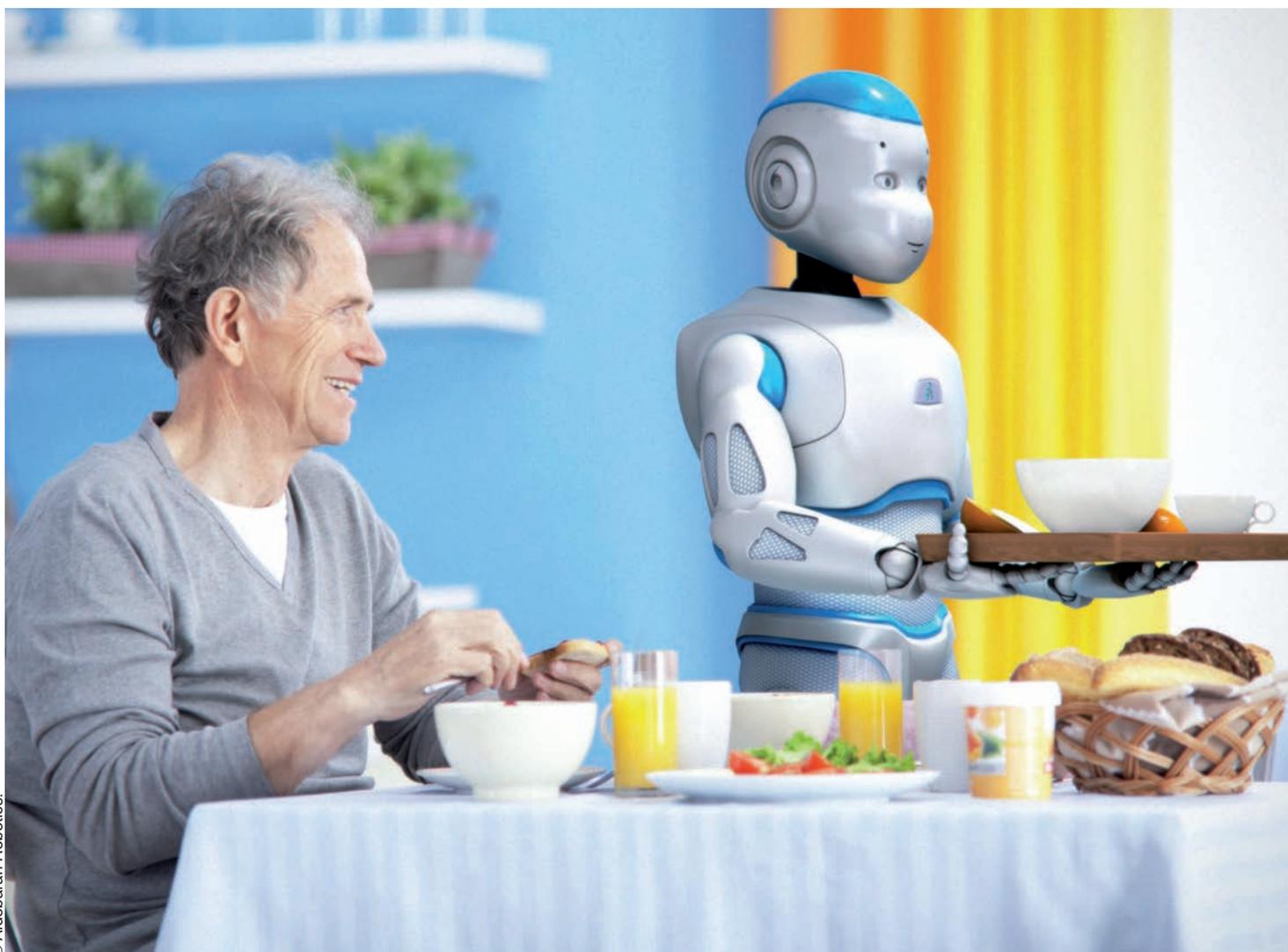


LE DROIT DES ROBOTS

LES ROBAUX MÉDICAUX: ENTRE INTÉGRITÉ PHYSIQUE ET DIGNITÉ

Recourir à la robotique mécanisée et à l'intelligence artificielle dans le domaine médical met en jeu la dignité attachée au corps humain



© Aldebaran Robotics.

Romeo, le grand humanoïde d'Aldebaran pourrait à terme assister et diagnostiquer les personnes malades depuis chez elles.

