



M. LAHANA, *avocate directrice chez de Centaure santé chez Centaure Avocats, docteure en droit public, Paris*

N. EL HAÏK-WAGNER, *laboratoire « Formation et apprentissages professionnels », EA 7529, Conservatoire national des arts et métiers, Paris, en contrat doctoral avec SHAM, chaire d'innovation du bloc opératoire augmenté (BOPA), hôpital Paul-Brousse (AP-HP) Villejuif, Institut Mines-Telecom, université Paris-Saclay*

P. LIVERNEAUX, *département de chirurgie de la main, hôpitaux universitaires de Strasbourg, ICube, CNRS, UMR 7357, université de Strasbourg*

É. VIBERT, *chaire d'innovation du bloc opératoire augmenté (BOPA), hôpital Paul-Brousse (AP-HP), Villejuif, Institut Mines-Télécom, université Paris-Saclay, département de chirurgie hépato-biliaire, hôpital Paul-Brousse, AP-HP, Villejuif*

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

Captation et conservation de données vidéo et audio au bloc opératoire : quel cadre juridique pour les hôpitaux et les praticiens ?

Capture and storage of video and audio data in the operating room: what legal framework for hospitals and practitioners?

RÉSUMÉ : Des dispositifs de captation vidéo et audio, à l'instar de la solution Caresyntax®, se multiplient au bloc opératoire et promettent une meilleure compréhension de l'erreur chirurgicale. Toutefois, leur utilisation reste soumise à de nombreuses précautions sur le plan juridique au vu des enjeux de non-opposition et de protection des données de santé. À l'appui de projets d'utilisation de Caresyntax® dans deux CHU français et au vu de la littérature juridique internationale, nous dégageons ici des principes juridiques encadrant le recours à cette solution en France selon les finalités recherchées et le type d'outils utilisés. L'effectivité de ce cadre juridique dépend d'une concertation étroite avec l'ensemble des acteurs.

ABSTRACT: Video and audio recording devices, such as the Caresyntax® solution, are multiplying in the operating room and promise a better understanding of surgical errors. However, their use remains subject to numerous legal precautions, given the challenges of non-opposition and health data protection. Based on projects using Caresyntax® in two French university hospitals and on international legal literature, we identify here the legal principles governing the use of this solution in France, depending on the purpose and the type of tools used. The effectiveness of this legal framework depends on close consultation with all stakeholders.

MOTS-CLÉS : innovation – données de santé – anonymisation – pseudonymisation – bloc opératoire – boîte noire – *video management*

KEYWORDS: innovation – health data – anonymization – pseudonymization – operating room – black box – *video management*





Introduction¹

L'évolution grandissante de l'innovation en santé recèle de nombreux enjeux. Si les projets foisonnent dans le champ médical pour, *in fine*, améliorer la qualité et sécurité des soins, les innovations technologiques et organisationnelles ne peuvent éluder la question de leur cadre juridique. Les professionnels de santé, eux-mêmes acteurs de cette innovation, doivent dès lors agir en ayant connaissance du cadre réglementaire existant pour ne pas la limiter ni, au contraire, la mettre en danger. Ces questions se posent avec une acuité toute particulière au bloc opératoire, condensé de technologies et vecteurs de nombreux projets d'innovation hospitaliers. Les pratiques chirurgicales sont, depuis une trentaine d'années, transformées par l'avènement de la chirurgie mini-invasive (déploiement massif des procédures endoscopiques, puis du robot chirurgical) favorisant la mise en place de dispositifs d'intégration vidéo (MORICOT [Caroline]²). La diffusion sur divers écrans du bloc opératoire (rattachés ou non au scialytique) de l'image issue de la chirurgie ouverte ou fermée et de l'imagerie du patient par le biais de ces dispositifs suscite en effet un enthousiasme significatif des chirurgiens, pour qui voir mieux et toujours plus loin constitue un horizon de perpétuel progrès (DUBEY [Gérard]). Ces dispositifs attirent aussi les équipes paramédicales et d'anesthésie, qui peuvent ainsi suivre de façon plus qualitative l'avancée de l'intervention, le tout avec une sécurité des soins

