



HAL
open science

La certification des robots chirurgicaux

Olivier Debarge

► **To cite this version:**

Olivier Debarge. La certification des robots chirurgicaux. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 38. hal-04694711

HAL Id: hal-04694711

<https://hal.science/hal-04694711>

Submitted on 11 Sep 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

La certification des robots chirurgicaux

Olivier Debarge

Professeur de droit pharmaceutique à l'URCA, CRDT (EA 3312)

Les passionnantes voies ouvertes par les organisateurs du colloque illustrent à quel point les innovations transforment le monde de la santé, et combien il est parfois délicat d'encadrer juridiquement ces changements. L'inadéquation entre, d'une part, la rapidité des progrès scientifiques et, d'autre part, le temps du droit, plus lent, trouve une nouvelle illustration dans le cadre de cette étude¹.

L'utilisation croissante des robots médicaux et de l'intelligence artificielle, dans le domaine de la santé, soulève concomitamment de nombreuses interrogations de nature juridique, à la mesure des évolutions constatées. Différents types de robots sont utilisés : les robots chirurgicaux, les robots de diagnostic, les robots de réadaptation, et les robots de soins à domicile². La robotique a considérablement changé l'exécution des opérations chirurgicales, en permettant la réalisation d'interventions qualifiées de « mini-invasives »³. Trois types de pratiques, marquées par des interactions de niveau variable, ont actuellement cours. Les robots chirurgicaux peuvent être autonomes, « comanipulés » ou relever de la « télémanipulation »⁴, le cas le plus courant. Ainsi, les robots chirurgicaux sont pilotés par des chirurgiens, décisionnaires, qui conduisent l'action de bras manipulateurs avec une caméra endoscopique et des instruments chirurgicaux. Ils bénéficient d'une visualisation en trois dimensions afin d'obtenir une plus grande rapidité et une précision accrue. Sans être exhaustif, les exemples sont nombreux et variés : neurochirurgie, pose d'implants cochléaires, chirurgie cardiaque, abdominale ou encore le traitement des calculs rénaux⁵. Les prévisions établies en 2015 faisaient état d'un triplement du marché en dix ans, les conjectures actuelles restant très optimistes⁶.

Un robot est « *un dispositif mécanique permettant de réaliser des tâches, en autonomie de décision sur tout ou partie des actions élémentaires qui la composent* »⁷. L'encadrement juridique de ces appareils résulte de la conjonction de différents facteurs : leur statut relève des dispositifs médicaux, aucune catégorie spécifique n'ayant été créée pour ces appareils. Dans le prolongement de ce constat, l'adoption du règlement (UE) 2017/745, entré en vigueur en avril 2021, a eu pour effet de consolider les règles relatives à la classification, aux conditions de commercialisation et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux. La certification, preuve de leur conformité aux exigences générales du règlement européen précité, est un préalable nécessaire à toute commercialisation⁸. Les particularités techniques des robots nécessitent notamment des combinaisons entre dispositifs médicaux, et leur classification selon le degré de risque qu'ils représentent **(I)**. Les potentiels événements indésirables graves induisent une acuité accrue des différents acteurs liée à la fabrication, la commercialisation, l'utilisation et la surveillance de ces appareils. Ainsi, leur certification est soumise au respect du régime juridique des dispositifs médicaux, dont le cadre est renforcé par le règlement précité **(II)**.

1 - A. Khan, « Temps, droit et progrès médical », *Les tribunes de la santé*, 2006/4, n° 13, pp. 87-97.

2 - O. Boubaker (dir.), *Medical and Healthcare Robotics New Paradigms and Recent Advances A volume in Medical Robots and Devices : New Developments and Advances Book*, Academic press, Elsevier, Cambridge, 2023, 596 p.

3 - J. Marescaux, M. Diana, « Inventons la chirurgie du futur », *Hegel*, 2016, n° 1, pages 43 à 50.

4 - J. Hubert, intervention mentionnée dans le rapport « les robots et la loi », Rapport d'information n° 570 (2015-2016) de B. Sido, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, déposé le 3 mai 2016, p. 46.

