

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de l'Université Toulouse 1 Capitole.

ROBOTIQUE ET MEDECINE : QUELLE(S) RESPONSABILITE(S) ?

Isabelle POIROT-MAZERES

Référence de publication : Poirot-Mazères, Isabelle (2013) [*Robotique et médecine : quelle\(s\) responsabilité\(s\) ?*](#) Journal international de bioéthique, 24 (4). p. 99-124.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

CHAPITRE 8 - ROBOTIQUE ET MEDECINE : QUELLE(S) RESPONSABILITE(S) ? ISABELLE POIROT-MAZERES*

Inexorablement, les machines investissent le champ de la santé et celui de la dépendance. On trouve désormais des robots, de la simple console à l'androïde, en différents secteurs¹ et l'hôpital est appelé à devenir l'un des lieux de prédilection de leur action. L'un des domaines les plus médiatisés est celui des opérations chirurgicales, images stupéfiantes de bras articulés d'une extrême précision, de caméras guidant la main ou l'œil du praticien, ou de navettes intra corporelles... Des robots, de plus en plus sophistiqués, sont utilisés pour la chirurgie mini-invasive et la télé chirurgie. De nouvelles techniques sont exploitées, comme les actionneurs AMS (alliages à mémoire de forme), la micro robotique et les interfaces haptiques. Des algorithmes d'analyse d'images sont développés dans la même voie. En parallèle, l'avenir verra sans doute la multiplication des robots d'assistance, robots infirmiers glissant le long de couloirs pour guider vers les patients, distribuant des médicaments ou aidant les infirmières à porter les malades, mais aussi exosquelettes au secours de fonctions motrices défaillantes, voire robots de compagnie accompagnant les gestes hésitants de personnes âgées. Il faut aussi évoquer ici tous les procédés de télésurveillance, téléassistance, télé médecine, actualité déjà d'un système de soins confronté à la désertification médicale et à la concentration des plateaux techniques. Enfin, comment ne pas s'interroger face à la mise au point par des informaticiens américains de l'Université d'Indiana d'un robot en mesure d'établir un diagnostic et de proposer un traitement, qui s'est avéré à l'expérimentation bien plus assuré et efficace que les médecins ? L'intelligence artificielle, en médecine comme ailleurs, triomphant de l'intelligence humaine, le Docteur House vaincu par les successeurs de r2d2... Que l'imaginaire soit déjà réel passionne aussi le juriste qui se doit toutefois, très pragmatiquement, d'en mesurer et d'en anticiper, autant faire se peut, les incidences.

¹ Réserve faite des développements de la robotique en matière de défense, en mars 2011, lors de la 1^{re} édition du salon professionnel international de la robotique de services, Inno-Robo, ont été distinguées six thématiques : la robotique personnelle (avec les robots domestiques – nettoyage, entretien du jardin, sécurité et surveillance, internet des objets, domotique), la robotique éducative (les robots à l'école, la formation continue et le e-learning...), la robotique de loisirs (jouets robotiques, robots plate-forme de jeux numériques interactifs, robots sociaux...), la robotique dans la ville (mobilité et transport robotique, gestion de l'énergie...), les composants robotiques et technologies (capteurs, actionneurs, processeurs, intelligence artificielle, réalité augmentée, géo localisation, reconnaissance vocale...), ces différents aspects se retrouvant dans un ultime volet, celui de la robotique et la santé, du soin à l'assistance aux seniors, à la prévention, et au bien-être à domicile...

La présence de ces nouveaux dispositifs d'action, et déjà de ces nouveaux acteurs, est une avancée considérable dès lors que le facteur humain dans ses faiblesses et ses erreurs est a priori minoré: les gestes sont plus sûrs, l'appréciation plus fiable, le bras plus solide pour soutenir le malade. Dans le même temps, la décision ultime est bien toujours celle du chirurgien, du médecin prescripteur, du biologiste interprète de l'analyse. Symétriquement, le développement de la médecine à distance permet de pallier les insuffisances de l'organisation territoriale des soins et la raréfaction des spécialistes.

Mais au-delà, se pose la question des responsabilités éventuelles de chacun. De fait, si les progrès technologiques démultiplient les possibilités d'action, en cas de dommages, ils rendent aussi plus complexe l'établissement des conditions de l'indemnisation, singulièrement celles de l'imputabilité et du lien de causalité. La question n'est pas nouvelle puisque les robots sont utilisés depuis maintenant près de soixante ans dans l'industrie et qu'ils se multiplient dans la vie quotidienne (succès désormais acquis des robots domestiques, des aspirateurs aux tondeuses automatiques) comme les loisirs. Ils ne sont donc pas inconnus du droit. Mais comment le seraient-ils, encore simples choses² parmi d'autres choses au service des hommes ? Partant, les problématiques soulevées par l'usage des robots en médecine recourent en grande partie des questionnements présents ailleurs, qu'il s'agisse de dangers pour l'intégrité corporelle des sujets ou de surveillance et/ou de contrôle.

Plusieurs risques se profilent : d'abord, viennent d'emblée à l'esprit les éventuels dommages causés au patient en cours d'utilisation, blessures diverses ou traumatismes psychiques, provoqués aussi bien par des robots médicaux que les robots compagnons ou les robots d'assistance, en voie de développement rapide; dommages aussi provoqués par d'éventuelles erreurs dans la gestion des produits de santé ou dans l'établissement des diagnostics ou des traitements, qui trouveraient leur origine dans les logiciels. Parallèlement à ces risques, le recours de plus en plus fréquent à la robotique de surveillance, de suivi, de contrôle doit s'accompagner d'une vigilance particulière en raison des menaces classiques mais ici renouvelées d'atteintes aux libertés fondamentales ou à la vie privée.

Deux aspects doivent donc être ici analysés sur le plan juridique : d'une part la question de la sécurité des dispositifs et de leur usage par les professionnels du soin à l'égard du patient

² L'une des voies les plus explorées depuis Isaac Asimov et avant même (figure du Golem par exemple), est celle de l'humanisation des robots, problématique réactivée dès lors que les chercheurs fabriquent déjà des robots susceptibles d'apprentissage, promettent des robots dotés d'une « conscience » et en toute hypothèse d'une éthique, et façonnent des humanoïdes qui bouleversent notre rapport à la figure humaine et donc à l'autre. Ces robots sont-ils encore des choses, ou ne méritent-ils pas d'être si ce n'est qualifiés, du moins traités comme des personnes ? Cf Xavier BIOY, « Do Androids need a legal status ? Vers un statut juridique des androïdes ? », Cf ce numéro.

(I) ; d'autre part la problématique de la légalité de leurs utilisations, au regard du respect des droits et libertés de la personne (II).

I. La sécurité des dispositifs

Le cadre juridique actuel, au niveau communautaire et national, tend à garantir aux patients/usagers d'une part l'innocuité des installations et appareils médicaux et chirurgicaux, par application de réglementations contraignantes avant la mise sur le marché et lors de chaque utilisation (A), et d'autre part une indemnisation en cas de dommages, par mise en jeu des responsabilités éventuelles des divers intervenants (B).

A. L'innocuité des supports technologiques

L'exigence de sécurité dans le domaine pharmacologique comme médical a conduit de longue date à l'élaboration de réglementations précises destinées à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé. Le droit suppose simplement que soit établie en préalable la qualification de l'objet auquel s'applique le régime, construction alors d'un objet juridique identifié. Quelle qualification pour les robots en matière de soin ? Dès lors qu'ils sont utilisés à des fins médicales, ils peuvent être qualifiés de « dispositifs médicaux », comme tels soumis à une réglementation précise et stricte, moins sévère toutefois que celles qui s'impose aux médicaments³.