accrue. Certaines solutions de *video management* proposent désormais non seulement la diffusion en temps réel de ces flux vidéo, mais aussi un enregistrement synchrone de différents flux et leur conservation ultérieure, notamment à des fins de recherche (*benchmark* des complications postopératoires, présentations lors de congrès, etc.) et d'enseignement (pratique délibérée, etc.). Tirant parti des promesses entourant l'intelligence artificielle, ces solutions participent à l'avènement de ce que certains qualifient de « *quatrième révolution chirurgicale* » (MASCAGNI [Pietro] et PADOY [Nicolas]), soit une augmentation cognitive du chirurgien grâce à une analyse plus automatisée des données recueillies au cours des interventions chirurgicales.

Notre réflexion portera ici sur l'une de ces solutions, Caresyntax®, outil développé par la société allemande éponyme, qui vise, à l'appui de l'internet des objets (IdO, l'analyse des données et les technologies d'intelligence artificielle), à collecter, suivre et analyser les procédures chirurgicales. Depuis 2020, l'assureur Relyens a pris des participations dans la société et appuie sa commercialisation en France et dans certains pays européens (Espagne, Italie, Allemagne) dans le cadre d'une politique de prévention et management des risques. Nous comparerons ici deux blocs opératoires où la solution Caresyntax® est utilisée : les hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS), où elle est installée dans les trente salles d'intervention du bloc opératoire et utilisée dans le cadre de projets spécifiques dans les deux salles de chirurgie de la main et du poignet depuis 2019 avec des captations vidéo du seul champ opératoire (la solution y est arrivée avant la prise de participation de Relyens dans la société Caresyntax®), et le centre hépato-biliaire (CHB) de l'hôpital Paul-Brousse (Assistance publique-Hôpitaux de Paris), où elle est

1 Les auteurs tiennent à remercier Arnaud Allemang-Trivalle, doctorant en informatique, et Clément Cormi, directeur des opérations de la chaire BOPA, pour leur contribution à l'élaboration de cet article, ainsi que maître Ludovic Landivaux, avocat associé chez Centaure Avocats pour ses précieux retours et commentaires.

2 Les références des noms cités entre parenthèses se trouvent dans la « Bibliographie » située à la fin du présent article.





depuis 2022 déployée dans une des cinq salles dans le cadre de la chaire d'innovation « Bloc opératoire augmenté » (BOPA) et où la réalisation de captations vidéo (champ opératoire et son environnement) et audio est envisagée à court terme à des fins de recherche.

Cette multiplication de solutions d'intégration vidéo soulève, derrière des enjeux commerciaux considérables, de nombreuses questions tant éthiques que juridiques quant aux droits et devoirs des praticiens lorsqu'ils ont recours à ces solutions. Ces usages nous interrogent en premier lieu sur des notions juridiques essentielles telles que l'obligation d'information du professionnel, la notion de consentement, la protection des données des personnes filmées, leur droit à l'image, et leur application dans le cas précis de l'enregistrement après captation de flux vidéo et/ou audio (I) ainsi que sur l'évolution progressive d'une pratique dont l'inscription dans la littérature juridique et médicale est encore balbutiante (II).

I. Les principes juridiques découlant du *video management* au bloc opératoire – Étude de cas

L'analyse des principes juridiques qui sous-tendent le concept de *video management* au bloc implique la prise en compte préalable de cinq constats et paramètres déterminants :

- Ces dispositifs ne concernent pas, *a priori*, la surveillance des personnes, ainsi que cela a pu être mis en place en Corée du Sud, mais sont avant tout justifiés par une volonté

d'amélioration de la qualité³ et de la sécurité⁴ des soins.