5 - S. Escalón, « Une nouvelle génération de robots chirurgiens prête à éclore », *CNRS, le journal*, 4.01.2023.

6 - Statista, Global market size for surgical robots in 2016, 2017, and a forecast for 2025 (in billion U.S. Dollars), 2023, accessible sur le site : www.statista.com.

7 - A. Mendoza-Caminade, « La santé et la robotique », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, N° 108, 1^{er} octobre 2014, p. 2. Se référer à la définition présentée sur le site syrobo.org.

8 - Article R 5211-30 CSP.

I- Des robots aux caractéristiques spécifiques

La définition des dispositifs médicaux, du fait de son champ très large, permet de contenir un ensemble de produits très varié⁹. Les robots médicaux appartiennent donc à cette catégorie de produits de santé¹⁰, leur certification résultant d'une procédure qui varie selon l'usage et les capacités du robot concerné¹¹. Deux facteurs sont, à cette fin, déterminants : les conditions d'utilisation desdits robots **(A)**, et leur classification en fonction du risque qu'ils représentent **(B)**.

A) Les modalités d'utilisation des robots chirurgicaux

La chirurgie robotique implique l'utilisation d'appareils aux caractéristiques variables. Elle se décompose en une plateforme, un logiciel développé à cette attention, des bras articulés, et une multitude d'autres éléments qui permettent de réaliser l'opération, tels que des forets. En outre, des modifications sont possibles, par l'emploi de nouvelles vis, l'emploi de logiciel, et l'ajout ou le changement de matériel. La définition des dispositifs médicaux fait référence à leur utilisation en combinaison¹². Les établissements de santé sont parfois confrontés à la recombinaison de plateformes avec un ajout de nouveaux dispositifs médicaux, ou d'éléments qui ne relèvent pas de ce statut.

L'article 22 du règlement (UE) 2017/745 fait référence à l'association de dispositifs médicaux avec différents types de produits : d'autres dispositifs médicaux ayant obtenu le marquage CE, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, d'autres produits si leur présence dans « le système » se justifie. Dans ce cas, une déclaration est effectuée et précise les conditions suivantes : avoir vérifié la compatibilité des dispositifs et produits associés, les méthodes de contrôle, de vérification et de validation interne adaptés. Les fabricants doivent indiquer, dans la notice, les conditions d'assemblage. Pour les dispositifs qui ne bénéficient pas du marquage CE, ou lorsque la compatibilité des dispositifs médicaux n'est pas citée dans les destinations envisagées par les fabricants, le nouveau « système ou nécessaire » doit faire l'objet de la même évaluation de la conformité que celle appliquée à tout nouveau dispositif médical, les établissements de santé concernés assumant les obligations inhérentes aux fabricants¹³. Ils s'assurent, évidemment, que le robot répond aux différentes exigences du règlement¹⁴. A l'inverse, aucun statut n'est en vigueur pour les chirurgiens qui manipulent ces robots, malgré la nécessité de maîtriser des compétences spécifiques et de suivre des formations adaptées¹⁵.

Les robots chirurgicaux sont qualifiés de dispositifs médicaux intégrant un logiciel. Différents logiciels sont commercialisés afin d'être associés aux robots pour permettre leur utilisation : les logiciels consacrés à l'analyse des images, les logiciels de réalité virtuelle permettant de simuler la future intervention, ou les logiciels particuliers dédiés à la prise de décision. Leur finalité consiste à permettre aux chirurgiens d'obtenir une meilleure perception pour qu'ils puissent prendre une décision adaptée, et d'assister le geste chirurgical¹⁶. Un logiciel « pilotant » un dispositif médical est considéré comme un accessoire de dispositif médical¹⁷. Les logiciels entrent dans le champ du règlement (UE) 2017/745 dès qu'ils ont pour objet d'être « utilisés, seuls ou en association, chez l'homme pour

9 - J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du règlement, par la commission des affaires sociales, en conclusion des travaux d'une mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 mars 2019, p. 9.