1. Qualification : des dispositifs médicaux

Le dispositif médical est défini dans le Code de la santé publique (L.5211-1 tel que modifié par l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens

³ L.5211-1 et s., R.5211-1 et s. du Code de la Santé Publique.

pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». Il est également précisé que constitue « un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». Enfin, « les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

Ainsi définis, les dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins bien précises (R.5211-1 CSP), singulièrement « de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie », « de compensation d'une blessure ou d'un handicap », « d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique... ». Cette définition correspond à toutes sortes de produits, de la seringue au scanner en passant par les compresses et les pansements mais aussi les logiciels. Sans conteste, les robots, comme tous les outils de la télémédecine, ainsi que les dispositifs portables et capteurs biomédicaux entrent dans ce champ d'application. A fortiori en est-il des dispositifs implantables.

2. Un régime juridique précis destiné à garantir leur sécurité : le marquage CE

Quel est ainsi le régime juridique qui leur est applicable et qui conditionne leur mise sur le marché ? Un dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est revêtu du marquage CE, certificat « attestant (ses) performances ainsi que (sa) conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers » (L.5211-3 CSP).

Cette appréciation ainsi que « l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques » doivent être fondées « sur des données cliniques ou des investigations cliniques ». A cet égard, le Code de la santé publique souligne également que les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués, « compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière à ne pas compromettre, directement ou indirectement l'état clinique et la sécurité des patients, la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes » comme « la sécurité des biens », et il précise qu'un « effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du

dispositif » (R.5211-21 CSP). Ils se doivent ensuite de respecter dans ce cadre général un certain nombre de conditions différenciées, en fonction de leur nature, les dispositifs implantables actifs (DMIA) se devant de répondre à des exigences singulières au regard de leur invasivité et de leur normes de fonctionnement⁴.

À cet égard, les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs sont répartis en quatre classes en fonction de leur destination et du risque qu'ils représentent en relation avec leur degré d'interaction avec le patient (ainsi assimilé au danger, sans référence à l'effet de la défaillance d'un élément). Le Code de la santé publique distingue ainsi les dispositifs non invasifs (classe I), les dispositifs actifs échangeant de l'énergie (II), les dispositifs actifs échangeant de l'énergie potentiellement dangereuse (IIb) et les dispositifs implantables ou dispositifs invasifs à long terme (III). La plupart des robots médicaux appartiennent aux classes IIa et IIb. La classe III intègre les dispositifs en relation avec le cœur ou le système nerveux. Les robots chirurgicaux et les robots de diagnostic utilisant une énergie ionisante (robot échographe) appartiennent à la classe IIb. Rappelons aussi ici que les logiciels informatiques commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relèvent automatiquement de la même classe. Selon le type de dispositif et des risques qui y sont attachés, les procédures d'évaluation de la conformité aux exigences qui déterminent le marquage CE suivent des modes de preuve différents : dans le cas des dispositifs de la classe I, potentiellement à faible risque, cette vérification est faite par le fabricant lui-même. Les autres doivent être évalués par un organisme désigné par l'ANSM ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Enfin, selon le Code de la santé publique, « les dispositifs médicaux qui sont aussi des machines au sens du 1^o de l'article R. 4311-4 du Code du travail sont également conformes aux exigences essentielles » prévues par ce même code en matière de santé et de sécurité⁵, « si un risque particulier existe et si ces exigences essentielles sont plus appropriées et contraignantes que celles du présent titre » (R.5211-17).

Ce cadre juridique est appelé à être renforcé comme le préconise l'ANSM dans la perspective de l'adoption de nouveaux règlements européens. Le projet de révision de la législation européenne devrait apporter d'importantes évolutions, singulièrement « une simplification de la réglementation qui remplacera les directives existantes par deux règlements : l'un pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs (stimulateurs cardiaques par exemple), l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; (...) de

⁴ R.5211-22 et R.5211-23 CSP.

⁵ R.4312-1 Code du travail, Annexe 1, Règles techniques en matière de santé et de sécurité applicables aux machines neuves ou considérées comme neuves mentionnées à l'article R. 4312-1.

nouvelles dispositions pour la désignation et le suivi des organismes notifiés et une uniformisation des procédures d'évaluation ; une évaluation des produits avant leur mise sur le marché ; de nouvelles exigences pour la sécurité des produits après leur mise sur le marché ; l'information du public et la transparence avec notamment un système d'enregistrement unique des produits et des opérateurs,... »⁶. Le 26 septembre 2012, la Commission européenne a ainsi rendu publiques deux propositions de règlements, appelés à remplacer les directives actuelles, pour des « dispositifs médicaux plus sûrs, efficaces et innovants »⁷ ; elle recommande notamment l'introduction d'une identification unique des dispositifs (IUD) pour une meilleure traçabilité⁸.

Toute violation de ce cadre est de nature à engager la responsabilité des fabricants, en cas de dommage corrélatif. Mais il ne s'agit là que de l'un des types de responsabilités possibles en relation avec les usages de la robotique en médecine.

B. Les responsabilités afférentes aux dommages causés

Si les problèmes de sécurité des robots industriels résultent essentiellement de défaillances dans les systèmes de protection (barrières, grillages...), dès lors que les opérateurs humains n'interfèrent dans les tâches et l'espace de travail que pour des opérations de

⁶ ANSM, Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. Rapport au Parlement, septembre 2012.

⁷ Les principaux éléments des propositions : « Le champ d'application de la législation de l'Union est étendu, aux implants à finalité esthétique, par exemple, et clarifié, en ce qui concerne les logiciels médicaux, par exemple. La sécurité et les performances de ces produits seront ainsi correctement évaluées avant leur commercialisation sur le marché européen. La surveillance des organismes d'évaluation indépendants par les autorités nationales est renforcée. Les pouvoirs conférés aux organismes d'évaluation sont renforcés, tout comme les obligations qui leur incombent, pour garantir que les fabricants feront l'objet d'évaluations rigoureuses et de contrôles réguliers, notamment par des visites d'usine inopinées et des essais par sondage. Les droits et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs sont clarifiés, y compris en ce qui concerne les services diagnostics et la vente en ligne. La base de données sur les dispositifs médicaux est développée, et contient des informations exhaustives et accessibles au public sur les produits disponibles sur le marché de l'Union. Les patients, les professionnels de la santé et le grand public pourront consulter les principales données concernant les dispositifs médicaux disponibles en Europe, et prendre ainsi des décisions connaissance de cause. La traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement est améliorée, ce qui permettra de réagir rapidement et efficacement à tout problème de sécurité. L'introduction d'un système d'identification unique des dispositifs permettra d'en améliorer la sécurité après leur commercialisation, de contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et de lutter contre la contrefaçon. Les exigences relatives aux preuves cliniques sont renforcées pour garantir la sécurité des patients et des consommateurs. Les règles applicables sont adaptées aux progrès technologiques et scientifiques, à l'instar des prescriptions en matière de sécurité et de performances applicables aux nouvelles technologies de la santé, telles que les logiciels et les nanomatériaux. La coordination entre les autorités nationales de surveillance est améliorée pour garantir que seuls des dispositifs sûrs sont disponibles sur le marché européen. Les lignes directrices internationales sont prises en compte pour faciliter les échanges internationaux ».