- Il n'existe pas pour l'heure de jurisprudence sur la captation vidéo au bloc opératoire en France, ce qui induit un faible recul sur les conséquences à en tirer. En effet, si la jurisprudence a pu se prononcer, dans le cadre du droit à l'image, sur le statut juridique d'une chambre d'hôpital⁵, aucune jurisprudence n'est pour le moment venue discuter de la captation d'images ou de sons au bloc opératoire, qui relève d'un contexte et d'objectifs différents. Relevons plus largement que les collectes sauvages de données à l'hôpital (circulation de données « patients » via des messageries instantanées ou des clés USB, etc.) constituent des pratiques courantes, dans un contexte d'acculturation à parfaire des personnels hospitaliers au cadre juridique et à la *data literacy*.
- Les usages possibles de ces vidéos à des fins médico-légales suscitent une inquiétude notoire des professionnels comme des services juridiques des hôpitaux, et ce, en raison de la perspective des contentieux qui amèneraient les avocats à se

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉRATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

3 Selon l'Organisation mondiale de la Santé, la qualité des soins est la mesure dans laquelle les services de santé destinés aux individus et aux populations augmentent la probabilité de parvenir à l'état de santé souhaité (<https://www.who.int/fr/health-topics/quality-of-care>).

4 Selon la Société européenne pour la qualité des soins, la culture de sécurité désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondés sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins : OCCELLI (Pauline), « La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique », HAS, décembre 2010, p. 5.

5 Voir le fameux arrêt *Chantal Nobel* du 17 mars 1986 de la cour d'appel de Paris qui considérait en ce sens la chambre du patient comme ayant les « caractères » d'un domicile privé.





saisir des éléments figurant au dossier « patient » informatisé pour rapporter la preuve d'erreurs fautives (EL HAÏK-WAGNER [Nicolas]). Le déploiement de ces solutions, notamment lorsqu'elles sont combinées à une captation audio, suscitent également des réactions ou des inquiétudes des professionnels exerçant en salle concernant la protection et le respect de leur vie privée.

- L'analyse est soumise au statut de la personne filmée (patient ou professionnel de santé), ce qui peut impliquer une modulation du cadre juridique avec des implications plus vastes (champ du droit social et questions éthiques concernant les professionnels exerçant au bloc opératoire, par exemple) selon la personne filmée. Notre analyse reposera ici avant tout sur la captation des données du patient opéré dans le contexte de l'hôpital public français.

Enfin, deux variables conditionnent très largement l'encadrement juridique de ces dispositifs : la finalité du traitement des données et les moyens utilisés pour la captation et le traitement des données (selon qu'une identification des personnes est possible ou non, et donc selon que les données sont pseudonymisées, anonymisées ou conservées comme telles). À l'aune de ces deux variables, le recours à des solutions de *video management* comme Caresyntax® pose quatre questions juridiques majeures : le devoir d'information du professionnel, la non-opposition du patient à la collecte de ces données, leur hébergement ultérieur (conservation) et le consentement à cet hébergement ainsi que leur traitement et ses finalités.

A. Un encadrement juridique déterminé par le type d'utilisation du *video management* au bloc

À titre liminaire, il convient donc d'exclure ici la présence d'une caméra ayant pour

seul objectif une surveillance physique des professionnels. En effet, l'exemple de la Corée du Sud venant de rendre obligatoire la présence de caméras de vidéo-surveillance au sein des blocs opératoires s'apparente à une réaction des pouvoirs publics face à des dysfonctionnements multiples dans la profession⁶. En France, le développement de ces dispositifs est initialement justifié par une volonté d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et émane d'initiatives d'industriels ou d'équipes chirurgicales, attirées par la visualisation en direct des images et les perspectives d'utilisation des vidéos, si elles sont conservées, à des fins d'enseignement, de recherche et d'analyse des complications postopératoires à la lumière des événements peropératoires. En ce sens, les déploiements en France ne s'inscrivent pas tant, pour l'heure, dans une forme de régulation étatique ou déontologique généralisée, bien que certains praticiens anticipent un tel schéma et une possible imposition à terme de la captation des interventions chirurgicales par les pouvoirs publics. Ils sont avant tout le fruit d'initiatives individuelles de chirurgiens et d'ingénieurs biomédicaux ou, plus rarement, de directions d'établissements, cherchant à faciliter le travail des praticiens, à réduire la prévalence des erreurs médicales, à améliorer le pilotage du bloc opératoire ou à former différemment les internes et jeunes chirurgiens (EL HAÏK-WAGNER [Nicolas]). Comme évoqué précédemment, ces dispositifs de *video management* sont en outre investis de façon croissante en France par des acteurs de la sphère assurantielle, dans une logique de prévention et de « management » des risques en chirurgie.

