

L'éthique appliquée à l'usage des objets connectés pour la santé

Journée l'innovation au service des
soignants

Gérard Cornet

Gérontologue SFTAG, ISG, IUGYM

Sujets abordés

1) Quels objets connectés pour l'usage santé?

Diversité-
Définitions

2) L'éthique appliquée

Quels critères d'évaluation?

3) Approche juridique

La protection des données personnelles/santé
Précautions à prendre par le soignant

4) Et le futur robotique?

Définitions visant l'usage pour la santé

- Les objets connectés de santé (DM ou non)
- Les objets connectés et systèmes de communication numériques pouvant être utilisés pour la santé:
 - tel portables, tablettes, ordinateurs, montres robots compagnons(ou d'assistance Ex Roberta
 - Les logiciels de communication hommes/ machines
 - Ex jeux sérieux
 - Via Internet ou autres systèmes de connexion machine/machine>> réseau de communications

Diversité des objets connectés de santé:

Source « Objets connectés en matière de santé », Marguerite Brac de la Perriere, Petit-déjeuner du 11 février 2015, © 2016 Lexing Alain Bensoussan.



Le patient au coeur du système de santé

asipsanté:esante.gouv.fr

Référentiels- Le modèle des objets de santé et les nomenclatures associées-Certification...Ethique



Approche technique des objets connectés utilisés pour la santé

- Tout instrument, appareil, équipement,
- matière, produit ou autre article utilisé
- Seul ou en association, y compris les
- Accessoires et logiciels ;
- Doté de capteurs et de systèmes de connectivité (puces RFID etc.) ;
- Communiquant via un réseau.
- **Pas de définition légale**
- « Objets connectés en matière de santé », Marguerite Brac de la Perriere, Petit-déjeuner du 11 février 2015, © 2016 Lexing Alain Bensoussan.

Ethique et éthique appliquée

- Ethos > mœurs >
- principes moraux
- Ethique appliquée:
- règles et méthodes
- pour guider votre action
- dans son contexte > vie quotidienne
- Insuffisance pour résoudre les problèmes liés à l'usage des objets connectés pour le soin
- Flou et retard du droit/révolution technologique: e-santé, logiciels, robotique...

Quels critères >> grille d'évaluation

- L'usage respecte –t-il le cadre légal >>
 - Objet ou système connecté certifié DM (dispositif médical) ou non?
 - Quel est ma responsabilité pour son utilisation ?
- Consentement, protection des données personnelles/santé renforcées cf données médicales /CNIL + application Directives européennes (loi 2014)
- Est - ce très utile par rapport à l'existant?
 - Bénéfices /Inconvénients
 - risques à évaluer > minimiser
- Acceptabilité et respect de la dignité
- Fiabilité, sécurité:
 - qui est responsable en cas de pépin ? > traçabilité des actions
 - assurance
- Facilité d'utilisation: quel apprentissage
- Accessibilité: Où? Coût?
- Quel contexte: aidant , urgence
- Equilibre liberté/ sécurité > contrôle

Approche juridique

« Objets connectés en matière de santé », Marguerite Brac de la Perriere, Petit-déjeuner du 11 février 2015, © 2016 Lexing Alain Bensoussan.

Introduction (3) : Définition

- Approche juridique :
 - Mouvance de la loi HPST du 21-7-2009 : « *patient au cœur du système de santé* » ;
- Aux confins de plusieurs régimes juridiques :
 - **Informatique et libertés** :
 - traitement des données personnelles ;
 - hébergement des données ;
 - (...)
 - **Droit de la santé** :
 - dispositifs médicaux ;
 - secret professionnel ;
 - télémédecine ;
 - **Droit de la sécurité sociale** ;
 - (...)



La protection des données personnelles /données de santé du patient

- *Source Directives européennes(voir <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29> +)*
 - *Informatique et libertés du 6 1 1978, Loi du 6 08 2004 transposant la directive*
- *L'exemple du projet européen **Motion** (Siel Bleu) coaching à distance par video interactive de l'exercice physique au domicile de personnes âgées*
 - **Une frontière floue entre données de santé et données personnelles**

En résumé sur ce sujet très complexe

les données personnelles sont des données de santé quand:

- 1. Elles sont intrinsèquement et clairement des données de santé
- 2. Les données sont des **données brutes de capteurs** qui pour en tirer des conclusions, peuvent **être utilisées en elles-mêmes ou en combinaison avec d'autres données pour en tirer des conclusions sur l'état de santé réel ou le risque santé de la personne**
- 3. Quelles soient ou non précises, légitimes ou illégitimes, adéquates ou inadéquates: c'est la possibilité de faire cette identification de la personne par un lien entre les données qui crée le risque juridique(indépendamment de l'intention)
- *Exception domestique: les données restent dans le système , non transmises*

Précautions à prendre par le soignant

- S'assurer si fichier informatisé conformité protection sécurité des données/rapport CNIL
- Veiller à sécuriser l'accès à son système
- Mettre en garde le patient sur ses objets connectés et le risque d'exploitation de ses données personnelles
- Pour les prestations de service à distance
 - veiller à respecter les informations pré contractuelles définies dans la Directive pour la protection des droits du consommateur et la loi applicable
 - Eviter les liens permettant l'identification personnelle lors de la transmission des données(encryptage, rendre les données anonymes)
 - Consentement éclairé traçable avant toute prestation ou modification
 - Qualité et loyauté de l'information, (détecter les vulnérabilités si possible)
 - Délai de rétractation
 - Prix ,conditions de livraison, garanties

-

L'émergence de la robotique dans l'organisation du soin



Et le futur robotique?

- Vous aurez à interagir avec des robots ou systèmes robotisés, dits intelligents, dotés d'autonomie de décision, au domicile de la personne ou en établissement dans l'organisation du soin (assistance, compagnie, surveillance...) stockant des données personnelles pour communiquer, dialoguer, agir...
- Pour Maître Bensoussan la situation à mi-chemin entre intelligence artificielle et machine nécessitera un cadre juridique spécial pour définir la responsabilité en cas de dysfonctionnement (constructeur, droits et devoirs des utilisateurs, droit des robots) protection des données...

En conclusion : les objets connectés un atout pour la santé, un nouveau défi pour la protection des données personnelles

- **Les atouts de l'innovation**
- accessibilité des soins et du suivi des traitements , information et responsabilisation du patient, rapidité de transmission, économies de temps et de transports
- Une nouvelle organisation virtuelle de la santé soigné/soignant: + de ressources, qualité
- **Les risques à éviter:**
- Relation soigné/soignant essentiellement virtuelle
- Modèle économique : qui va payer le service et le reste à charge?
- Fiabilité et Qualité du service rendu à distance
- Accessibilité des anciens: risque d'exclusion
- Intrusion, fraude
- Ethiques et juridiques : liberté, contrôle, sécurisation (cloud = données dans les nuages)
- La protection des données personnelles un enjeu économique considerable (le commerce international des big data,) pour les entreprises et un enjeux éthique pour la liberté des personnes Des sanctions jusqu'ici encore faibles (en theorie 5 ans de prison et juqu'a 300 000 euro d'amende pour les entreprises) qui vont considérablement etre renforcées en lien avec la nouvelle Directive (De 10 à 20 millions et de 2% à 4% du CA mondial)