⁸ Comm., Recommandation du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union, (2013/172/UE).

maintenance ou de programmation, la robotique scientifique exige de prendre en compte la proximité physique du robot et du sujet humain et donc sa dangerosité potentielle. Cette exigence est d'autant plus prégnante qu'augmentent les capacités d'intervention et d'intrusion des machines au sein du corps humain. Elle est particulièrement flagrante pour les robots chirurgicaux ; mais elle doit être aussi envisagée pour les robots d'analyse ou de diagnostic, voire les robots d'assistance, dont les mouvements peuvent s'avérer dommageables en cas de dysfonctionnement, comme pour ceux qui délivrent des analyses physiques ou biologiques dont la fiabilité est condition de sécurité des patients.

Si l'on excepte le cas, hypothétique encore, de l'utilisation malencontreuse ou de la perte de contrôle d'une prothèse, d'une cyberthèse ou d'un robot personnel par le patient, qui ne pose pas de problème qui ne puisse être réglé sur la base des solutions classiques du droit de la responsabilité civile, deux sortes de situations peuvent être identifiées, dont aucune n'est là non plus réellement singulière dès lors qu'on les rencontre lors de l'usage de tout matériel médical : d'une part un comportement fautif, une appréciation erronée du praticien, ou un défaut d'asepsie imputable à l'établissement de soins, autant d'hypothèses de dommages dont doivent répondre les professionnels de santé ; et d'autre part, un vice, un défaut de conception ou une défaillance du robot lui-même au cours de son utilisation, qui conduit à mettre en cause par principe la responsabilité du producteur ou fabricant mais sans exclure une éventuelle mise en cause de l'utilisateur.

1. La responsabilité pour faute du professionnel ou de l'établissement de santé : la faute technique

Hors le cas où est en cause un produit de santé, la responsabilité médicale, celle des professionnels de santé comme celle des établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins est par principe une responsabilité pour faute, solution jurisprudentielle désormais entérinée par la loi (L.1142-1 CSP).

a) Le médecin commet une faute technique

Lorsqu'il ne se conforme pas aux « données acquises de la science ». Cette référence, inaugurée par l'arrêt Mercier est aujourd'hui reprise dans le Code de déontologie (R.4127-32) mais aussi par le Code de la santé publique, qui dans son article L.1110-5, souligne que « toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées ». Au-delà de la différence d'approche, ces textes traduisent la même exigence : le médecin doit être techniquement irréprochable dans l'exercice de son art tant en ce qui concerne le diagnostic que le traitement ou les gestes qu'il nécessite.

Les fautes les plus flagrantes résultent d'une mauvaise maîtrise de l'acte ou d'une imprécision dans le geste chirurgical. À ce stade, le juge est plus exigeant et retient comme faute la simple maladresse commise par le praticien. Dans le cas de la robotique médicale, le geste du médecin est remplacé par le mouvement de la machine : ainsi la responsabilité de l'action elle-même est transférée du praticien vers le robot. Plus précis, techniquement maîtrisé, le geste ne devrait plus être maladroit. En revanche, il peut demeurer fautif.

Différentes hypothèses ici : la première est celle d'un ordre malencontreux donné par le praticien. L'hypothèse rejoint celle d'une mauvaise interprétation ou d'une appréciation erronée des informations délivrées par les appareils. Dans le cadre de la robotique médicale, les interfaces fournissent aux spécialistes des informations et des données essentielles relatives à l'acte : par exemple, une image pour une opération chirurgicale ou pour une échographie. Le praticien utilisant le robot reste responsable en qualité de médecin et doit répondre de ses décisions comme de ses gestes médicaux, mais il est aussi responsable du contrôle de la tâche, comme l'est un opérateur pour un robot industriel. Plusieurs problèmes se posent alors, notamment en relation avec le comportement du praticien dans un environnement rempli d'interfaces, réactions face aux informations affichées, réponses aux messages d'alerte... Le risque est augmenté par la difficulté du praticien à percevoir l'état exact du patient et du robot, par exemple à travers une profusion d'informations mises à disposition sur des écrans.

Deuxième cas de figure, celle de la non maîtrise de l'appareil, faute qui rejoint celles résultant d'une surveillance défailante ou d'une négligence dans la mise en marche ou dans les procédures d'arrêt. Ainsi lors de la mise en route, il importe de tester les parties critiques mais aussi de vérifier les données informatiques.

Dernière hypothèse, parmi les erreurs humaines, il faut aussi mentionner les actions non prévues par les utilisateurs. Ainsi dans de nombreuses applications médicales, il est important que les mouvements du patient soient maîtrisés. Cet aspect inhérent à toute opération, robotisée ou non, est plus critique en robotique car les réactions du système face à un déplacement non prévu d'un patient sont difficiles à estimer. Il importe donc de les anticiper, ou de prévoir le blocage du patient ou de ses membres. Par ailleurs, il est aussi des phases plus ou moins critiques lors d'une opération robotisée (guidage d'une aiguille pour une injection très précise) et il importe alors de choisir entre différents modes opératoires du robot, notamment en termes de vitesse de déplacement.

Dans toutes ces hypothèses, le médecin libéral assume la responsabilité de ses fautes dans les conditions du code civil et la réparation sera couverte par son assurance personnelle. Dans le cadre des établissements publics de santé, la responsabilité est celle de l'hôpital, sauf cas de faute personnelle détachable du service du professionnel de santé.

b) Aux côtés de la responsabilité du praticien

Il faut réserver l'hypothèse d'un dommage qui trouverait son origine dans un mauvais entretien de l'appareil, un usage non conforme aux précautions d'emploi fournies par le fabricant, voire un défaut d'asepsie, négligence dans les procédures destinées à rendre stériles les parties en contact avec le patient... Dans ces hypothèses, c'est l'établissement qui se doit d'assumer la responsabilité de ces fautes. Les cliniques répareront sur le fondement du contrat qui les lie aux patients, les établissements publics sur la base de la faute d'organisation et de fonctionnement du service public, quitte à se retourner dans un second temps contre d'éventuels prestataires fautifs. Car si le praticien doit connaître l'usage, le maniement et les technologies mises en œuvre, l'institution doit garantir le bon fonctionnement des appareils et pouvoir faire appel, en cas de nécessité, à des tiers compétent. Il est aussi nécessaire de s'assurer de la compétence des tiers technologiques et du respect du secret professionnel auquel ils sont personnellement soumis.

Il faut aussi réserver, dans le cas d'infections nosocomiales en relation avec l'utilisation d'un robot mal entretenu, l'application du régime de responsabilité objective prévu par la loi du 4 mars 2002, qui met à la charge des établissements de santé une responsabilité de plein droit dont il ne peuvent se libérer qu'en apportant la preuve d'une cause étrangère (L.1142-1 CSP).

Au-delà, il est possible aux victimes de mettre en cause les fabricants pour un vice ou un défaut de conception de l'appareil, prioritairement sans doute à toute recherche de la responsabilité du praticien ou de l'établissement utilisateur.

2. La responsabilité sans faute du fait du défaut du dispositif

Si les professionnels de santé se doivent de répondre de leurs actes fautifs en cas de dommages, ils peuvent aussi être confrontés à la défaillance d'un de leurs instruments, à la défectuosité d'un appareil. Les matériels, d'une précision extrême, peuvent ainsi s'avérer potentiellement très dangereux en raison d'une part d'erreurs logicielles⁹, de défauts de conception ou de dysfonctionnements.