Les droits des patients sont notamment inscrits dans la Charte des droits

6 « Corée du Sud : des caméras bientôt imposées dans les blocs opératoires », *Le point*, 2 septembre 2021 (https://www.lepoint.fr/monde/coree-du-sud-des-cameras-bientot-imposees-dans-les-blocs-operatoires-02-09-2021-2441101_24.php).





fondamentaux de l'Union européenne, dans le Code de la santé publique et au sein du Code de déontologie médicale. Tout d'abord, l'obligation d'information est prévue par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique et vise à permettre au patient d'exprimer sa volonté en toute connaissance de cause, en acceptant ou en refusant les soins proposés. Cette obligation est également décrite au sein de l'article R. 4127-35 du même Code⁷. Elle doit être cumulée, le cas échéant, avec une information spécifique relative à la captation vidéo au sein du bloc opératoire. Il s'agit d'assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine⁸, dès lors que les données de la personne sont identifiables. En effet, l'obligation d'information pesant sur les chirurgiens utilisant Caresyntax® ne ressemble en rien à celle portant sur les conséquences des soins réalisés, les risques inhérents à une intervention chirurgicale, les investigations, soins, thérapeutiques et alternatives envisagées ni même à celle relative aux complications et risques exceptionnels, obligation qui a fait l'objet d'une jurisprudence foisonnante⁹ et qui repose sur le principe du consentement libre et éclairé du patient, qu'il peut à tout moment librement retirer¹⁰. Cette obligation d'information est toutefois dépendante du caractère identifiable ou non des données collectées. En outre, depuis la loi n° 2003-303 du 4 mars

2002, il existe un accès de plein droit du patient à son dossier médical, comme cela est inscrit dans l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique¹¹. Ainsi, s'il est identifiable ou si le système de pseudonymisation des données est retenu, le patient pourra demander l'accès à son dossier pour récupérer les vidéos.

Ensuite, le déploiement de ces solutions de *video management* nous interroge sur les choix à opérer concernant la collecte, puis le traitement, de ces nouvelles données personnelles du patient et des équipes et les contraintes qui pèseront sur les établissements qui abritent ces solutions. Il existe en France un régime spécial pour l'hébergement et le traitement de ces données. Leur traitement, qui était encadré par la loi 78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, a fait l'objet d'une harmonisation au niveau européen par la directive n° 95/46/CE abrogée et remplacée le 25 mai 2018 par le règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016, le Règlement général sur la protection des données (dit « RGPD »)¹². La définition de la donnée personnelle, telle qu'énoncée à l'article 4 du RGPD, vient éclairer la problématique de la gestion des données vidéo et/ou audio recueillies au bloc opératoire¹³. Dès l'instant où la captation d'images vient créer des données

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉRATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

7 Voir également l'article 35 du Code de déontologie médicale et, pour des compléments sur l'obligation d'information, voir Cass. 1^{re} civ., 25 février 1997 : n° 94-19685, *Hédreul c/ Cousin et autres*, JOURDAIN (Patrice), professeur à l'université Panthéon-Sorbonne (Paris 1), « Renversement de la charge de la preuve de l'exécution de l'obligation d'information, Application à l'obligation du médecin », *RTD civ.*, 1997, p. 434.

8 Cass. 1^{re} civ., 9 octobre 2001 : n° 00-14.564.

9 Pour quelques exemples, voir l'arrêt *Castagnet* : Cass. 1^{re} civ., 7 octobre 1998 : n° 97-12185 ; voir aussi Cass. 1^{re} civ., 9 octobre 2001 : n° 00-14564.