10 - C. de Ganay, D. Gillot, *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée - Annexes, rapports d'office parlementaire*, Rapport n° 464 (2016-2017), tome II, déposé le 15 mars 2017.

11 - C. Bloch, « Et du robot médical », in P. Le Tourneau (Dir.), « *Droit de la responsabilité et des contrats - régimes d'indemnisation 2023-2024*, Dalloz, coll. Dalloz action, Livre 64, 641.18, 30 mars 2023.

12 - Swissmedic, « Combinaison de dispositifs médicaux, assemblage de systèmes et fabrication », septembre 2008.

13 - *Ibidem*, article 22, alinéa 4.

14 - Règlement (UE) 2017/745, annexe 1, art. 14.1.

15 - D. Kunwar, « Robotic Surgeries Need Regulatory Attention », *The regulatory review*, Jan 8, 2020, accessible en ligne : theregreview.org ; J. Hubert, P. Vouhe, D. Poitout, « rapport 21-13. Formation des chirurgiens/des équipes chirurgicales à la chirurgie robot-assistée. État de la situation actuelle. Propositions d'améliorations », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, Volume 206, Issue 2, February 2022, Pages 167-178. Se référer p. 170.

16 - INSERM, *Chirurgie et interventions assistées par ordinateur (CIAO) : De nouvelles dimensions pour le chirurgien*, 18/08/2017, modifié le 14/03/2022, accessible sur le site www.inserm.fr.

17 - Article L 5211-1, III du CSP : « On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination ». Se référer à Intuitive Surgical, OnSite™ for the da Vinci® Surgical System Overview, Document Number: 813331-33 rev.

l'une ou plusieurs des fins médicales » présentées dans ce même règlement¹⁸. Les logiciels consacrés à une aide au diagnostic ou à la décision ont donc le statut de dispositif médical. Les logiciels permettant de bénéficier d'une réalité augmentée et de l'intelligence artificielle pour la chirurgie mini-invasive¹⁹, ou encore les logiciels de téléchirurgie permettant un contrôle à distance des robots chirurgicaux, ont également ce statut²⁰. Le statut des logiciels n'étant pas toujours aisé à déterminer, le GCDM a publié en octobre 2019 (actualisé en 2023), un guide afin de clarifier l'interprétations et l'application des règles dans ce domaine²¹.

B) La classification des robots chirurgicaux

Les fabricants des robots chirurgicaux doivent déterminer de quelle classe relèvent ces appareils. Pour les dispositifs médicaux qui dépendent de la classe I, sauf exception, les fabricants peuvent réaliser eux-mêmes la certification en raison du faible degré de risque, une déclaration devant alors être effectuée auprès de l'autorité compétente²². Les autres dispositifs médicaux doivent être soumis à un organisme notifié, qui réalise une évaluation et, lorsque celle-ci s'avère positive, délivre un certificat de conformité permettant au fabricant d'appliquer le marquage CE. L'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 mentionne les règles et critères de classification, dont le nombre a augmenté par rapport à la précédente norme en vigueur, la directive 93/43/CEE²³. L'article R 5211-7 du CSP fait mention des quatre classes de dispositifs médicaux, graduelles selon le degré de risque que représente le produit considéré (I, IIa, IIb, III)²⁴. Les règles de classification « *s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs* »²⁵.

Les robots sont classés selon les critères suivants : la durée d'utilisation, le potentiel caractère invasif, le type chirurgical, le caractère actif ou non, la partie du corps concernée (est-elle vitale, concerne-t-elle les systèmes circulatoires et nerveux centraux ?)²⁶. Différents points de l'annexe VIII sont applicables aux robots chirurgicaux, notamment les règles 9 et 22. Outre ledit règlement, le groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) a publié, en octobre 2021, un guide de classification, qui n'a pas de caractère coercitif, mais dont l'importance est réelle afin d'obtenir le marquage CE.

