



Lecture croisée des règlements IA et DM : points communs et nouveaux défis

Judith Piet, Wassim Chaabani, Rania El Khoumssi, Ahmed Alisawi, Lenaelle Tegang Meyimo, Jean-Matthieu Prot

Université de technologie de Compiègne, rue du Dr-Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne, France

Correspondance :

Jean-Matthieu Prot, CNRS UMR 7338, laboratoire de biomécanique et bioingénierie, université de technologie de Compiègne, France.
jean-matthieu.prot@utc.fr

L'explosion des technologies d'intelligence artificielle (IA) dans tous les secteurs industriels suscite des inquiétudes sur la fiabilité, la sécurité et la confiance vis-à-vis de l'utilisateur et soulève des enjeux éthiques sur l'origine et l'exploitation des données. Afin de répondre à ces défis, le règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées multisectorielles concernant l'IA, aussi appelé « AI Act », a été publié au *Journal officiel de l'UE* le 12 juillet 2024.

L'utilisation de l'IA dans le secteur des DM est particulièrement sensible en raison de la criticité des décisions cliniques et la confiance dans le DM intégrant l'IA est cruciale pour l'utilisateur et le patient. Les fabricants de DM avec IA devront ainsi se conformer à la fois au règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (RDM), à portée verticale, et à l'AI Act, à portée horizontale. L'AI Act classe les systèmes d'IA (SIA) en quatre niveaux de risque : risque absent ou minimal, risque limité, haut risque et risque inacceptable. Selon l'article 6.1, les DM qui nécessitent une évaluation par un organisme notifié (ON) pour la conformité au RDM sont classés comme SIA à haut risque (SIA-HR). Pour ces derniers, des exigences réglementaires particulières devront être respectées d'ici le 2 août 2027.

La conformité aux deux règlements présente plusieurs enjeux pour les fabricants, tels que la clarification des exigences de l'AI Act ainsi qu'une réduction de la charge réglementaire, du temps et des dépenses associées.

Une lecture croisée de l'AI Act et du RDM a révélé des similitudes et des exigences supplémentaires spécifiques à l'IA (*figure 1*). Les deux textes partagent une approche similaire pour la qualification, la classification selon le risque, les systèmes de gestion des risques et de management de la qualité, la documentation technique, l'évaluation de la conformité par un ON, la déclaration de conformité, le marquage CE et la surveillance après commercialisation. De plus, certaines exigences supplémentaires spécifiques à l'IA sont à respecter : la gouvernance des données, le contrôle humain, la transparence et fourniture d'informations aux déployeurs, l'exactitude, la robustesse et la cybersécurité des systèmes, et l'enregistrement automatique des événements.

Afin de déterminer les besoins des services d'affaires réglementaires pour interpréter les exigences de l'AI Act dans leur activité métier, nous avons mené des entretiens avec des fabricants et des experts tels que des représentants des syndicats de

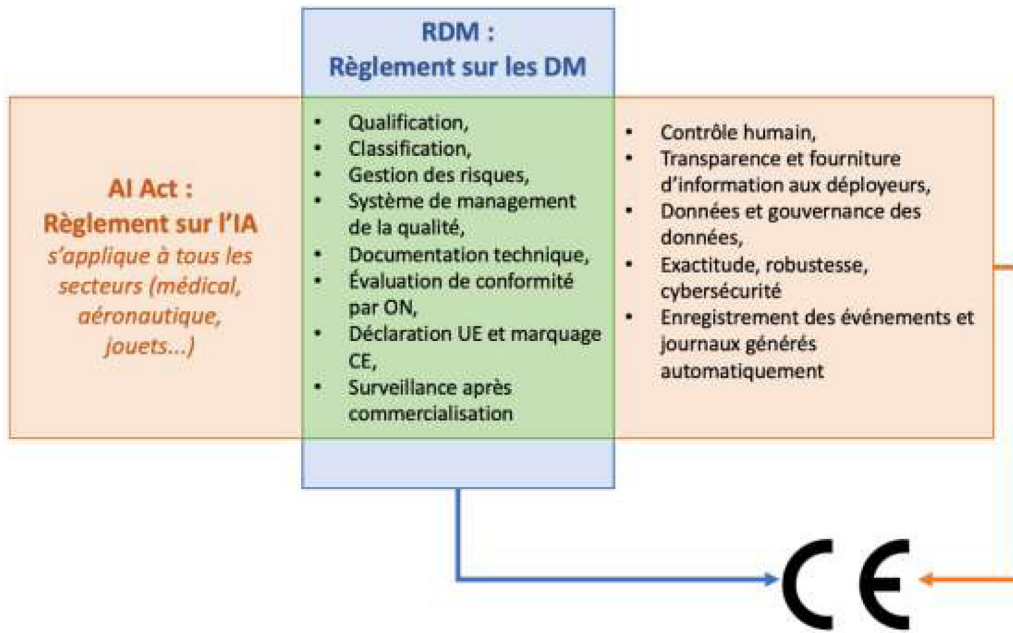


FIGURE 1
AI Act et RDM : exigences similaires et supplémentaires pour les SIA-HR

fabricants, des agences de régulation, des organismes notifiés, un laboratoire d'essai et des consultants en IA. Ces entretiens effectués fin 2024 ont révélé les inquiétudes des fabricants : absence de normes harmonisées, incertitude sur la notification d'organismes, et crainte d'une surcharge réglementaire.