10 Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, article 5.

11 Article qui vient rappeler que toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues « à quelque titre que ce soit » par des professionnels et établissements de santé.

12 MATTATIA (Fabrice), « Le cadre juridique du traitement des données de santé », in POIROT-MAZÈRES (Isabelle), dir., *Santé, numérique et droit-s*, université Toulouse 1 Capitole, Presses de l'université Toulouse 1 Capitole, 2018, p. 222.

13 On entend par « données à caractère personnel » toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable, soit une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.





collectées qui concernent le patient et/ou le professionnel se posent les questions des modalités de collecte de ces données (consentement), de leur hébergement (conservation) ultérieur ainsi que de leur traitement. Ces questions sont également liées au type de captation mis en place : en effet, et comme nous le détaillerons ensuite (B), l'encadrement juridique sera différent selon que l'on filme :

- uniquement le champ opératoire (par le biais d'une caméra attachée au scialytique ou par une caméra endoscopique à l'occasion d'une chirurgie mini-invasive), et donc la zone opérée, les mains des praticiens et les instruments utilisés ;
- l'ensemble de la salle d'intervention, par le biais d'une ou plusieurs caméras d'ambiance, ce qui inclut les visages des professionnels en salle, leurs déplacements dans la salle, l'ensemble du corps du patient (dont le visage est généralement recouvert), les visages étant floutés ou non par un algorithme ;
- avec ou sans captation sonore ;
- et selon que ces données sont ou non conservées dans le dossier informatisé du patient, ce qui soulève l'enjeu de l'identification ultérieure possible.

L'hébergement des données de santé et la notion de consentement sont, quant à eux, encadrés par l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique, qui n'est toutefois pas relatif au **traitement** des données de santé, traitement qui répond, quant à lui, à des conditions de consentement plus strictes¹⁴. Cet article a fait l'objet de plusieurs aménagements, tout d'abord par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 qui l'a modifié en prévoyant que le consentement est « réputé accordé pour ce qui

concerne le transfert de données de santé à caractère personnel actuellement hébergées par les établissements publics de santé et par les établissements de santé privés », puis par la loi du 26 janvier 2016, qui est venue supprimer la condition du consentement et qui l'a remplacé par une obligation d'information assortie d'un droit d'opposition du patient, mais seulement pour un motif légitime¹⁵. Cette évolution permet de protéger plus efficacement les droits des patients et notamment leur droit général de pouvoir consentir de manière explicite, prévu aux articles 6.1 et 7.3 du RGPD. Rappelons également que la consécration du droit à l'oubli numérique et à l'effacement des données (consacré par le RGPD, article 17) est venue renforcer les droits des patients et donc, *in fine*, contribue à rassurer les personnes dont les données sont utilisées quant au caractère réversible de leur accord.

Par ailleurs, les données personnelles liées à la santé sont qualifiées de données « sensibles » par le RGPD et relèvent donc du régime de l'article 9 qui fixe un principe d'interdiction du traitement de ces données : « [...] Le[s] traitement[s] [...] des données concernant la santé [...] sont interdits. » Le consentement au traitement de telles données par la personne concernée est possible, et un traitement peut également être envisagé si l'une des conditions de l'article 9 est remplie. C'est le cas par exemple si :

« Le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu

14 Voir loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles modifiant celle du 6 janvier 1978.

15 Voir article 21 du RGPD.





avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3¹⁶. »