Les robots dits « actifs » exécutent une partie de l'intervention de manière autonome, par exemple pour la radiothérapie²⁷. Peu nombreux, ils sont souvent réservés à des actes qui ne peuvent être réalisés par un autre moyen²⁸. Des robots « semi-actifs » ont notamment été créés afin de permettre un niveau d'interaction intermédiaire, le geste étant réalisé par le chirurgien en coopération avec l'appareil qui restreint les déplacements de l'outil²⁹. Enfin, le type de robot le plus utilisé fonctionne sur le mode « maître » et « esclave » : le robot ne fait que reproduire le geste réalisé par le chirurgien. De nouveaux modèles ont été développés, tels que la télécollaboration SOCRATES®, pour réaliser une première opération chirurgicale à longue distance, les chirurgiens se connectant à une même salle en partageant audio et vidéo, pour superviser les images et manipuler la caméra endoscopique.

18 - Règlement (UE) 2017/745, article 2 ; V. Siranyan, O. Toucas, « L'évolution des normes face au développement des objets de santé connectés », *Médecine & Droit*, Volume 2019, Issue 158, October 2019, pp. 130-136.

19 - Des sociétés spécialisées dans les nouvelles technologies développent des logiciels de ce type, à l'image de la société surgAR pour la chirurgie mini-invasive des organes intra-abdominaux.

20 - MDCG (GCDM), Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019, d.1.1) Telesurgery, p. 21.

21 - *Id.*

22 - Les produits de classe I distribués à l'état stérile, ceux qui ont une fonction de mesure, et ceux qui peuvent être nettoyés afin d'être réutilisés.

23 - Le règlement contient 22 règles et 80 critères, la directive 93/43/CEE mentionnait 18 règles et 56 critères.

24 - J. Guiochet G. Motet B. Tondou C. Baron, *Sécurité des systèmes de la robotique médicale*, janvier 2007. Les auteurs précisent que « l'analyse du risque constitue un point de départ à la création du dispositif médical concerné, inhérent au processus de développement qu'il accompagne ».

25 - Règlement 2017/745, annexe VIII, article 3.1.

26 - J. Troccaz. *La robotisation en chirurgie. Les concepts*. Pr Xavier Martin. *Robotisation de la chirurgie. Etat des lieux*, Académie Nationale de Chirurgie, 2020, p. 5.

27 - Le robot Cyberknife®.

28 - J. Troccaz, *op. cit.*, p. 5.

29 - *Idem.* ; P.-F. Scintu, B. Nord, « État de l'art de la chirurgie robotique », *IRBM news*, vol 41, n° 6, décembre 2020, p. 7 ; F. Pugin, P. Bucher, P. Morel, « Histoire de la chirurgie robotique : d'AESOP à Da Vinci® en passant par Zeus® », *Journal de Chirurgie Viscérale*, Volume 148, Issue 5, Supplement, October 2011, Pages S3-S8.

Les robots chirurgicaux relèvent donc régulièrement de la classe IIb, mais peuvent également être positionnés dans la classe III³⁰. Lorsque les dispositifs médicaux sont utilisés en combinaison, prévue par les fabricants, les classifications sont distinctes. Le premier robot da Vinci®, commercialisé dès 2000, a fait l'objet d'une certification relevant de la classe III, ainsi par exemple que la plateforme ZEUS®, d'abord utilisée pour la chirurgie utérine puis la chirurgie cardiaque. Les derniers robots de la gamme da Vinci®, X et XI, appartiennent à la classe IIb³¹. Le projet de plateforme FUTURA, faisant l'objet d'un financement européen, est dédiée à la chirurgie par ultrasons focalisés, pour faciliter la collaboration entre robots, et les interactions avec les praticiens. Elle est équipée d'un module permettant de suivre les mouvements des patients, et conditionnant donc les mouvements du robot³². Le rapport final relatif à ce projet de plateforme illustre les interrogations relatives à la classification concernée. Celle-ci peut ainsi dépendre de la classe IIb selon la règle 9 de l'annexe VIII, ou de la classe III, selon la règle 22. Le choix provient « *du fait que le module de suivi des patients soit intégré ou non au système* »³³. La version la plus simple du robot est relative à des cibles statiques, et entre dans la classe IIb³⁴.

