Le cadre juridique applicable à la collecte et au traitement des données utilisées dans le domaine de la robotique en santé

Emmanuel Netter

Le cadre juridique applicable à la collecte et au traitement des données utilisées dans le domaine de la robotique en santé

Emmanuel Netter
Professeur de droit privé, Université de Strasbourg

Le corps de règles applicables aux robots chirurgicaux est très vaste, ce qui n'est pas surprenant, puisqu'ils sont à la fois des objets tangibles qui interviennent dans l'espace matériel et des systèmes de traitement de l'information. Ce faisant, ils sont des objets de fascination pour le droit, en particulier pour deux raisons : parce qu'ils sont des dispositifs médicaux utilisant potentiellement des systèmes de traitement de l'information de type Intelligence Artificielle et parce qu'ils sont des systèmes de collecte et de traitement de données à caractère personnel.

Si l'on se penche sur la qualification de données à caractère personnel, force est de constater que cette qualification est très rapidement acquise car, même avec très peu d'éléments, un jeu de données peut redevenir identifiant. Un code postal, une date, un lieu sont des informations qui permettent facilement d'identifier une personne. La qualification est d'autant plus simple que dès lors qu'il existe un doute sur le caractère identifiant d'une donnée, celui profite à l›application du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Les effets d'une telle qualification sont assez nombreux : fixer des durées de conservation pour les données, décider des entités ayant accès à l'information, connaître les restrictions à la circulation des données hors de l'Union européenne. Ce sont toutes sortes de conséquences qui peuvent tout à fait être gérées de manière satisfaisante si les services informatiques et juridiques travaillent en bonne intelligence avec les personnes de terrain.

Lorsque le RGPD s'applique, il importe en premier lieu de déterminer quelle est la finalité de traitement de l'information. Or, un seul flux d'informations n'implique pas nécessairement une seule finalité de traitement. Par exemple, le fait de régler par carte bancaire n'implique pas la réalisation d'un seul et unique traitement pas l'établissement bancaire. Au contraire, il existe de nombreuses finalités de traitement : traiter les données de paiement, savoir à qui l'argent est versé, à quelle date et en quel lieu est effectué le mouvement, identifier les cas éventuels de blanchiment d'argent, de financement du terrorisme… Toutes ces finalités de traitement sont extrêmement différentes et pourtant, elles partent d'une même information qui est la réalisation d'un paiement dans un contexte particulier. On peut distinguer des finalités qui seront traitées de manière totalement distincte du point de vue du RGPD.

En matière chirurgicale et médicale, dans le scénario d'utilisation d'un robot chirurgien, plusieurs finalités de traitement sont identifiables. La première consiste à assurer le traitement du patient **(I)**. Il s'agit de la finalité frontale, celle que l'on aperçoit en premier. Puis apparaît une autre finalité qui est d'assurer la sécurité du produit **(II)**. Enfin, il existe une finalité, peut-être plus globale, de contribution à la recherche scientifique **(III)**. L'on pourrait éventuellement ajouter une autre finalité qui serait celle d'entraîner un système d'IA apprenant avec l'utilisation de machines learning **(IV)**, avec une perspective de développement de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux services à l'avenir pour répondre à la finalité de traitement du patient.

I- Finalité de traitement du patient

Il n'y a pas de grandes difficultés à partir du moment où la personne est d'accord en droit des données personnelles. Si la personne est correctement informée, qu'elle sait ce que l'on fait et que cela lui convient, beaucoup d'obstacles sont levés. Cela pose éventuellement la question d'une personne qui voudrait qu'on l'opère mais qui ne voudrait pas qu'on utilise un dispositif incluant l'utilisation de données à caractère personnel. Ce scénario n'est pas exclu et il faudrait dans ce cas déterminer s'il est possible de s'appuyer sur d'autres fondements de licéité, ce qui n'est pas totalement évident dans la mesure où les données de santé sont des données sensibles, ce qui exige à la fois un fondement de licéité ordinaire et un fondement de licéité spécial en matière de données sensibles. Or les fondements de licéité de l'article 9 du RGPD sont relativement restreints et il serait sans doute difficile de contourner le refus d'un patient qui ne voudrait pas qu'on l'opère avec un tel outil.

II- Finalité de sécurité globale du produit

La finalité qui consiste à assurer la sécurité globale du produit ne posera pas de gros problèmes non plus. Du point de vue des finalités ordinaires, on peut imaginer que le fabricant fasse prévaloir son intérêt légitime ou une obligation légale. Ici, l'obligation légale est le scénario le plus simple, parce que la loi lui commande de veiller à la sécurité des produits qu'il utilise. Il est obligé de procéder à ce monitoring global des produits qu'il emploie et, selon l'article 9 précité relatif aux fondements de licéité spéciaux des données sensibles, le traitement est nécessaire pour garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux[1]. Dans ce cas de figure, le droit de l'Union européenne ou le droit national prévoient des aménagements spécifiques.