Cela étant, compte tenu du caractère strict des conditions d'application des exceptions au principe d'interdiction prévu par l'article 9 du RGPD, c'est la voie du consentement exprès des patients à l'utilisation de leurs données personnelles de santé qui devra être privilégiée. Comme le rappelle la docteure en droit public Nahela El Biad¹⁷, il convient toujours en la matière de trouver un juste équilibre entre « la promotion d'un mode de soins innovant et le respect des droits des patients ». Ce juste équilibre peut résider dans un moyen, consacré par le RGPD, tenant à pseudonymiser ou anonymiser les données recueillies¹⁸. S'agissant de l'anonymisation,

son utilisation ne rend pas nécessaire l'obtention du consentement des personnes, ce qui n'en fait pourtant pas, en pratique, la solution la plus adaptée tant elle annihile un certain nombre d'utilisations possibles des données (analyse des complications postopératoires, etc.). Cette anonymisation des données recueillies vient toutefois régler la question du droit à l'image du patient et du professionnel de santé, droit qui doit toujours être respecté lorsqu'est captée (photographies ou films) l'image d'une personne qui est reconnaissable¹⁹. Dans le cas où l'hôpital n'aurait pas recours à une anonymisation des données, ce qui permettrait une reconnaissance et une identification du patient et/ou du professionnel de santé, il conviendrait, afin de respecter le droit à l'image²⁰ et les dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP²¹, que l'établissement de santé obtienne auprès de la personne concernée une demande de non-opposition quant à l'utilisation de son image, qui doit être expresse, libre et éclairée²². Toutefois, cette autorisation ne permettra pas à elle seule de diffuser l'image de la personne. Il faudra pour cela obtenir un accord spécifique et préciser les modalités de diffusion de l'image (durée, support, zone géographique)²³, par exemple en précisant les cas où le praticien souhaite utiliser les vidéos réalisées à des fins pédagogiques auprès des chirurgiens (journées de formation, colloques, etc.).

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉRATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

16 § 3 : « Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. »

17 EL BIAH (Nahela), « Le paradoxe de la e-santé : entre promotion d'un mode de soins innovant et protection des droits des patients », in POI-ROT-MAZÈRE (Isabelle), dir., *Santé, numérique et droit-s*, université Toulouse 1 Capitole, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018.

18 Concernant le premier cas, la CNIL rappelle que « la pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse [sic] plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire, [qu'en] pratique la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). » Concernant le second cas, elle est un traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible (<https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles>).

19 AP-HP, DAJ, « Le droit à l'image à l'AP-HP », 26 mars 2012 (<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/le-droit-a-limage-a-lap-hp/>).

20 Cass. 1^{re} civ., 27 février 2007 : 06-10.393, publié au Bulletin : « Toute personne dispose sur son image, partie intégrante de sa personnalité, d'un droit exclusif qui lui permet de s'opposer à sa reproduction. »

21 « Toute personne prise en charge par un professionnel de santé [...] a droit au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant. »

22 Dont les modalités varient selon la capacité de la personne (mineure, sous tutelle ou curatelle, etc.).

23 « Le droit à l'image à l'AP-HP », rapport cité.





Dans tous les cas, ces quatre principes juridiques devront s'analyser au regard du type d'utilisation de la solution Caresyntax® et de la finalité recherchée par les professionnels de santé. Il leur reviendra de décider si l'identification du patient et du professionnel est souhaitable et d'en tirer les conséquences juridiques qui s'imposent.

Si l'identification n'est pas nécessaire pour le traitement des données, les services auront deux possibilités :

- L'adoption d'un système permettant l'anonymisation des données avec floutage intégral du visage de la personne²⁴ (patient et professionnel), qui sera difficile à obtenir à 100 %, ainsi que la modification de la voix (qui nécessiterait de mettre en place un « *speech-to-text* », puis de pseudonymiser la transcription afin d'éviter l'identification du patient ou de personnes *via* un contenu de conversations, un processus complexe ne pouvant être entièrement automatisé), ce qui induit nécessairement une perte de qualité de ces données, donc une exploitation plus restreinte ainsi qu'une irréversibilité de l'identification, garantie d'une meilleure sécurité pour celui dont la donnée est traitée. Cette solution présente toutefois l'avantage de ne pas nécessiter l'information ni le consentement de la personne. Au vu de la complexité que ces mesures induisent, cette démarche doit être réalisée en lien étroit avec le délégué à la protection des données²⁵.