De façon générale, l'introduction de robots à qui seraient confiés enfants, vieillards, handicapés, malades... nécessite de prendre en considération les risques de défaillances et en conséquence la question des responsabilités et des assurances afférentes. Le problème de l'imputabilité devra être clarifié afin que les victimes puissent identifier sans peine (ce que devrait permettre d'ailleurs la traçabilité requise dans tous les domaines de santé) qui doit assumer la réparation en cas d'accident : propriétaire du robot dans les conditions du droit commun comme s'il s'agissait d'un animal, fabricant de l'appareil ou autre prestataire intervenant dans la filière de prise en charge ? Nous laisserons de côté, même si elles doivent être posées, les interrogations autour des virus informatiques et du piratage robotique qui, comme pour les ordinateurs, ne manqueront pas d'apparaître...

Praticiens, industriels, téléopérateurs, institutions de santé, producteurs et utilisateurs ensemble, sont ainsi, pour les mêmes raisons de santé publique, soumis à des obligations drastiques, obligation de sécurité des matériels, obligation de résultat qui conduit à l'adoption de normes juridiques et techniques précises et à l'engagement de la responsabilité en cas de manquement aux obligations fixées.

⁹ Cf sur les relations contractuelles et les modèles de répartition de la responsabilité entre cocontractants, S.STEER, N.CRAIPEAU, D.LE METAYER, M.MAAREK, M.-L.POTET, V.VIET TRIEM TONG, « Définition des responsabilités pour les dysfonctionnements de logiciels : cadre contractuel et outils de mise en œuvre », in *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Actes du colloque international des 25 et 26 mars 2011, Réseau Droit, Sciences et Techniques, 2011, p.199.

a) Responsabilité des fabricants

Il s'agit d'éviter, lors de la conception puis la fabrication, les situations sources de fautes de nature ensuite à obérer le fonctionnement du robot. Outre l'anticipation des erreurs humaines, génératrices en robotique médicale comme dans tous les systèmes à sécurité critique de dommages importants, doivent être prévenues les fautes logicielles d'abord, puis les fautes matérielles¹⁰.

Sur le premier point, les contrôleurs de robots sont aujourd'hui très complexes et les logiciels sont devenus en médecine d'une sophistication tout aussi remarquable que fragile. Les logiciels médicaux sont considérés par la réglementation comme des éléments du dispositif lui-même et donc soumis aux mêmes normes techniques comme aux mêmes régimes de responsabilité. La répartition des responsabilités, singulièrement dans les cas de dysfonctionnements, concentre désormais l'attention des scientifiques comme des juristes¹¹.

S'agissant des fautes matérielles des robots, elles sont, selon les spécialistes, nombreuses et le plus souvent en relation directe avec les capteurs et les actionneurs. Un mouvement articulaire suppose un système à la grande précision, dont la moindre altération peut altérer la sensibilité. Tout mouvement s'avère alors délétère, image d'un bras articulé maniant un scalpel ou une fraise, ou backlash brutal (contre mouvement dû au jeu des articulations sur un changement de sens). Les concepteurs comme les fabricants se doivent de bien maîtriser les différentes étapes¹² à expliciter dans les manuels ou guide d'utilisation, d'anticiper et de prévenir toutes ces causes de dommages (limitation logicielle de la vitesse des actionneurs, aménagement des architectures...¹³) sans pouvoir néanmoins les exclure totalement.

¹⁰ C.BARON, B.TONDU, J.GUIOCHET, G.MOTET, « Sécurité des systèmes de la robotique médicale », 10 avril 2007, www.techniques-ingenieurs.fr/base-documentaire/environnementh5/securite-et-gestion-des-risques.

¹¹ S.STEER, N.CRAIPEAU, D.LE METAYER, M.MAAREK, M.-L.POTET, V.VIET TRIEM TONG, « Définition des responsabilités pour les dysfonctionnements de logiciels : cadre contractuel et outils de mise en œuvre », préc.p.201 et s.

¹² Notamment « Une des solutions les plus utilisées pour éviter les fautes matérielles en opération est de maîtriser les étapes de mise sous tension et d'arrêt des systèmes robotiques. À la manière d'un décollage, ou d'une opération délicate dans une centrale nucléaire, il convient à la mise en route de tester les parties critiques et de vérifier le bon état de marche du système. Cette activité, qui s'effectue en général à l'initialisation, doit se faire avant le placement du patient pour qu'il soit protégé en cas de dysfonctionnement. Ceci permet d'identifier des capteurs ou des actionneurs défectueux mais également de détecter des anomalies dans les parties informatisées. À titre d'exemple, dans un système de robot chirurgical, les étapes essentielles des vérifications à la mise en route d'un robot médical concernent les tests de la mémoire et du processeur par le BIOS, les tests du checksum du code exécutable et des fichiers utilisés, les tests interactifs des capteurs et des actionneurs et les tests des circuits d'arrêt » (C.BARON, B.TONDU, J.GUIOCHET, G.MOTET, « Sécurité des systèmes de la robotique médicale », préc.).

¹³ Ibid., 4.5.2.2. « Prévention par la limitation des performances ».

Sur quels fondements peuvent agir les victimes ? Au-delà de la mise en cause de la responsabilité pénale, qui joue ici sans singularité particulière et qui, jusqu'à présent, était rarement recherchée, la victime d'un accident dû à un dispositif médical a le choix : en présence d'une faute établie, elle pourra agir conformément au droit commun, sur le fondement de la responsabilité contractuelle (article 1147 Code civil) ou de la responsabilité délictuelle (articles 1382 et 1383 du Code civil). Toutefois, depuis la transposition en droit interne de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 par la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, la responsabilité liée aux produits de santé s'inscrit largement dans ce cadre particulier, celui d'un régime de responsabilité sans faute à la charge des producteurs. Principe d'une responsabilité de plein droit, régime de responsabilité objective, détaché de toute idée de faute ou de négligence. En conséquence, la victime d'un dommage lié à un médicament ou dispositif n'a pas à apporter la preuve d'un comportement fautif pour bénéficier de la réparation. Elle doit simplement prouver le dommage, le défaut du produit, et le lien de causalité entre les deux.

Selon l'article 1386-1 du Code civil, le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. Un produit est considéré comme défectueux « lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. Il faut ici souligner qu'un produit dangereux n'est ainsi pas forcément défectueux. En revanche, le producteur d'un tel produit doit délivrer toutes les informations sur les conditions et précautions d'emploi, sur les caractéristiques, les usages impropres et les aspects dangereux de l'utilisation et du fonctionnement de l'appareil. Autre aspect important dans ce domaine fortement évolutif, un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, aura été mis postérieurement en circulation. A ce propos, la révision en cours du régime juridique des dispositifs médicaux envisage de clarifier les droits et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs et de faciliter l'engagement des actions en responsabilité. Le Comité économique et social européen estime à cet égard que la directive 85/374/CE sur la responsabilité des produits défectueux ne protège pas suffisamment les victimes en cas de défaillance d'un dispositif médical, car ils ne disposent pas de toutes les informations leur permettant d'établir sans conteste la défectuosité du produit. Il préconise ainsi que « Lorsque le patient doit prouver qu'il a subi un préjudice du fait d'un dispositif médical défectueux, le fabricant devrait mettre à disposition dudit patient (ou du payeur tenu d'acquitter

le coût du traitement) toute la documentation et les informations requises concernant la sécurité et l'efficacité du dispositif en question. En outre, le CESE demande à la Commission de garantir, par des mécanismes appropriés, le versement d'une indemnisation n'entraînant pas de hausse massive du prix des dispositifs médicaux »¹⁴.