Dans le domaine médical, pharmaceutique et des biotechnologies, il existe plusieurs types de robots qui vont de l'aide au diagnostic, aux outils chirurgicaux - voire robots chirurgiens-, en passant par la production pharmaceutique ou encore l'aide aux soins.

Les robots d'aide au diagnostic permettent aux professionnels de la santé et no-

tamment aux chirurgiens d'obtenir très rapidement des informations sur les pathologies. Grâce à leurs immenses bases de données médicales et à leur faculté de compilation des données, ils surpassent l'humain pour ce qui est de diagnostiquer certains cancers et offrent de nouvelles perspectives en termes de détection des pathologies.

Le cas du programme d'intelligence artificielle de la société IBM Watson est significatif: capable de combiner les données médicales du patient - telles que ses symptômes, ses antécédents familiaux ou ses traitements médicamenteux - et les résultats issus des tests pratiqués sur lui, tout en comparant les informations ainsi obtenues à l'ensemble de la littérature



©In Touch Health.



Très rapidement, des diagnostics pourront être faits à distance grâce aux robots de téléprésence comme ce robot *Vita*. — Les robots *Da Vinci* apportent une grande précision lors des actes chirurgicaux.

médicale à laquelle il a accès, Watson constitue ainsi un formidable outil d'aide à la prise de décision. Ses diagnostics, en matière de cancers de la langue, seraient même plus précis que ceux posés par les spécialistes, qui n'utiliseraient, de manière générale, que 20 % des connaissances disponibles pour décider des traitements appropriés¹.

Dans ce secteur on trouve également les robots chirurgicaux qui aident les médecins pendant les opérations nécessitant une haute précision. Pilotés par le chirurgien, ils sont ses mains. Ainsi, le robot « *Da Vinci* », conçu en 2012 par la société américaine *Intuitive Surgical*, peut, avec ses multiples bras robotisés, réaliser simultanément à travers une petite incision, plusieurs opérations (coupe de tissus, suture de vaisseaux, endoscopie 3D HD, imagerie numérique)².

À côté de ces robots, il existe aussi des robots permettant d'améliorer la qualité des soins tant en milieu hospitalier qu'à domicile (maintien de l'autonomie des personnes handicapées ou âgées).

LES ROBOTS MÉDICAUX SONT DES « DISPOSITIFS MÉDICAUX »

La plupart de ces robots sont considérés par les agences nationales et internationales de produits de santé comme des « dispositifs médicaux » et sont évalués à ce titre.

En France, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) considère le robot « *Da Vinci* »



Le robot *Rosa* de *Medtech*, dédié à la neurochirurgie.

comme un dispositif médical. En novembre 2013, elle a réalisé une enquête sur ce robot auprès des centres utilisateurs français, afin de compléter les données recueillies dans le cadre de la matériovigilance et de mieux connaître son utilisation et les risques associés³.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est encadrée par les directives européennes transposées dans le Code de la santé publique. Cette mise sur le marché est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du marquage CE traduisant sa conformité aux exigences de sécurité et de santé

énoncées dans la législation européenne. Il appartient au fabricant de constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation. En France, c'est l'ANSM qui assure la surveillance du marché des dispositifs médicaux.⁴

DIGNITÉ ET PROTECTION DES PERSONNES

Le développement de la robotique médicale notamment au sein des foyers nécessitera une adaptation de la loi Informatique et libertés.

En effet, dans sa rédaction actuelle, la loi du 6 janvier 1978 s'applique à tout traitement de données à caractère personnel, « à l'exception de ceux mis en œuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles » (art. 2 de la loi). Cette exclusion n'est pas appropriée au traitement des données de santé collectées et traitées par les robots de soins à domicile. Il conviendra en effet d'assurer une protection renforcée de ces informations.⁵ ●

1 - « Robots : leur intelligence dépasse déjà la nôtre », *Science&Vie*, n°1166, nov. 2014.

2 - « *Da Vinci* : le chirurgien », *Industrie & Technologies*, 2 oct. 2014.

3 - Point d'information ANSM du 12-fev.2014, <http://ansm.sante.fr/>

4 - <http://www.sante.gouv.fr/dispositifs-medicaux,16157.html>

5 - A. Bensoussan, J. Bensoussan, « Droit des robots », Ed. Larcier juin 2015.