24 Ce floutage peut être réalisé de trois manières distinctes : par le biais du *cloud* de Caresyntax® ou d'autres *clouds* apparentés, ce qui implique une circulation des vidéos hors de l'hôpital, par le biais d'algorithmes fonctionnant en local ou par le biais de caméras possédant des « *deep learning processing units* » intégrées et ainsi susceptibles d'appliquer des algorithmes de floutage en temps réel. Quelle que soit la solution retenue, l'efficacité pleine et entière du floutage reste sujette à caution.

25 Voir articles 37 à 39 du RGPD.

- L'adoption d'une pseudonymisation, plus contraignante pour le professionnel, qui devra informer et s'assurer de la non-opposition de la personne (à la collecte comme à l'hébergement), mais qui aura accès à des informations plus exploitables dans le cadre de recherches médicales, en s'assurant toutefois que le respect à la vie privée soit garanti systématiquement et que le caractère réversible de la sécurisation des données soit bien pris en compte. La pseudonymisation reste le moyen permettant au professionnel d'avoir accès à une médecine personnalisée, de comprendre et de mieux anticiper les risques de complication, contrairement à l'anonymisation, qui permet la réalisation d'un travail clinique (cf. II).

Autrement posé, il s'agira de s'adapter à l'objectif poursuivi. Dans le cadre de l'évaluation de sa performance chirurgicale individuelle, ou de l'apprentissage collectif de techniques chirurgicales, où la focale est avant tout portée sur la bonne réalisation des gestes, ou pour des projets de recherche s'intéressant aux difficultés rencontrées pendant l'acte technique *stricto sensu*, il sera sûrement avantageux d'opter pour une anonymisation des données, puisque c'est avant tout l'analyse du geste chirurgical sur une série importante d'interventions qui sera recherchée. Dans le cadre d'une captation aspirant à mettre en relief les données vidéo et/ou audio de l'intervention avec des variables relatives à l'intervention (âge du patient, antécédents, etc.) ou avec les résultats de l'intervention pour le patient (*Patient-reported experience measures* [PREMs] ou *Patient-Reported Outcome Measures* [PROMs], mais aussi survenue de complications postopératoires, etc.), opter pour une pseudonymisation des données apparaît sans doute préférable. Dans tous les cas, un réel dialogue doit se construire entre les équipes médicales, les services juridiques, les directions des services





informatiques, les directeurs d'établissements et les patients pour parvenir à une vision commune de la pertinence de ces innovations sur le long terme, à l'instar de ce qui est actuellement mis en place en Amérique du Nord (cf. II). En effet, il serait paradoxal de brider l'innovation au bloc opératoire à cause du risque d'augmentation du contentieux nourri par l'utilisation des images, alors même, d'une part, que l'objectif initial de ces captations peropératoires consiste bien à réduire, à terme, le risque d'erreurs et, d'autre part, à prouver l'absence d'erreurs commises durant l'intervention, ce qui revient *in fine* à protéger le professionnel. Sur ce dernier point, une récente revue de littérature de la jurisprudence invite à nuancer ces craintes quant aux possibles usages médico-légaux futurs, l'utilisation de ces vidéos au tribunal s'étant jusque-là faite plutôt au profit du praticien plus que du plaignant, sous réserve que des hauts standards de tenue du dossier patient soient maintenus (VAN DALEN [Anne S. M. H] *et al.*). Comme l'indiquent les auteurs, « les cas rapportés indiquent que, dans la plupart des juridictions, les juges sont conscients de l'importance de protéger les informations collectées dans le seul but d'améliorer la qualité et ne violent cette protection que si des informations vitales manquent dans le dossier médical et ne peuvent être récupérées d'une autre manière » ; ils relèvent également que, dans les cas où les juges ont demandé que les vidéos soient versées au dossier, « diverses affaires judiciaires ont démontré que ces enregistrements apportent en fait principalement un soutien juridique au professionnel de santé ou au chirurgien²⁶ ». Il convient également de rappeler qu'un nombre important de données personnelles – entrées et sorties des personnels, utilisation de différents

dispositifs médicaux, etc. – sont d'ores et déjà collectées au bloc opératoire dans le cadre des dispositifs de traçabilité ou du fonctionnement des appareils (appareils de monitoring d'anesthésie, etc.).