Cette responsabilité du fait du dispositif médical doit être assumée, selon le texte, en priorité par le producteur, qu'il ait fabriqué le robot ou qu'il ait fourni une matière première ou l'une de ses parties composantes. Peut aussi être mis en cause à ce titre celui qui a importé ledit produit dans la Communauté européenne. Précisément, est considérée comme fabricant de dispositif médical, toute personne responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage en vue de la mise sur le marché en son nom propre. Cette définition large du producteur permet d'englober de nombreux acteurs du système de santé : les firmes pharmaceutiques, les fabricants de dispositifs, et, en cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables. Toutefois, le producteur de la partie composante peut se libérer s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

Les producteurs ne pourront donc pas s'exonérer en prouvant qu'ils n'ont pas commis de faute ou que le dispositif a été fabriqué dans les règles de l'art. En revanche, le législateur a prévu certaines causes d'exonération à vérifier au cas par cas. Ainsi le producteur pourra démontrer notamment que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ; ou même que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.

Si ce régime est appelé à s'appliquer sans difficulté dans le domaine de la robotique médicale, il ne devrait concerner ni les médecins ni les établissements de soins eux-mêmes dès lors qu'ils n'ont pas la qualité de producteurs. Ils sont en revanche fournisseurs de bien des

¹⁴ Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) No 178/2002 et le règlement (CE) No 1223/2009 » COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD), sur la « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD) et sur la « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions : *Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé* » COM(2012) 540 final (2013/C 133/10).

dispositifs entrant dans le champ de la robotique médicale, ne serait-ce que de prothèses. Toutefois, nous sommes en médecine, un domaine où la traçabilité des produits est systématique et fait l'objet de contrôles et suivis permanents (matérovigilance), de sorte que l'on ne devrait jamais se trouver dans la situation de ne pouvoir identifier le producteur et de chercher ainsi la responsabilité du fournisseur¹⁵. En revanche reste posée ici la question de la mise en cause éventuelle des hôpitaux en qualité d'utilisateurs de ces mêmes dispositifs...

b) responsabilité des utilisateurs

Elle peut concerner tout aussi bien un médecin exerçant dans le secteur privé qu'un hôpital, mais désormais sur des fondements différents. Si longtemps, chacun, quel que soit le cadre de son exercice, a été tenu d'une obligation de sécurité de résultat, tel n'est plus le cas depuis les positions prises à ce sujet par les deux ordres de juridictions à la suite de la Cour de justice de l'Union Européenne. On sait que la CJUE, saisie par le Conseil d'Etat de la question de la compatibilité du régime jurisprudentiel de responsabilité des utilisateurs de produits de santé issu de la jurisprudence Marzouk¹⁶, avec la directive communautaire 85/374/CEE qui ne vise que les producteurs ou à défaut les fournisseurs, a reconnu que ce régime de responsabilité jurisprudentiel, spécifique, pouvait parfaitement coexister avec le régime de responsabilité du fait des produits défectueux¹⁷. Elle a ainsi jugé que la directive ne régissait pas « la responsabilité des prestataires de services au titre des dommages causés par la défectuosité des

¹⁵ Article 1386-7 Code civil. Cf par exemple, CA Dijon, 4 octobre 2011, n°10-01266 : informé par son médecin des risques de rupture de la tête fémorale de la prothèse de hanche qui lui a été implantée, un patient choisit de faire procéder à son remplacement. Le juge estime en application de l'article 1386-7 du Code civil, que la responsabilité du médecin ne saurait être engagée en tant que fournisseur d'un produit défectueux, dès lors que le producteur de la prothèse est identifié (Cass. 1^{re} civ., 22 oct. 2009, n° 08-18.601, *assahoré c/ Walch*). Il en résulte que l'appel en garantie formé par le médecin et son assureur devient sans objet.

¹⁶ CE 9 juillet 2003, *aP-HP c/ Mme Marzouk*, Rec.338, AJDA 2003.1946, note M.DEGUERGUE, JCP Adm. 2003.1897, note G.CHAVRIER: à propos de la défaillance d'un respirateur artificiel.

¹⁷ CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre thomas Dutruieux*, CPaM du Jura, c-495/10 : « La responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un État membre institue un régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci ».

produits qu'ils utilisent dans le cadre de leurs prestations ». Le Conseil d'Etat a tiré toutes les conséquences de cette décision et confirmé l'existence d'une responsabilité singulière des hôpitaux publics en qualité d'utilisateurs, responsabilité sans faute fondée sur le risque : « le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise »¹⁸. A cet égard, il semblerait que l'implantation d'une prothèse, au sujet de laquelle il a été beaucoup discuté en doctrine¹⁹, soit considérée comme relevant plutôt de l'utilisation d'un produit de santé, ce qui entraîne l'application du régime jurisprudentiel, et non de sa fourniture²⁰.

De leur côté, les praticiens exerçant dans un cadre privé étaient jusqu'alors tenus de répondre des dommages causés par les matériels qu'ils utilisaient. En effet, en 1999, dans un arrêt de principe, le juge judiciaire avait considéré que le contrat formé entre le patient et son médecin mettait à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne « les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins », à charge pour le patient de démontrer qu'ils étaient à l'origine de son dommage²¹. Dans le même temps, la Cour de cassation soulignait qu'un médecin n'était tenu que d'une obligation de moyens lors de la pose d'une sonde sur un patient²². A la suite de la décision de la CJUE, la Cour de cassation a modifié sa jurisprudence et considère désormais que les prestataires de soins ne sont, en toute hypothèse, responsables qu'en cas de faute : « La responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état, ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les

¹⁸ CE 12 mars 2013, n°327449.

¹⁹ Selon la doctrine, les juges devraient être ainsi conduits à distinguer au cas par cas et en fonction de la nature du dispositif, selon que l'hôpital est intervenu comme utilisateur, dans le cadre d'une prestation de soins prodiguée à un patient, d'un produit ou d'un appareil qu'il a préalablement acquis, tel qu'un matelas chauffant, des pinces, un cathéter ou un robot chirurgical, ou à titre de fournisseur, dans le cas notamment de dommages causés par des prothèses et autres dispositifs implantés défectueux (pacemakers, stents), qui sont eux objets même de la prestation ; auquel cas s'appliquerait le régime précédemment évoqué des articles 1386-1 et s. du Code civil. Comme le souligne fort justement Jérôme Peigné, « la solution consisterait à déterminer si c'est le produit qui est utilisé – ou exploité – à l'occasion d'une prestation hospitalière (le produit étant l'accessoire d'une activité de soins), ou si c'est l'acte de soins qui accompagne la fourniture du produit de santé au patient (le produit étant l'objet même de la prestation) », in « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », RDSS, 2011, p.95 et s.

²⁰ CAA Paris 4 octobre 2012, n°01PA00556, à propos d'un sphincter urinaire artificiel implanté.

²¹ Civ.1^{re}, 9 novembre 1999, *Morisot*, Bull.civ.I, n°300, JCP 2000.II.10251, D.2000.117 : accident dû à une table radiologique.

²² Cass. 1^{re} civ., 4 févr. 2003, n° 00-15.572, *Brier c/ Mutuelle complémentaire de la Ville de Paris*, Bull. civ. I, n° 40.

producteurs, du champ d'application de la directive et ne peut dès lors être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical, pourvu que soit préservée leur faculté et/ou celle de la victime de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci »²³. Les patients ne peuvent donc plus invoquer la violation d'une obligation de sécurité de résultat pour engager la responsabilité civile d'un praticien en raison du matériel utilisé et doivent soit prouver la faute de celui-ci soit se retourner contre le producteur.

