DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

6
www.devicemed.fr
Année 13 | Novembre/Décembre 2020
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FOCUS

Analyses chimiques et biologiques

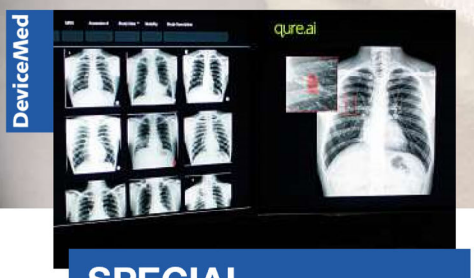
L'analyse physico-chimique dans l'évaluation biologique

Page 26

DOSSIER

Personnalisation des DM

Page 18



DM d'administration de médicaments

Banc de mesure de débit liquide à l'échelle nanométrique

Page 42

Cahier Suisse

Un logiciel de contrôle automatisé pour tout type de marquage

Page 46

SPECIAL

Intelligence Artificielle

Panorama de l'IA en santé dans l'Hexagone

Page 34

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

DOSSIER
Personnalisation des DM P. 18

18 La personnalisation serait-elle la clé de soins plus efficaces et moins coûteux ?

20 Jumeau numérique et modélisation anatomique accélèrent la conception

22 Un référentiel qualité exemplaire pour les dispositifs médicaux sur mesure

24 Réinventer les arthroplasties du genou avec la fabrication additive et l'IA

25 L'UGV au service de la production de DM personnalisés

ACTUALITÉS

6 COVID-19 : une crise qui n'épargne pas le secteur du DM

8 La propriété intellectuelle : une nécessité pour protéger son DM

9 Rentrée du DM 2020 : un pari gagné malgré la crise sanitaire

10 Medi'Nov : l'organisateur retrousse ses manches pour 2021 – Rachat de MS Techniques et Transluminal par Saint-Gobain

11 Créatemps dans de nouveaux locaux – Cisteo Medical ajoute le conseil règlementaire à ses prestations – Connect in Pharma : nouveau rendez-vous européen

12 La santé, un axe stratégique pour le Pôle des Microtechniques

RÉGLEMENTATION

14 Dossier technique et RDM : les nouveaux points d'attention

16 Quel sera l'impact de l'amendement de l'IEC 60601-1-2 sur les fabricants ?

17 Regulatory and Quality Solutions acquiert Maetrics

L'ANSM ouvre un guichet "innovation et orientation"

FOCUS

ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

26 L'analyse physico-chimique dans l'évaluation biologique des DM

28 Nouvel instrument de nanoindentation pour caractériser les tissus mous

29 Une offre analytique complète pour le DM

30 Evaluer la biocompatibilité des DM à chemin de gaz respiratoires

32 Un guide édité par la FDA pour mettre en application la norme ISO 10993-1

SPÉCIAL

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

34 Panorama de l'IA en santé dans l'Hexagone

35 Plate-forme pour l'innovation en e-santé et IA – Lever les appréhensions autour de l'IA

36 Concept de garantie humaine : quels enjeux pour les fabricants ?

38 IA et DM : un duo gagnant sur un parcours semé d'obstacles

40 Health Data Hub dévoile les lauréats de son 2ème AAP

41 IA en imagerie médicale – Vers le remboursement d'un DM intégrant une IA auto-apprenante

ZOOM

DM D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

42 Un banc de mesure de débit liquide à l'échelle nanométrique

43 Des paliers lisses pour un dosage de précision dans les pousse-seringues

A LIRE

DeviceMed

Je vous invite à découvrir les multiples initiatives de la région Bourgogne-Franche-Comté dans le secteur de la santé en page 12.