Nous avons également analysé les outils actuellement disponibles pour les fabricants, dont deux sont particulièrement intéressants. Team NB et l'alliance allemande des ON ont publié un guide exhaustif à destination des ON et fabricants, sous forme de questions avec des réponses proposant des référentiels

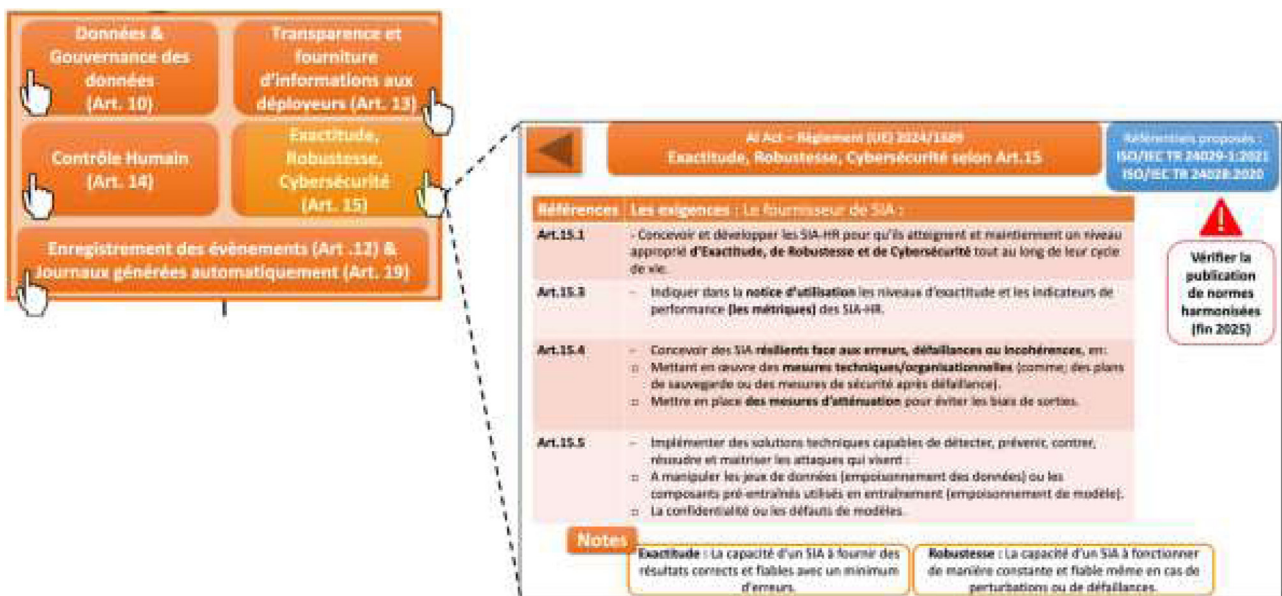


FIGURE 2
Zoom sur le logigramme interactif

normatifs et réglementaires [1]. L'Association française des affaires réglementaires a publié un article didactique et synthétique qui clarifie certaines des exigences supplémentaires relatives à l'IA [2].

Afin de compléter l'ensemble des guides existants et de répondre aux besoins des fabricants, nous proposons deux outils gratuits (téléchargeables sur <https://doi.org/10.34746/ids250>). Le premier est un logigramme interactif, qui présente les similitudes et les différences entre les deux règlements. Des zones cliquables pour les exigences supplémentaires ramènent l'utilisateur vers des interprétations et propositions de référentiels dans l'attente de normes harmonisées (figure 2). Le deuxième permet de générer un graphe en radar et de remplir un récapitulatif d'actions à prévoir.

Pour conclure, bien que certaines exigences spécifiques à l'IA doivent être respectées, les deux règlements partagent une approche similaire et peuvent être évalués par un seul ON. Ainsi, les fabricants de DM qui ont déjà une culture réglementaire et normative avancée sont équipés pour cette transition. Dans l'attente de normes harmonisées, de nombreux outils sont à leur disposition pour se familiariser avec les exigences de ce nouveau règlement. Dans un contexte global de déréglementation, l'Union européenne fait le pari d'une réglementation plus exigeante pour protéger les patients et les citoyens.

Déclaration de liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Bellancini M, et al. « Questionnaire Artificial Intelligence in medical devices ». German Notified Bodies, Alliance for Medical Devices, Team NB, The European Association of Medical Devices Notified Bodies; 2024, <https://www.team-nb.org/team-nb-documents/>.
- [2] Lommatzsch T. Réglementation européenne relative à l'IA : quelles dispositions s'appliquent aux dispositifs médicaux ?. Gazette AFAR – Association française des affaires réglementaires, n° 117; 2024.