La Cour de cassation efface par là même la distinction qu'elle retenait entre le praticien qui utilise un matériel à l'appui de ses investigations ou interventions et celui qui procède à l'implantation d'un dispositif qui n'est tenu traditionnellement que d'une obligation de moyen. L'un comme l'autre ne répond plus que de ses fautes. De la décision de la CJUE et des réponses qu'en ont dégagées successivement les deux ordres de juridiction, il résulte que les patients sont donc soumis ici à deux régimes de responsabilité différents selon qu'ils ont été traités dans le secteur public ou privé, sans faute dans un cas, pour faute dans l'autre.

La sécurité des robots, des appareils et logiciels, n'est pas la seule source de responsabilité possible. La légitimité même de leur utilisation suscite des interrogations, pour l'instant principalement sur le plan éthique. Néanmoins, certaines installations, d'ores et déjà, supposent que soient rappelés quelques cadres juridiques précis, sans doute appelés à s'adapter au rythme des évolutions techniques mais à rester pérennes dans les principes posés. Il ne s'agit plus ici de s'inquiéter des risques de dommages mais bien plutôt des menaces de dérives dans l'utilisation de ces technologies.

II. La licéité des utilisations

Le droit est la règle qu'une société se donne et il exprime en conséquence les valeurs et principes qui la fondent et les choix qui la structurent. À cet égard, la norme juridique ne saurait se contenter d'enregistrer les avancées scientifiques et technologiques. Elle ne saurait être réduite à une simple fonction instrumentale de validation de ce qui est présenté par les chercheurs et praticiens comme progrès technique sans réflexion sur les répercussions éthiques

Cass.1^{re} civ., 12 juillet 2012, n°11-17.510, *M.Michel X.*, Bull.Bioéth. et Biotechn., n° 229, note J.PEIGNE; 20 mars 2013, n°12-12300, Resp.civ. et assurances, juin 2013, comm.195, note S.HOCQUET-BERG.

et sociétales²⁴. Là encore le respect de la dignité humaine, et dans son sillage celui de l'intégrité et de l'inviolabilité du corps humain, des libertés individuelles et de la vie privée imposent de suivre règles de fond, mais aussi certaines exigences de forme et de procédure.

Parmi ces règles, au premier chef, toutes les interventions comme toutes les formes du recours à la robotique devront être assorties d'une garantie première, celle du recueil préalable et du respect du consentement de la personne. Cette exigence fondatrice du rapport médical se trouve par là même réactivée par le risque d'intrusions et les menaces potentielles que portent ces procédés à l'encontre de la vie privée et des libertés fondamentales. Les risques découlent de la multiplication des dispositifs de surveillance, de contrôle, de mesure, et de leur impact sur le respect de la confidentialité et la protection des données et informations recueillies.

Ici comme ailleurs, le problème n'est donc pas tant celui de la technologie que de l'usage qui peut en être fait, des finalités de son utilisation, des excès et des dévoiements. À cet égard, les questionnements éthiques et juridiques ne sont pas nouveaux, ils sont similaires à ceux formulés il y a des années à propos de la vidéosurveillance, du développement des TIC ou des RFID. Les textes existent donc ici. Simplement, ils se doivent désormais d'être appliqués avec attention et surtout adaptés à la progression fulgurante des techniques. Deux aspects méritent d'être envisagés ou rappelés : celui des risques sur la vie privée et les libertés en relation avec les procédés d'observation et de surveillance ; celui de la protection des données ainsi obtenues, données très personnelles et très confidentielles (A). D'autres interrogations surgissent toutefois, autrefois à la marge et relevant de la science-fiction, et désormais thèmes de réflexion pour le Droit, interrogations inédites en santé, en relation avec le développement de la robotique et avec la démarche même des concepteurs en ce domaine, faire des robots des « avatars », des êtres de remplacement ou de complément, qui devraient être ainsi traités, selon certains auteurs, en sujets de droit et donc d'obligations (B)...

A. La nécessaire prise en compte des risques pour la vie privée et les libertés

Les technologies de l'information et de la communication envahissent notre vie quotidienne au point de ne plus même s'en distinguer (téléphones portables, électroménagers «

Cf à cet égard, les interrogations de M.DELMAS-MARTY, « L'ambivalence des nouvelles technologies », in *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Actes du colloque international des 25 et 26 mars 2011, Réseau Droit, Sciences et Techniques, 2011, p. 3.

opérables » à distance, domotique...) et notre habitat progressivement devient « intelligent ». Il est ainsi appelé à devenir, si nécessaire, pour certaines personnes ou certaines pathologies de long cours une extension de l'hôpital. Il reste ainsi pour les malades ou les personnes handicapées un lieu de vie tout en fonctionnant en « système perceptif », en mesure d'en suivre l'état ou d'en garantir l'assistance, grâce à une myriade de capteurs et des logiciels adaptés.

L'avenir et la pérennité de notre système de santé, à l'heure de l'explosion des maladies du vieillissement, passent certainement par la médicalisation de l'habitat privé (les entreprises l'ont bien compris²⁵) mais supposent aussi que l'on reste vigilant sur les usages pertinents. Comme le soulignait Vincent Rialle il y a déjà dix ans, « faut-il voir dans ce développement l'expression d' « une « foi » dans une technologie toute puissante et capable de résoudre tous les problèmes, ou une sorte de compulsion irrésistible à placer de la technologie partout où cela est possible et quel que soit le niveau de besoin réel ? »²⁶. Cette interrogation alors posée à propos des gérontotechnologies, aujourd'hui clairement présentées comme des compléments indispensables au système de prise en charge des malades d'Alzheimer tant par les institutions que par les familles²⁷, est également formulée désormais par certains praticiens, chirurgiens notamment, face à l'arrivée de robots d'intervention. La légitimité du recours à de tels matériels, onéreux et lourds de contraintes de maintenance, se devrait être systématiquement démontrée au regard de la performance humaine. Sans envisager forcément dans l'avenir « une médecine sans médecin », annoncée notamment par un reportage relatif aux « Robots palpeurs, télédiagnostic, corps virtuels » qui confrontait ainsi un patient réduit à ne plus être qu'un objet numérisé à un médecin devenu simple technicien d'une machine sophistiquée, les questions les plus immédiates concernent la préservation des droits élémentaires des patients et citoyens.

²⁵ Sur la « vidéovigilance », Cf « Les malades d'Alzheimer sous un œil bienveillant », Le Monde 21 septembre 2011 ; « Le high-tech pour vieillir en restant chez soi », Le Monde, 8 novembre 2011.