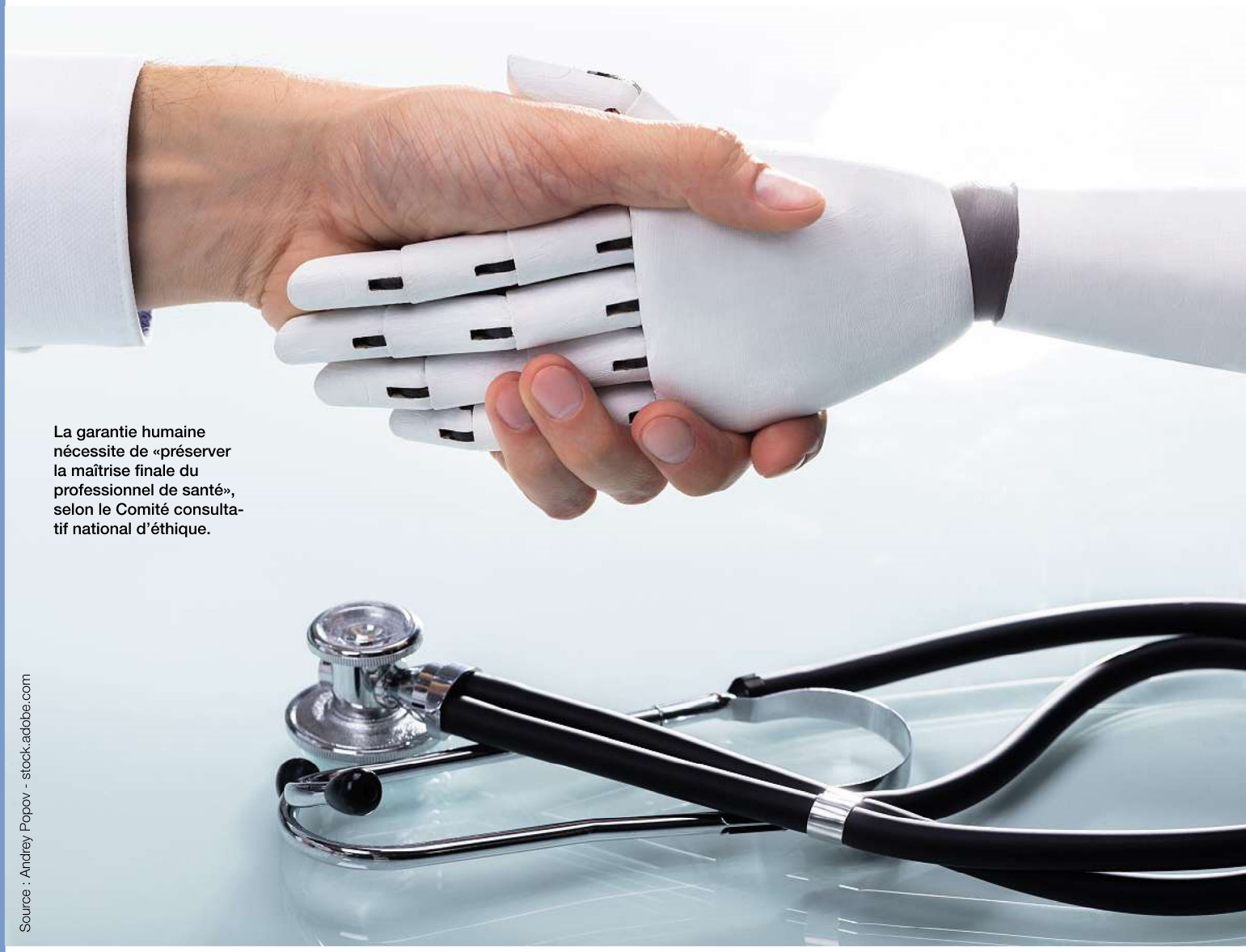
Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication

Concept de garantie humaine : quels enjeux pour les fabricants de DM ?

Maître Cécile Théard-Jallu, associée de la société d'avocats De Gaulle Fleurance & Associés

Si les atouts de l'IA en santé sont considérables, les risques qu'elle entraîne n'en sont pas moins réels. D'où l'intérêt du concept de garantie humaine que Maître Cécile Théard-Jallu a présenté en septembre dernier à la Rentrée du DM à Besançon et qu'elle nous explique ici.

Parmi les enjeux liés à l'intelligence artificielle, l'éthique occupe une place majeure. En effet, de nombreux protagonistes partagent la volonté de préserver l'autonomie de l'homme et son contrôle sur la machine, cette dernière devant demeurer un outil lui permettant de prendre des décisions plus éclairées à des fins légitimes. Ce principe de garantie humaine est l'un des piliers de la politique européenne de développement de l'IA parmi 6 autres principes clefs : (i) robustesse technique & sécurité, (ii) respect de la vie privée & gouvernance des données, (iii) transparence, (iv) diversité, non-discrimination & équité, (v) bien-être sociétal & environnemental, (vi) responsabilité[1]. Il est également au cœur du partenariat mondial pour l'intelligence artificielle lancé en juin 2020 par la



La garantie humaine nécessite de «préserver la maîtrise finale du professionnel de santé», selon le Comité consultatif national d'éthique.

Source : Andrey Popov - stock.adobe.com

France et le Canada en vue d'une compétitivité internationale durable. Ce partenariat a déjà permis de rallier près d'une quinzaine de pays dont les Etats-Unis, le Royaume-Uni ou la Corée du sud[2].

La garantie humaine est particulièrement légitime dans le secteur de la santé, tant s'y développe l'usage de l'IA tout au long du parcours du patient. Les atouts de l'IA sont considérables (médecine personnalisée dans la prévention, le diagnostic et le soin, plus grande fiabilité des actes médicaux grâce aux données de référence massives, optimisation des flux des établissements, etc.). Toutefois, les risques sont aussi réels, en particulier d'une perte d'autonomie du professionnel de santé dans sa prise de décision, d'une remise en cause du lien avec le patient ou de la présence de "boîte noire".

