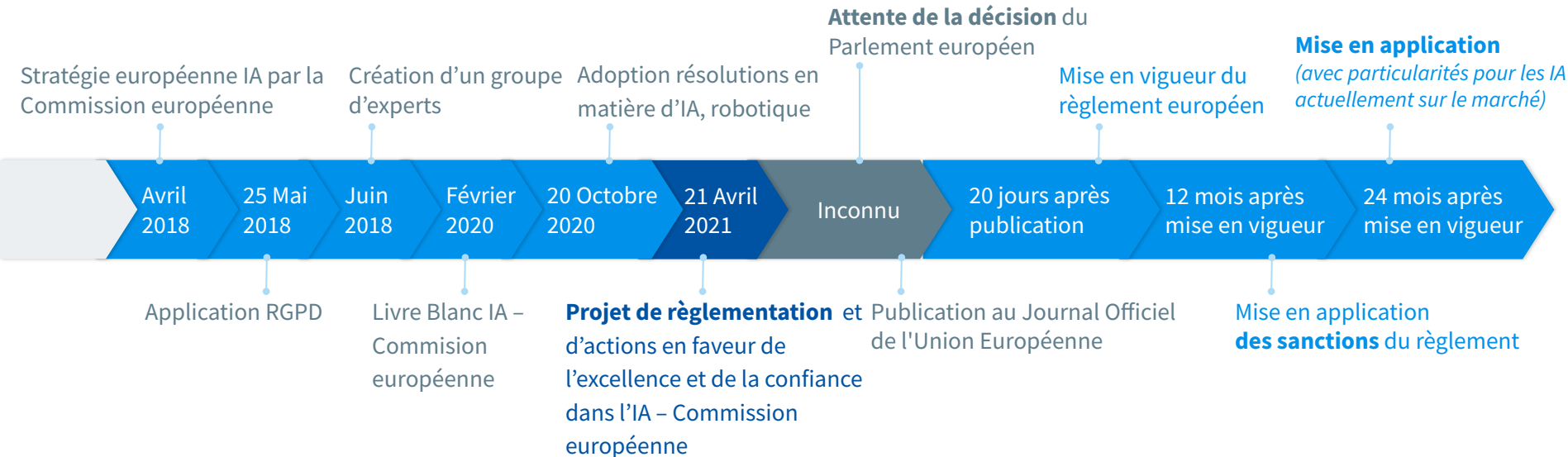
Master Ingénierie de la santé 2021/2022 - Alvarez, Boutarouait, Gouffaud, Rida, Vimpi Nazombo

Suivant →

DOI: <https://doi.org/10.34746/3hf-jb17>

Les étapes de mise en application du règlement

Menu



Actualisation de la liste des **IA à haut risque**

Tous les ans

Rapport d'évaluation des **incidents**, des **évolutions du marché** de l'IA

Au cours des 3 premières années puis tous les 4 ans

Peut entraîner un **réexamen** du règlement

← Précédent

Suivant →

Sélectionnez l'acteur qui vous correspond :

Exploitant

(Ingénieur biomédical, Médecin,
Etablissements de santé)

Patient

Fabricant - Tiers

(Mandataire et Distributeur)



Précédent



Suivant

Ingénieur Biomédical

- Maîtrise des **notions** d'Intelligence Artificielle liée aux Dispositifs Médicaux;
- **Assurance** de la sécurité des équipements biomédicaux : actions envers **cyberattaque**, système environnant;
- Définition précise de la **criticité**.

Médecin

- Respect de la vie privée et du **secret** des informations;
- **Information** du patient avant l'utilisation d'un Dispositif Médical basé sur une Intelligence Artificielle;
- Regard **critique** sur les résultats fournis par ces dispositifs;
- Code de Déontologie.

Établissement de santé

- **Sécurisation** des réseaux informatiques pour faire face aux cyberattaques;
- Désignation d'un correspondant local de **matérovigilance**.

Situation actuelle

Et par rapport à la proposition ? Pas d'impact direct de la proposition sur ces acteurs.

Situation actuelle

Règlement
2016/679

Protection des données

**NF EN 62304**Logiciels de Dispositifs
Médicaux**NF EN ISO 13485**Dispositifs Médicaux
Système de Management de la
Qualité

Règlement 2017/ 745

Règle 11. Logiciels

**NF EN ISO 27001**

Cybersécurité

**NF EN ISO 14971**

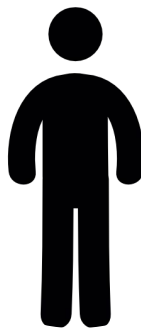
Gestion des risques

Et par rapport à la proposition ? Impact faible sur les fabricants : risques déjà encadrés avec le Règlement 2017/745. **Les tiers** doivent vérifier le **respect** des **exigences** par le fabricant, comme la déclaration de conformité.



**Règlement Général sur la
Protection des Données (RGPD)
2016/679**

“Protection des personnes
physiques à l'égard du traitement
des **données à caractère
personnel**“.



**Commission Nationale
Informatique et Libertés**

Veille au respect du **RGPD**
tout accompagnant
l'innovation.

Et par rapport à la proposition ? Impact direct sur le patient en tant que citoyen :
notions de confiance, de sécurité et de bien-être.

Une nouvelle classification des risques

Menu

Risque potentiel critique

Classe III / Classe D

Risque inacceptable

Menace importante
Atteinte aux valeurs éthiques

Risque potentiel élevé

Classe IIb / Classe C

Risque élevé

Fortement réglementée
dans le cas des infrastructures
critiques, l'emploi et le maintien de
l'ordre

Risque potentiel modéré

Classe IIa / Classe B

Risque limité

Obligations spécifiques
Transparence pour l'utilisateur

Risque potentiel faible

Classe I / Classe A

Risque minime

Utilisation libre :
aucune restriction
ou obligation supplémentaire



**Pas d'équivalence
entre les
classifications**

**Règlements 2017/745 et
2017/746**

Dispositif Médical et
Dispositif Médical Diagnostic in Vitro

**Proposition du Règlement
sur l'Intelligence Artificielle**

Page 14 - Page 53

← Précédent

Suivant →

Classification des risques

Liste IA à risque élevé (annexe III) peu exhaustive → absence des usages relatifs au secteur de la santé (en cours).

Corrélation Classification sous règlement et sous la proposition (en cours).

Des évolutions à prévoir pour le nouveau règlement ?

Application au secteur médical

Apport de la proposition vis à vis des anciennes réglementations : études du SNITEM (en cours).

Normes IA : Mise en place de la Commission Européenne de l'Intelligence Artificielle (en cours).

Evaluation des dispositifs médicaux

Désignation d'**Organismes Notifiés** dédiés aux logiciels d'IA à risque élevé (en cours).

Interrogations : Deux audits pour les Dispositifs Médicaux à haut risque ? : étude du SNITEM (en cours).



Information valable au 06/01/2022