²⁶ V. RIALLE, « La santé par des capteurs à domicile : entre « meilleur des mondes » et opportunités de solidarités nouvelles », <http://lutecium.fr/stp/meilleur.html>

²⁷ V. RIALLE « Technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les pratiques gérontologiques et la vie quotidienne des malades âgés et de leur famille », Rapport remis à Ph.Bas, 2007 ; N. Noury, G. VIRONE, P. BARRALON, V. RIALLE et J. DEMONGEOT « Maisons intelligentes pour personnes âgées : technologies de l'information intégrées au service des soins à domicile », Journal sur l'enseignement des sciences et technologies de l'information et des systèmes, vol.3,1,20, 2004 ; N. NOURY, « Habitats Intelligents pour la Santé : des environnements "pervasifs" témoins de notre vie quotidienne », www.techniques-ingenieur.fr

1. La montée inexorable du recours aux TIC dans le domaine de la santé²⁸

Les principales interrogations portent sur les dispositifs et au-delà, sur le recours aux robots d'assistance, et les tâches et fonction qui vont leur être attribuées. En recourant à ces matériels, parfois très sophistiqués, l'objectif est de remplacer souvent un œil, un bras ou une présence humaine avec les mêmes fonctionnalités. Leur utilité ne saurait être contestée. Mais ces fonctions, conçues pour pallier l'absence ou les déficiences, sont aussi toutes de nature à entraver l'exercice des libertés et de la vie privée : surveillance, interventions physiques (aide « manuelle » ou rappel à l'ordre vocal, notamment pour la prise de médicaments), détection d'événements « anormaux » ou non, codés et alarmes consécutives, réalisation d'exams biologiques ou cliniques, ou délivrance de médicaments ou actes de soins courants... Le consentement de la personne, si elle est en mesure de le délivrer, ce qui n'est pas toujours le cas, est à chaque fois requis, après information exhaustive, et à réitérer si nécessaire. Il doit également être prévu et organisé, conformément aux textes, une procédure permettant au patient de suspendre ou interrompre le contact avec la machine, qu'il s'agisse pour lui de retrouver son intimité ou d'affirmer sa liberté. Les législations en ces domaines tiennent compte de ces exigences conformément aux principes posés tant au plan interne (respect de la vie privée assuré par le Code pénal et l'article 9 Code civil) qu'au niveau européen (article 8 CESDH, Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, article 7). Les principes existent, ils sont repris dans le projet de règlement européen sur la protection des données personnelles qui prend soin aussi de définir les données personnelles dans le domaine de la santé²⁹. Il suffit donc de les appliquer ou de les transposer, quitte à en adapter les modalités techniques aux avancées technologiques. Ainsi des textes qui régissent l'installation et encadrent l'usage des systèmes

²⁸ Cf notamment, R.PICARD, « TIC et santé : quelle politique publique », Rapport, Conseil Général des Technologies de l'Information, août 2007.

²⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données), 2012/0011 (COD) : (26) « Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre, en particulier, l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée ; les informations relatives à l'enregistrement du patient pour la prestation de services de santé ; les informations relatives aux paiements ou à l'éligibilité du patient à des soins de santé ; un numéro ou un symbole attribué à un patient, ou des informations détaillées le concernant, destinés à l'identifier de manière univoque à des fins médicales ; toute information relative au patient recueillie dans le cadre de la prestation de services de santé audit patient ; des informations obtenues lors d'un contrôle ou de l'examen d'un organe ou d'une substance corporelle, y compris des échantillons biologiques ; l'identification d'une personne en tant que prestataire de soins de santé au patient ; ou toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, un dossier médical, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'une épreuve diagnostique in vitro ».

de télésurveillance, télé protection et désormais vidéovigilance, au bénéfice des malades Alzheimer...

Concrètement, il s'agit, et l'opération est familière en médecine, de mettre en balance les divers intérêts en cause, de confronter, au cas par cas, bénéfices et risques. Les exigences reprises par le Code de la santé publique devraient ici trouver terrain renouvelé d'application dès lors que toute personne a « le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté » (Article 1110-5 du Code de la santé publique).

Singulièrement il convient de maintenir l'équilibre entre les « aspects aidants » et les contraintes, afin d'éviter toute dérive d'un dispositif d'assistance à un système aliénant, comme de concilier les exigences de liberté et les impératifs de sécurité. Deux remarques à ce sujet, parmi tant d'autres. D'abord, dans le contexte d'une société de plus en plus « attentive » aux comportements des individus, singulièrement de nature à compromettre leur santé et donc « le pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose »³⁰, ces technologies et les capacités de surveillance, de suivi et donc de contrôle social qu'elles recèlent, modifient les termes de la confrontation classique de la liberté des individus et de leur responsabilité sociale.

Ensuite, il apparaît que la perception par le sujet de la situation de recours au robot et des risques corrélatifs est très variable et dépend de plusieurs facteurs. La surveillance par exemple, est appréhendée différemment en fonction de l'état du sujet et de la finalité même de la surveillance. Chez un sujet en bonne santé, une surveillance continue, dans des conditions de vie normale, est en général mal vécue, perçue comme gênante, intrusive, inquisitoire. Toutefois, dès que surgit une difficulté de santé nécessitant un suivi, le sujet, confronté à une réalité devenue hostile, est rassuré d'être surveillé, fût-ce au détriment de certaines de ses libertés. Bien plus, chez les personnes dépendantes, handicapées, solitaires, âgées, la surveillance devient facteur même de liberté. Ces « fils de la vie », le regard des écrans, le contact d'un capteur, la présence d'un robot, sont alors souhaités, demandés, et sont perçus comme les conditions mêmes de l'exercice des autres facultés de l'existence. Demeure toutefois la question des données ainsi obtenues.

³⁰ L.1111-1 CSP.

2. La préservation des données personnelles obtenues

Ces systèmes fonctionnent tous sur des échanges permanents d'informations, et si certaines d'entre elles sont peu sensibles, il convient de rester vigilants pour d'autres dès lors qu'elles contiennent des données personnelles, relatives à une personne physique identifiée ou susceptibles de permettre directement ou indirectement son identification.

a) Un contexte à risque pour la protection des données de santé

Les dangers découlent d'abord de la multiplicité des acteurs : le patient lui-même, les producteurs de soins (médecins hospitaliers, médecins de ville, infirmières et aides-soignants), les pharmaciens, les laboratoires d'analyses biologiques et de radiographie, les téléopérateurs, les utilisateurs occasionnels (membres de la famille, voisins), les personnels d'urgence, et les administrateurs du système (soutien technique et logistique). Ils sont également liés au croisement des différentes fonctionnalités du système (identification dans le système, consultation des dossiers médicaux, rédaction ou consultations des prescriptions, envoi d'images, lecture et enregistrement des paramètres,...) et des divers types de données : prescriptions rédigées par les médecins, examens biologiques et médicaux, comptes rendus, protocoles de surveillance (choix des données, des capteurs et des instants d'enregistrement), paramètres vitaux (valeurs, instants de prise, qualité de la prise), commandes en direction des machines et des actionneurs au domicile, messages échangés entre les acteurs, les identifiants personnels, et enfin le dossier médical qui regroupe toutes les informations relatives aux patients.

Or les données de santé sont considérées et traitées comme des données sensibles par les textes³¹. Elles bénéficient comme telles d'une protection renforcée sous le contrôle de la CNIL et du juge. Il est ainsi par principe interdit de collecter ou de traiter de telles données. Toutefois, la loi prévoit également un certain nombre de dérogations strictement encadrées s'agissant des « traitements pour lesquels la personne a donné son consentement exprès », des

³¹ Loi 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; directive 24 octobre 1995, 95/46/CE, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ; Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, article 8 ; Convention n°108 pour la protection des données personnelles ; Travaux du Groupe de travail Article 29 sur la protection des données ; Proposition de résolution européenne, présentée au nom de la commission des lois, sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (E 7055), 22 février 2012, par M. Simon SUTOUR.

traitements nécessaires « à la sauvegarde de vie humaine », ou « aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements »³²... Les précautions classiques leur sont appliquées (information complète de la personne, consentement obligatoire, droit d'accès et de rectification, droit d'opposition, droit à l'oubli...) ³³. Les données obtenues sont sanctuarisées : la violation du secret professionnel est pénalement sanctionnée et elles ne peuvent être communiquées et utilisées que dans les limites posées par la loi et dans l'intérêt direct du patient, notamment pour assurer son suivi médical ou celui de la santé publique.