Un logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève systématiquement de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est « *indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel* »³⁵. La règle 11 de l'annexe VIII du règlement fait référence à la classification des logiciels indépendants, exploités pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques : ils sont situés en classe IIa. Lorsque ces décisions risquent de provoquer un décès ou une dégradation irréversible de l'état de santé du patient, elles représentent un risque très élevé relevant donc de la classe III. Pour une potentielle grave détérioration de cet état ou une intervention chirurgicale, les logiciels sont insérés en classe IIb.

II) L'application du régime juridique des dispositifs médicaux

La réforme menant à l'adoption du règlement (UE) 2017/745 visait notamment à harmoniser les pratiques et à renforcer la sécurité et le suivi des dispositifs médicaux. L'ANSM a mené, en novembre 2013, une enquête relative au robot da Vinci® dans 69 établissements de santé. Une trentaine d'événements indésirables graves a été recensée, l'agence mettant en exergue les nombreux cas résultant d'un problème de formation des chirurgiens les utilisant³⁶. Entre 2014 et 2020, 17 déclarations ont été réalisées auprès de la Société hospitalière d'assurances mutuelles, pour une fréquence de 1/1000³⁷. Aux États-Unis, en 20 ans, la FDA a constaté 144 décès, 1391 blessures et plus de huit mille dysfonctionnements³⁸. Une étude a montré, dans ce même État, que les déclarations des effets indésirables étaient inférieures à leur nombre réel³⁹. Ainsi, la sécurité des utilisateurs et des patients s'avère primordiale, et résulte notamment de l'application du régime des exigences générales dans la procédure suivie afin de réaliser une déclaration de conformité et le marquage CE **(A)**. Pour obtenir cette certification, les sociétés concernées ont recours à des normes d'harmonisation qui, bien qu'elles relèvent de la *soft law*, sont indispensables **(B)**.

A) Les caractéristiques de la certification

La certification des dispositifs médicaux, qui permet d'apposer le marquage CE, garantit la conformité du produit aux règles de sécurité requises pour être commercialisé sur l'ensemble du territoire de l'UE⁴⁰. L'Union européenne

30 - I. Poirot-Mazères, « Robotique et médecine : quelle(s) responsabilité(s) ? », *Journal International de Bioéthique*, 2013/4, Vol. 24, pages 99 à 124. Se référer p. 105.

31 - Intuitive, *Présentation d'Intuitive*, 2023, p. 4.

32 - Project FUTURA 2020, D1.3, Final report, p. 9.

33 - *Id.*

34 - *Id.*

35 - Règlement 2017/745, annexe VIII, article 3.3.

36 - ANSM, *Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical à destination des professionnels de santé*, 12 février 2014.

37 - J. Hubert, P. Vouhe, D. Poitout, *op. cit.*, p. 169.

38 - H. Alemzadeh, J. Raman, N. Leveson, Z. Kalbarczyk, R. K. Iyer, Hyun-Sung Lee (Editor), « Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data », *PLoS One*, 11(4):2016 Apr 20.

39 - D. Kunwar, *Robotic Surgeries Need Regulatory Attention*, Regulatory, the regulatory review, 8 January 2020.

40 - N. Martelli, *Évaluation des dispositifs médicaux innovants dans les CHU en vue de leur acquisition : état des lieux et élaboration d'un outil d'aide à la décision*, Thèse soutenue à l'Université Paris Sud-Paris XI, 2015.

compte actuellement trente-deux organismes notifiés, l'entrée en vigueur du règlement ayant nécessité une nouvelle désignation dans le cadre de la procédure dite de « *joint assessment* »⁴¹. Ceux-ci sont habilités en raison de leurs compétence et indépendance⁴². Un contrat commercial est conclu entre le fabricant et l'organisme choisi, la conclusion de plusieurs contrats simultanés étant dorénavant prohibée. Ils délivrent un certificat de conformité UE, valable cinq ans au maximum, renouvelable tous les cinq ans.

