

# PROPOSITION DE REGLEMENTATION EUROPEENNE POUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE : IMPACT POSSIBLE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Université technologique de Compiègne, Master Ingénierie de la santé - 2021/2022 - IDC B - IDS120 DOI : <https://doi.org/10.34746/bcqc-mb09>

Mots clés : Intelligence Artificielle - Santé - Réglementation - Confiance - Risque - Harmonisation



## 1 PROPOSITION DE RÉGLEMENT SUR L' INTELLIGENCE ARTIFICIELLE D'AVRIL 2021 [1]

Enjeu pour la sécurité des produits des consommateurs et pour l'égalité juridique envers les différentes entreprises développant de l'IA.

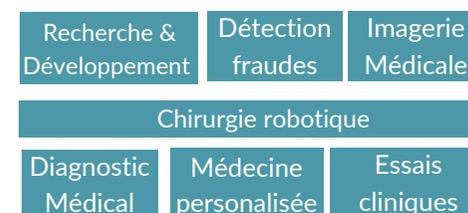


## 2 DEFINITION & SECTEURS BIOMÉDICAUX D'UTILISATION

L' **Intelligence Artificielle (IA)** induit des **pratiques d'évolutions** comme dans le domaine des **Dispositifs Médicaux (DM)**.

**IA**  
Système cherchant à "imiter, par une machine, les capacités cognitives d'un être humain" [1]

**DISPOSITIFS MÉDICAUX**



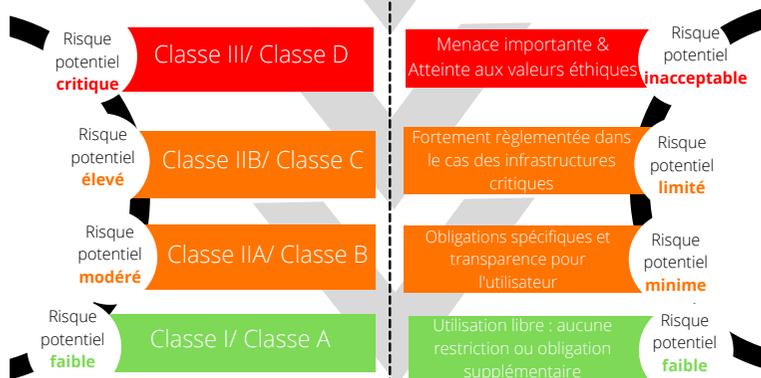
## 3 COMPARAISON DES CLASSIFICATIONS DES RISQUES

### QUELLE ANALYSE PEUT ÊTRE FAITE ENTRE LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET LA PROPOSITION ?

Règlements DM 2017/745 et DMIV 2017/746 Proposition du Règlement sur l'IA page 14 - 53

Les **règlements 2017/745** et **2017/746** imposent une classification des risques des DM [2-3]. La **proposition** a **élaboré** sa **propre classification** des risques concernant l'IA et son utilisation.

Une **comparaison** peut être établie entre les deux puisqu'elle respecte chacune une **échelle de graduation de risques** pour la finalité d'utilisation.



## 4

### UN GUIDE COMME OUTIL DE COMPREHENSION

Ce **guide** a été **conçu** lors de l'étude de cette **proposition**, afin de **mieux comprendre pour mieux anticiper** l'impact de ces **possibles exigences**. Il reprend des **éléments essentiels** à retenir pour être **plus compétitif sur le marché croissant de l'IA**.



## CONCLUSION

## 5

Cette **anticipation** sur la connaissance de cette proposition permet d'être **plus compétitif**, d'être **à jour** sur la **gestion des DM utilisant de l'IA** et d'avoir **plus d'agilité** face à cet acheminement réglementaire.

#### RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] "Proposition (UE) 2021/0104(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.
- [2] « 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 », p. 157, <https://eur-lex.europa.eu>
- [3] 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) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE », p. 175