La France est pionnière sur le sujet sous l'impulsion d'acteurs de terrain comme les français David Gruson et Judith Mehl. Ainsi, le Comité consultatif national d'éthique s'en est emparé en publiant le 29 mai 2019, un avis n°130 posant les fondations de ce concept. Elles s'articulent autour de 12 recommandations qui appellent notamment à la responsabilisation des acteurs, à un contrôle indépendant et à la formation des professionnels. Le concept est désormais promu devant l'OMS dans le cadre d'une *task force* dédiée à la régulation de l'IA[3].

Une probable adoption du principe en droit français

Ayant presque achevé son parcours parlementaire après une adoption en seconde lecture par l'Assemblée nationale en juillet 2020[4], l'article 11 du nouveau projet de loi bioéthique préconise d'intégrer la garantie humaine dans un nouvel article L. 4001-3 du Code de la santé publique. Selon cet article :

« I. Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique dont l'apprentissage est réalisé à partir de données massives, le professionnel de santé qui décide de cette utilisation s'assure que la personne concernée en a été informée au préalable et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

II. La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés.

III. Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de Santé, la liste des types de traitements algorithmiques qui font l'objet de l'information mentionnée au I. Il détermine, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, pour chaque type de traitement, la nature et la durée de conservation des actions et des données dont la traçabilité est prévue au II ».

Le concept repose donc actuellement sur :

- une information du patient en amont de l'usage et une fois les résultats générés, sous le contrôle du professionnel de santé ;
- une capacité des outils d'IA et de ses acteurs à tracer les traitements et les données et à assurer une transparence à l'égard du professionnel utilisateur ;
- le tout orchestré par un cadre règlementaire adopté sous le contrôle des autorités chargées de superviser soit l'activité de soins (ainsi que la prise en charge des outils par l'assurance maladie), soit la protection des données personnelles.

Le texte antérieur, imposant que la saisie de données soit réalisée sous la supervision du professionnel de santé ou que la décision médicale ne puisse pas reposer sur le seul outil d'IA, a disparu au cours des débats parlementaires. Il est vrai qu'il présentait notamment le risque de freiner l'adhésion à certains outils d'IA utilisés en autonomie par les patients, décourageant ainsi l'innovation. L'obligation de transparence, attribuée aux concepteurs, était quant à elle mentionnée de façon générique.

Un principe à prendre en compte dès la phase de conception du DM

Les dispositifs médicaux intègrent de plus en plus d'IA. Le fabricant est donc concerné par ce nouveau principe puisque l'exigence de traçabilité et de partage d'informations liées à l'IA devra être prise en compte dès la phase de conception puis tout au long du cycle de vie du produit. Cette prise en compte concerne d'ailleurs tous les acteurs du produit en question : fabricants, fournisseurs, prestataires, distributeurs, utilisateurs et assureurs, dont les polices devront être conçues en conséquence.

Un contrôle devra également être effectué, avec des procédures ciblées, prévues ou aléatoires, internes ou externes. A noter qu'un projet pionnier dans le domaine bucco-dentaire a déjà mis en place le premier collège de garantie humaine[5].

Le principe est aussi en gestation dans la première grille d'auto-évaluation des DM intégrant de l'IA, adoptée en novembre 2019 par la HAS[6]. Il est question de le faire figurer de façon explicite dans la version définitive attendue probablement pour cette fin d'année. Il s'agit en quelque sorte d'instaurer une "garantie humaine *by design*", à l'instar du "*privacy by design*" insufflé par le RGPD, et de suivre son respect tout au long du parcours du dispositif médical, en se reposant sur les 3 niveaux de supervision recommandés par l'UE :

- *Human-In-the-Loop* (HITL) : intervention humaine dans chaque cycle de décision lié à l'outil d'IA,
- *Human-On-the-Loop* (HOTL) : intervention humaine dans la conception de l'outil d'IA et son fonctionnement,
- *Human-In-Command* (HIC) : capacité de superviser l'activité générale du système d'IA.

La garantie humaine doit encore être précisée dans ses contours, tant au regard des informations à partager par le professionnel de santé avec son patient qu'en ce qui concerne les traitements et les jeux de données à tracer et à contrôler. Le partage des données de référence pour consultation par les professionnels de santé pose aussi la question de la compatibilité du nouveau dispositif avec la protection de la propriété intellectuelle.

Quoi qu'il en soit, les premières expériences de terrain que j'ai pu observer montrent que certaines organisations se sont déjà emparées du sujet pour l'inclure dans leurs documentations juridiques et opérationnelles. Comme souvent sur le marché, il vaut mieux être leader que suiveur. *pr*

[1]*https://bit.ly/30ULNuJ*
[2]*https://bit.ly/3iPuqkT*
[3]*https://bit.ly/3jUhVWE*
[4]*https://bit.ly/36V8F0Y*
[5]*https://bit.ly/34PyvAR*
[6]*https://bit.ly/3jOzNCp*

www.degaullefleurance.com

Source : De Gaulle Fleurance & Associés

Cécile Théard-Jallu