Les organismes notifiés s'assurent que le robot répond aux exigences générales de sécurité et de performance mentionnées dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Les fabricants doivent, de plus, respecter les guides publiés par le GCDM. La déclaration de conformité CE est une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique (annexe IX). Les organismes notifiés procèdent à l'évaluation de la documentation technique et du système de gestion de la qualité. Ils peuvent solliciter des informations complémentaires.

L'annexe II est consacrée à la documentation technique, qui est actualisée. Elle contient une description et spécification du dispositif médical, le nom et la dénomination commerciale du produit, l'identifiant unique (IUD), la population de patients visés, les principes de fonctionnement, le rapport bénéfice risque, et les données pré-cliniques et cliniques. Pour les robots médicaux, des examens relatifs à la conception sont importants⁴³. Les composants du robot en contact avec le champ stérile sont stérilisés⁴⁴. La sécurité est conditionnée par l'action du robot, et notamment son autonomie et son caractère invasif : est-il passif, semi-actif ou actif ?⁴⁵. La conception des robots doit intégrer la sécurité des composants standards, une mesure régulière des performances, et la vérification d'un équilibre entre sécurité et fiabilité. L'annexe III est dédiée à la documentation technique surveillance après commercialisation.

Logiquement, en fonction de la classe du dispositif médical, le contrôle de conformité dépend du degré de risque du produit concerné. Le projet relatif à la plateforme FUTURA, précédemment cité, s'est notamment appuyé sur une évaluation pré-clinique⁴⁶. L'évaluation clinique, dont les exigences sont accrues par le règlement (UE) 2017/745, s'applique à tous les dispositifs médicaux et résulte d'une analyse de la littérature scientifique et des investigations cliniques propres au dispositif médical concerné⁴⁷. Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, il est indispensable de conduire des investigations cliniques spécifiques à chaque produit. Ces investigations font l'objet d'un examen scientifique et éthique et nécessitent, outre l'autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP)⁴⁸. Une planification relative au suivi clinique après la commercialisation est également mise en place, afin de récolter des données pertinentes une fois le produit commercialisé, de manière active et pendant « toute sa durée de vie »⁴⁹. Pour tous les dispositifs des classe IIa, IIb et III, un rapport périodique actualisé de sécurité (periodic safety update report) est rédigé sur la base des informations recueillies, pour permettre la mise en œuvre de mesures correctives, et démontrer que le rapport bénéfice/risque demeure positif⁵⁰. En moyenne, le marquage CE peut être obtenu à l'issue de dix-huit mois de procédure, mais cette durée varie selon la nature du dispositif concerné⁵¹.

41 - La procédure de joint assessment associe l'autorité nationale compétente, la Commission européenne, le groupe de coordination des dispositifs médicaux et l'équipe d'évaluation conjointe.

42 - Article R. 5211-25 CSP.

43 - J. Guiochet, G. Motet, B. Tondu, C. Baron, *op. cit.*, p. 33.

44 - P. Poignet, G. Poisson, *La conception de robots pour l'assistance aux gestes médicaux et chirurgicaux*, Journées nationales de la recherche en robotique, 2005, p. 10.

45 - *Ibid.*, p. 11.

46 - Project FUTURA 2020, *op. cit.*, p. 5.

47 - V. Rage-Andrieu, « L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux », *RDSS*, janvier février 2018, n°1, pp. 47-59. Pour une présentation pratique de l'évaluation clinique fondée sur une analyse de la littérature scientifique, Haute autorité de santé, *Annexes : évaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne*, validé par le collège le 9 décembre 2021.

48 - Règlement (UE) 2017/745, Article 63.2.

49 - *Ibid.*, article 83.

50 - Pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III, le PSUR est mis à jour au moins une fois par an ; pour la classe IIa, il est actualisé au moins tous les deux ans. Pour les dispositifs médicaux implantable et de classe III, le PSUR est communiqué à l'organisme notifié par la base de données EUDAMED.

51 - Le Plan France 2030 compte, parmi les objectifs mentionnés en son sein, la baisse de ces délais.