La confidentialité est garantie par les textes. Le Code de la santé publique dans son article L.1110-4 rappelle que « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention ou aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ». Ces règles ont été précisées (décret du 15 mai 2007 « Confidentialité », loi HPST, L.1111-8 CSP) et au niveau européen, la Commission a récemment défini sa stratégie pour en renforcer la protection, en proposant le 25 janvier 2012 une réforme globale des règles en matière de protection des données, en particulier pour accroître la maîtrise que les utilisateurs ont sur leurs données à caractère personnel. Selon les termes même de Viviane Reding, vice présidente et membre de la Commission européenne chargée de la justice, des droits fondamentaux et de la citoyenneté, « la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental » et pour garantir ce droit, il est nécessaire d'adapter les législations « pour qu'elles restent en phase avec les défis qu'impliquent les nouvelles technologies et la mondialisation ».

³² Article 8 : « I.-Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci. II.-Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I : 1° Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ; 2° Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle ; ...6° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal... »

³³ F. LESAULNIER, « Internet, santé et données personnelles », Médecine et Droit, n° 118, janvier 2013, p.2.

b) Un cadre juridique précis à adapter

Si les enjeux juridiques sont en permanence à mesurer, les sanctions en cas de violation des droits fondamentaux de la personne et du patient, qu'il s'agisse du respect de sa vie privée, de sa liberté d'aller et de venir, ou du respect du secret médical et de la préservation des données personnelles, sont celles du droit commun : sanctions pénales prévues par la loi, mise en cause de la responsabilité pour faute et dommages et intérêts en réparation des manquements aux droits des personnes.

Au-delà de l'aspect répressif, quelques préconisations peuvent à ce stade être formulées. Le respect des obligations légales, comme l'acceptabilité sociale, seront facilités si les patients se trouvent confrontés à une technologie qui, dès sa conception par les fabricants, incorpore tous les moyens techniques permettant de respecter les exigences légales, singulièrement en matière de garantie des libertés et de vie privée. La CNIL développe en ce sens « son pouvoir de labellisation, rédige des guides de bonnes pratiques, analyse les risques inhérents aux nouvelles technologies et communique sur la manière de s'en prémunir (auprès des jeunes en particulier). Elle développe le « Privacy by Design », en aidant notamment les industriels à intégrer la protection des données dès la conception de leurs produits »³⁴.

Par ailleurs, et sur un autre registre, pour éviter qu'à un problème juridique ne s'ajoute une fracture sociale, il est essentiel de pouvoir garantir au plus grand nombre l'égalité d'accès à ces nouveaux procédés. Pour ce faire, certains préconisent d'assurer, dans la mesure du possible, une prescription médicale pour toutes les technologies présentant un intérêt vital pour le patient. À cet égard, Vincent Rialle dans son rapport « Technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les pratiques gériatriques et la vie quotidienne des malades âgés et de leur famille », conseille « pour des raisons d'équité et de sécurité, que les usages de technologies médicales au domicile soient placés sous l'autorité médicale »³⁵. La médiation par la prescription devrait tout à la fois permettre le remboursement, afin de garantir l'égalité entre patients, et limiter, autant faire se peut, les usages liberticides.

Reste une ultime interrogation, conjecture pour certains, avenir proche pour d'autres, hypothèse qui sera envisagée ailleurs³⁶ mais qu'il convient d'aborder rapidement sous la focale des responsabilités de nature à naître du recours aux robots. Celle de la responsabilité même de ces derniers...

³⁴ F.LESAULNIER, préc.p.2.

³⁵ Préc.p.54.

³⁶ X.BIOY, « Do Androids need a legal status? Vers un statut juridique des androïdes ? », préc.

B. En suspens, la question de l'autonomisation des robots

Cela fut écrit et étudié, nous l'avons évoqué, la responsabilité en robotique, comme d'ailleurs toute responsabilité du fait d'autrui ou des choses que l'on a sous sa garde, est intrinsèquement lié au pouvoir de contrôle. Parce qu'il en dispose, le gardien de la chose est responsable des dommages qu'elle cause. Cette notion de contrôle, nous dit-on, poserait problème dans le cas de robots conçus pour être non seulement de plus en plus autonomes, mais en mesure progressivement de forger les conditions de leur propre autonomie par apprentissage. Désormais les concepteurs de robots fabriquent des machines susceptibles d'apprendre et de réagir en synergie avec leur environnement. « Réseaux de neurones, algorithmes génétiques et autres systèmes experts ont permis le développement d'agents autonomes qui possèdent une certaine liberté et adaptabilité à leur environnement. Il devient ainsi possible à ces agents d'acquérir de l'expérience par eux-mêmes durant leur fonctionnement »... Avec une difficulté afférente et loin d'être techniquement anodine : « à l'avantage d'une telle souplesse, s'oppose l'impossibilité de pouvoir tester de manière exhaustive le comportement de tels systèmes »³⁷. Rendue plus autonome et apte à adapter ses réactions au contexte, la machine tendrait de fait à échapper non à son programme mais à celui qui l'a conçu, ce qui pour certains devrait entraîner avec la perte du contrôle, la diminution de la responsabilité³⁸. Il en résulterait ainsi ce qu'Andreas Matthias qualifie de « vide de responsabilité », que provoquerait inévitablement le « déplacement du rôle du programmeur. Si avant le programmeur codait complètement le comportement d'un robot, l'utilisation des méthodes de contrôle de plus haut niveau (plus abstraites en quelque sorte), où l'action n'est pas totalement déterminée à l'avance, implique que personne ne peut être tenu pour responsable en cas de problème »³⁹. Le juriste ne saurait ni adhérer à cette conception ni s'en effrayer. Ce vide de responsabilité n'existe pas.

Le droit est en mesure de saisir et d'enserrer dans ses catégories toutes les évolutions possibles de la robotique.

Selon la fameuse formule du Code civil, « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde » (Article 1384). Simple machine, simple chose, le robot, tel qu'il est aujourd'hui un peu partout, est un matériel saisi par les régimes de responsabilité évoqués précédemment. Le mauvais usage engage

³⁷ *Éthique et robotique : entre mythes et réalité*, Ecole polytechnique fédérale de Lausanne, 2007, p.12.

³⁸ A.Matthias, "The responsibility gap. Ascribing responsibility for des actions of learning automata", *Ethics and information technology*, 6(3):175-183.

³⁹ *Éthique et robotique : entre mythes et réalité*, préc. p.12.

l'utilisateur, et le défaut de conception la responsabilité de son concepteur. Il ne saurait en être différemment même s'il est capable d'apprentissage. Le créateur d'un robot en mesure d'être autonome doit répondre de cette autonomie et du choix ainsi fait de la lui accorder. Quant aux utilisateurs, propriétaires à venir de ces machines de plus en plus sophistiquées, leur responsabilité si elle devait évoluer, passerait simplement d'une responsabilité du fait des choses à une responsabilité de même nature que celle que consacre le Code civil dans son article 1385, « le propriétaire d'un animal, ou celui qui s'en sert, pendant qu'il est à son usage, est responsable du dommage que l'animal a causé, soit que l'animal fût sous sa garde, soit qu'il fût égaré ou échappé ».

Certains invoquent même l'hypothèse d'un éventuel alignement de la position future des robots sur celle des « incapables », singulièrement sur celle des enfants mineurs, transition juridique qui conduirait inévitablement à des questionnements ontologiques. Mais cela est un autre propos...