

AI ACT¹ & RECHERCHE CLINIQUE, COMMENT SE PRÉPARER ?

La régulation européenne (AI ACT) mais aussi internationale (US, Canada, Chine, Arabie Saoudite, et celles qui vont suivre) est un véritable choc réglementaire et va impacter les business modèles, la compétence des équipes de recherche clinique et la conception même des essais et des process.

Résumé de l'entretien croisé avec Hubert Méchin, Président des Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs) et Nathalie Beslay, avocate, experte de ces sujets.

Les acteurs de la recherche clinique en France sont impactés par l'AI ACT et en premier lieu au niveau de l'évaluation des produits de santé intégrant de l'intelligence artificielle (IA). Que ce soit des dispositifs médicaux connectés qui intègrent une brique d'intelligence artificielle ou des applications de santé qui revendiquent des bénéfices cliniques.

Au sein même de l'organisation des CROs (Clinical Research Organisation), l'IA est déjà utilisée dans les fonctions support, que ce soit dans la rédaction de protocoles d'études cliniques ou de rapport d'études médicales ou pour la réalisation des statistiques et la visualisation des données. Enfin, certaines entreprises développent aujourd'hui des services autour de l'IA, par exemple la création d'algorithmes « apprenants » pour faciliter l'inclusion de patients dans leurs études cliniques... **De nouveaux métiers et de nouveaux services autour des données et de leur analyse sont en train d'émerger. L'AI ACT va devenir très vite un nouvel élément incontournable de notre quotidien.**

Alors l'AI ACT, contrainte ou opportunité ?

Le projet de texte européen sur l'Intelligence Artificielle – qui devrait en principe être voté à la fin de l'année avec un délai de mise en conformité de deux ans – est un projet issu de la législation européenne avec une approche de balance bénéfices/risques qui touche tous les produits utilisant des systèmes d'IA. La première observation majeure pointe du doigt un vide réglementaire. En effet, ces produits n'étaient jusqu'alors réglementés que par la protection des données ou pour certains, par la réglementation sur la propriété intellectuelle. Avec l'IA ACT, ils vont devenir des produits réglementés « à part entière ». Les produits eux-mêmes vont être qualifiés en différentes typologies et surtout en différentes graduations en termes de risques. Ils seront réglementés dès la conception jusqu'à la mise en marché. L'approche législative retenue pour l'IA ACT est extrêmement proche de celle retenue pour les produits de santé en général et pour les dispositifs médicaux en particulier. Avec une notion de double niveau de qualification.

D'une part une qualification du produit et d'autre part, une qualification des acteurs. Plus le système d'IA sera à risque, plus les acteurs seront impliqués dans la conception et la mise en marche du système, plus le niveau d'obligation sera élevé vis-à-vis de la réglementation. Ce texte concerne tous les secteurs d'activité et tous les opérateurs, qu'ils soient privés ou publics. Certains domaines essentiellement de sécurité (au sens souveraineté militaire) en sont exclus. L'IA ACT devient alors un point de passage obligé pour aller sur le marché et éviter ainsi des sanctions. Ce texte va représenter

1

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>

pour les acteurs de l'IA des obligations de certification et/ou une capacité à démontrer et à maintenir leur niveau de conformité. Concrètement, cela va impacter les coûts de conception et développement et une montée en compétences qui ne sont aujourd'hui pas forcément mobilisés ni disponibles sur le marché. Dans le cas particulier de la santé il existe dans le texte deux annexes qui fixent et qui désignent des systèmes d'intelligence artificielle à « haut risque » dont les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro. Les fabricants et les distributeurs de ces produits ainsi que les acteurs de la recherche clinique sont concernés pleinement par ces produits et plus encore que par le passé avec une évaluation plus large et plus profonde de leur qualité.

Dans le cas des métiers, les entreprises de la recherche clinique seront impactées par l'IA ACT, aussi bien en termes de fonctions support, qu'en termes de transformation digitale de leur métier et ce autant pour les sociétés qui développent des systèmes d'IA que pour celles qui les utiliseront. Les produits embarquant de l'IA étant des produits quasi « vivants » (ils évoluent avec des données d'entraînement et avec les besoins clients).

Le challenge majeur pour les acteurs de la recherche clinique, sera de définir la bonne stratégie de développement et de trouver les bonnes solutions pour répondre aux enjeux de productivité de ces nouveaux systèmes.

En France il y a déjà un texte qui a été voté sur les dispositifs médicaux inscrit dans le Code de la Santé Publique et qui vise la notion de droit à une garantie humaine. L'IA doit rester une intelligence artificielle « responsable ». C'est-à-dire s'inscrire dans le respect des principes et des droits fondamentaux de soigner les personnes sans discrimination et de rester alignée sur les

besoins démocratiques des citoyens. Dans le texte de l'IA ACT on parle plutôt de « contrôle humain ». Ses exigences sont identiques à celles de la loi française.

Les grands principes du texte de l'IA ACT incluent bien sûr la confiance et le contrôle, le respect de la vie privée (renvoi au principe du RGPD), la robustesse technique à la sécurité des systèmes, des exigences de transparence et d'« explicabilité » pour la compréhension des utilisateurs, professionnels de santé et patients. Ces principes passent par des notices techniques et par des exigences de traçabilité et surtout par la capacité à pouvoir remonter dans le temps sur ce qui a permis la production de tel résultat.

Les sujets les plus complexes posés par l'IA ACT vont tourner autour de la prise en compte de la diversité dans les populations cibles de la recherche. Enfin, il faudra être en capacité de démontrer la compatibilité et la conformité en termes de bien-être social et environnemental et concrètement de consommation énergétique du système lui-même. En effet, les systèmes d'intelligence artificielle sont très consommateurs d'énergie et donc les fournisseurs de système intelligence artificielle devront adopter des modes de fonctionnement qui minimisent ces consommations au maximum.

« L'AI ACT constitue une formidable opportunité pour la recherche clinique. Il va permettre de renforcer les exigences de sécurité déjà fortes pour une recherche clinique éthique, responsable et de confiance. L'AFCROs est fortement mobilisée sur ce sujet et travaille actuellement sur la rédaction d'un guide pratique pour ses adhérents », indique Hubert Méchin en conclusion.

Pour en savoir plus sur l'AFCROs
www.afcros.com