B) Le respect des normes harmonisées

Les normes harmonisées, indispensables dans le domaine de la santé, sont rarement étudiées par la doctrine juridique. Elles sont pourtant omniprésentes, et conditionnent l'exercice de différentes professions de santé, à l'image de la biologie médicale, le processus d'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale en France ayant nécessité l'application de la norme NF EN ISO 15189⁵². L'article 8 du règlement (UE) 2017/745 est consacré à leur application. Le règlement (UE) 1025/2012 relatif à la normalisation européenne dispose qu'une norme est « une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire »⁵³. Rédigées par des organismes de normalisation, elles ne sont pas rendues contraignantes par le règlement, étant donc des normes de *soft law*, mais leur application est incontournable pour obtenir le marquage CE⁵⁴. Ainsi, les dispositifs « conformes aux normes harmonisées sont présumés conformes au règlement ».

Ces normes sont établies par consensus et adoptées par les organismes concernés. Le CEN (Comité Européen de Normalisation) et le CENELEC (Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique) sont spécialisés dans la rédaction des normes dédiées à encadrer l'ensemble des étapes menant à la commercialisation de ces produits, de la conception à la fabrication. La CEI, commission électronique internationale, est également une organisation de normalisation à vocation mondiale, qui réunit des comités électrotechniques nationaux, et a pour objet de favoriser une harmonisation internationale dans les domaines de l'électricité et de l'électronique, en adoptant des normes internationales.

Ces normes sont variées, nombreuses, et souvent complexes. Elles permettent cependant d'obtenir le certificat de conformité. Ainsi, elles sont nécessaires pour la certification des robots chirurgicaux. Des normes générales, par exemple relatives au management de la qualité⁵⁵, et des normes techniques relatives aux appareils électromédicaux⁵⁶, aux équipements et système chirurgicaux assisté par robot⁵⁷, aux logiciels⁵⁸, et aux interactions avec les patients relatifs à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation⁵⁹. Le respect de ces normes nécessite la réalisation de tests, afin de mesurer les conditions de sécurité dans le cadre de leur emploi, pour déterminer, à titre d'illustration, l'indépendance des plateformes avec le sol.

L'installation, par la NASA, du robot chirurgical MIRA® dans la station spatiale internationale (ISS) en 2024 pour réaliser des expérimentations avec les astronautes, met en lumière les très importantes voies d'évolution envisageables pour des techniques qui ne cesseront d'être améliorées⁶⁰. Les caractéristiques des robots chirurgicaux conditionnent la certification qui leur est délivrée. Malgré les progrès liés à l'efficacité et la fiabilité de ces robots, de très nombreuses questions demeurent, notamment liées aux futures innovations techniques, à l'utilisation de l'intelligence artificielle et à l'évolution de leur statut. En matière d'intelligence artificielle, la proposition de règlement européen du 21 avril 2021, les principes directeurs internationaux du G7 et l'adoption d'un code de conduite international démontrent à quel point le champ normatif est en constante évolution⁶¹. Cela suggère de nouveaux changements, la création d'une catégorie juridique spécifique aux robots chirurgicaux, avec des règles dédiées à leur particularités, pouvant dans cette perspective s'avérer bénéfique.

Olivier Debarge

52 - Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale, JORF n° 0202 du 1^{er} septembre 2010, texte n° 43.

53 - Règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, article 2, 1).

54 - J. Lamy, P. Schäfer et V. Helfrich, « Les normes ISO, entre *soft law* étendue et dessein biopolitique », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2021, n° 13, pp. 49-60.

55 - Norme EN ISO 13485:2016.

56 - Norme IEC 60601-1.

57 - Norme IEC 80601-2-77.

58 - Norme IEC 62304 :2015.

59 - Norme IEC 80601-2-78.

60 - E. Back, « Un robot-chirurgical expérimental va être installé dans la Station spatiale », *FUTURA*, 9 août 2022, accessible en ligne : www.futura-sciences.com.

61 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, COM/2021/206 final.