III- Finalité de recherche scientifique

Si l'on en vient à la recherche scientifique, il faut rappeler que cette recherche est visée spécifiquement dans le RGPD et bénéficie de facilités en matière de traitement de données, même sensibles. Là encore, il suffit que le droit national ou étatique ait prévu l'encadrement de cette recherche scientifique et le contexte dans lequel elle intervient.

Reste l'hypothèse de décisions chirurgicales qui seraient prises par l'automatisme seul, ce qui ne semble pas être une réalité à ce jour. Si tel était toutefois le cas à l'avenir cela supposerait de s'interroger sur l'application de l'article 22 du RGPD relatif aux décisions automatisées, et qui entraîne de lourdes conséquences pour la personne concernée. Dans une telle hypothèse, il faudrait également prévoir qu'il y ait des consentements, notamment de patients, qui soient recueillis en amont, ce qui est assez commun en médecine.

IV- Finalité d'entraînement de l'IA

La finalité de traitement qui consisterait à entraîner l'IA dans la perspective de nouveaux services futurs, est une finalité qui ne semble pas simple à fonder en RGPD, parce qu'à mon sens, l'article 9 n'est plus applicable ; qu'il ne s'agit pas d'un traitement de données qui serait nécessaire pour garantir la qualité des dispositifs médicaux. Il s'agit plutôt ici de garantir la sécurité de l'existant. Dès que l'on est dans une démarche plus prospective qui consisterait à mettre en place un nouveau traitement, dès que l'on est dans une phase d'apprentissage machine destiné à un futur traitement, qui n'est pas encore opérationnel mais qui est en train de s'éduquer sur la base des données, si le patient n'est pas d'accord, il peut y avoir un obstacle. Or ces données sont absolument cruciales lorsqu'il s'agit d'entraîner une IA. Il faut avoir fourni au machine learning des exemples en très grand nombre, des milliers, des dizaines de milliers, idéalement ; il faut que les données soient de la plus grande qualité possible ; il faut qu'elles soient très bien étiquetées. Si l'on se place ici dans une perspective de protection de l'établissement de santé et de la recherche publique et non plus dans une perspective de protection du patient, on peut imaginer que les médecins valorisent le travail de recension des données utilisées par les industriels pour entraîner leurs robots. Or on parle ici de données issues de situations qui ne sont pas des situations qui vont se produire naturellement. Ce sont des situations de soins de pointe dans lesquelles des gens qui ont été hautement formés, avec un savoir extrêmement rare et très précieux, vont produire de la donnée de qualité, de la donnée étiquetée, qui va ensuite remonter aux industriels et qui va être exploitée potentiellement sans contrepartie. Cette question renvoie au Data Act de l'Union européenne qui devrait permettre aux établissements de santé d'accéder à leurs propres données, aux données qu'il a contribué à faire produire. En revanche, il n'est pas certain que pour les données négociées, notamment la valeur que pourraient avoir les données qu'on fournit pour de l'entraînement d'IA à plus long-terme, le Data Act encadre de manière suffisante cette situation. Le Data Act comporte effectivement une partie dans laquelle on va combattre les contrats les plus léonins, qui donnerait un pouvoir excessif à l'Industriel mais il ne semble pas que cette partie du texte soit architecturée pour protéger, par exemple, des institutions publiques comme des centres hospitaliers universitaires. Cela signifie que si vous ne faites pas l'effort de vous poser la question de votre

1 - v. article 9.i. RGPD.

pouvoir de négociation contractuelle, personne ne se posera la question à votre place. A ce stade, la question de la valorisation des données est indépendante de la qualification de données personnelles. Le Data Act, de ce point de vue, affadit quelque peu la distinction entre données personnelles et données non personnelles. Il est important de relever ici qu'il est question de données ayant une valeur économique, ce qui apparaît fondamental dans l'affaire qui nous occupe, à savoir le développement de la robotique en santé. L'on se situe dans un contexte où le machine learning va prendre de l'ampleur et où le fossé entre la naïveté des opérateurs qui fournissent des données étiquetées à très forte valeur et les industriels qui vont exploiter ces données gratuitement est très significatif. Faire remonter des données à partir d'un VPN dans une perspective qualité du produit est une chose. Faire remonter des données étiquetées pour entraîner une IA, en est une autre. La négociation contractuelle est, devrait être, différente. Il s'agit là d'un élément majeur à prendre en considération dans les réflexions menées sur l'essor de la robotique chirurgicale pouvant inclure de l'IA.

Emmanuel Netter