



HAL
open science

L'intérêt de la collecte et du traitement des données pour l'industriel : un outil de sécurisation du dispositif médical

Pierre Maillet

► To cite this version:

Pierre Maillet. L'intérêt de la collecte et du traitement des données pour l'industriel : un outil de sécurisation du dispositif médical. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 38, hal-04769642

HAL Id: hal-04769642

<https://hal.science/hal-04769642v1>

Submitted on 6 Nov 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.

III- Quel(s) cadre(s) pour l'usage des données issues de l'utilisation de la robotique en santé ?

L'utilisation de la robotique en santé donne lieu à l'exploitation, voire au transfert de nombreuses données : celles des patients, celles issues du robot ou encore celles issues de l'interaction entre les actes réalisés par le praticien et les données fournies par les robots. Afin de mieux saisir quels sont les cadres juridiques existants ou en devenir peuvent apporter les règles juridiques nationales et européennes, existantes et à venir, qui régissent la collecte et l'exploitation de ces données (v. les contributions d'**Alexis Tandeau**, **Yiannos S. Tolia**, **Emmanuel Netter**, **Brunessen Bertrand**), il est utile de comprendre comme les industriels (**Pierre Maillet**, Zimmer Biomet) appréhendent ces différentes données.

L'intérêt de la collecte et du traitement des données pour l'industriel : un outil de sécurisation du dispositif médical

Pierre Maillet

Société Zimmer Biomet

Comme l'ont déjà indiqué d'autres intervenants, la classification des robots connaît à l'heure actuelle une grande part d'aléa. On peut généralement distinguer : les robots automatiques, les systèmes de télé opération, les systèmes fixes sur l'os, bras passifs, les guides-outils. Mais, pour ne prendre que l'exemple du robot ROSA commercialisé par Zimmer Biomet (initialement utilisé pour les opérations du cerveau). Il peut pourtant avoir certaines caractéristiques des classifications précitées : Il peut être passif, automatique, stable. Mais il est versatile en fonction des différentes étapes de la chirurgie.

Créé il y a plus de dix ans, le robot ROSA brain est précis, sécurisé et fiable. Au regard du recul acquis concernant le ROSA-Brain, l'optique de la société Zimmer qui l'a créé est d'en faire une plateforme robotique plus générale, avec une architecture évolutive et modulaire sur laquelle il serait possible d'utiliser de multiples applications pour différentes chirurgies (cerveau, genou, épaule...) Il existe toutefois une limite réglementaire à ce projet : chaque nouvelle application est un nouveau dispositif médical. Or, il n'existe pas encore à ce jour de solution réglementaire pour valider la plateforme complète.

Dans le contexte d'utilisation du robot ROSA, quelles sont les données que l'on peut exploiter ? On peut identifier trois catégories de données :

- Celles du logiciel applicatif (données chirurgicales, nom du patient...)
- Celles du logiciel robotique (capteurs, caméra...),
- Celles du bras robotisé, qui inclut les données échangées en permanence non seulement entre le robot et le chirurgien, mais aussi entre le robot et la plateforme applicative.

Par ailleurs, les données peuvent être collectées à trois stades différents :

Avant la chirurgie (incluant notamment une montre connectée pour connaître les comportements du patient

avant opération),

- Pendant la chirurgie
- Après la chirurgie (pour vérifier par exemple si la rééducation est faite correctement...)

Quels sont les objectifs recherchés par l'industriel quand il collecte et traite ces données ? Il s'agit d'abord de comprendre le déroulement d'une chirurgie. Elles servent aussi à rassurer le chirurgien en cas de problème puisque ces données permettent une analyse rétrospective. Le traitement de ces données permet également une amélioration continue du produit et de sa fiabilité, notamment en mettant en place des techniques d'entraînement du robot en continu. Cela favorise par ailleurs la conception de nouvelles versions du produit incluant notamment l'IA. L'exploitation des données vise aussi à développer la simulation pour former les chirurgiens. Enfin, l'intégration de l'intelligence artificielle permet d'utiliser les informations des capteurs, de faire de l'analyse en temps réel du geste réalisé par le chirurgien, d'obtenir de la réalité augmentée et aide de prise à la décision.

A terme, l'objectif est de pouvoir utiliser ces datas pour développer une super interaction entre le robot et le chirurgien, ce qui permettrait notamment d'étudier le comportement du chirurgien sur plusieurs chirurgies afin de mieux anticiper son besoin, de personnaliser son workflow, ou encore de lui donner accès aux données suffisantes. L'analyse des données permet de spécialiser le logiciel, ce qui constitue un enjeu d'avenir important pour l'industriel.

Pierre Maillet