B. Cas d'étude : utilisation de la solution Caresyntax® aux hôpitaux universitaires de Strasbourg et à l'hôpital Paul-Brousse (AP-HP)

Notre premier cas d'étude concerne l'utilisation de la solution Caresyntax®, depuis février 2019, dans les deux salles d'intervention chirurgicale des hôpitaux universitaires de Strasbourg dédiées à la chirurgie de la main et du poignet. La technologie, intégrée au scialytique, est arrivée dans le cadre de la construction d'un nouveau bloc opératoire ; elle faisait partie de l'offre d'équipement d'un fournisseur nord-américain de tables avec éclairages opératoires et n'a donc pas été choisie en tant que telle par l'établissement. À l'initiative du professeur Philippe Liverneaux²⁷, ce service a décidé d'utiliser cette solution dans un objectif d'amélioration des pratiques, d'enseignement et de recherche, le tout articulé autour des principes de la « pratique délibérée²⁸ ». Les caméras installées au bloc opératoire et qui transmettent les flux vidéo à Caresyntax® ne filment que le champ opératoire. Depuis fin 2019, l'ensemble des interventions chirurgicales du service est systématiquement filmé, sans enregistrement audio. Les vidéos font ensuite l'objet d'un stockage local sur les serveurs de l'hôpital. Après une période de latence d'une à deux semaines *maximum*, les vidéos doivent être anonymisées pour être conservées dans la base de données. Alors que les professionnels de santé souhaitaient obtenir l'accès à une base de

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉRATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

26 VAN DALEN (Anne S. H. M.) *et al.*, "Legal Perspectives on Black Box Recording Devices in the Operating Environment", *British Journal of Surgery*, vol. 106, n° 11, 2019, p. 1436-1437 (doi:10.1002/bjs.11198).

27 PU-PH aux hôpitaux universitaires de Strasbourg, chef de pôle « LocoMax » (chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie plastique, maxillo-faciale, rachis et main).

28 Activité pratiquée dans un but spécifique d'amélioration des performances.





données qui leur permettrait d'effectuer des travaux de recherche, des difficultés juridiques et informatiques ont rendu cette perspective caduque. En effet, les équipes se sont heurtées à la problématique de la nécessaire augmentation des capacités de stockage de l'hôpital et des coûts associés, à l'absence de système d'archivage, à une durée de conservation des données réduites, à la non-contratualisation directe entre la société et l'hôpital, mais aussi à des craintes relatives au risque d'utilisation contentieuse par les patients (et leurs conseils) des vidéos comme preuves d'une possible mauvaise performance des équipes du bloc opératoire, craintes mises en avant notamment par les services juridiques, la direction de l'information médicale (DIM) et la direction des systèmes d'information de l'hôpital. De ce fait, les vidéos ne sont pas intégrées dans le dossier du patient informatisé (DPI), comme initialement espéré par les praticiens, mais stockées sur un serveur local de l'hôpital. Pour les mêmes raisons, le projet d'une charte déterminant les bonnes pratiques quant à l'utilisation de cette solution, qui devait faire l'objet d'une discussion et d'une validation en commission médicale d'établissement (CME), a avorté. Enfin, concernant les modalités d'information, un formulaire de non-opposition est présenté aux patients uniquement dans le cas des projets de recherche entrepris ; si les captations vidéo ne sont pas utilisées dans le cadre d'un projet de recherche, le patient n'est pas informé du dispositif mis en place. Les données ainsi récoltées font l'objet d'une pseudonymisation, mais ne permettent pas aux chirurgiens une utilisation et une exploitation à long terme, puisque la durée de conservation n'excède pas six semaines à Strasbourg.

Le deuxième cas d'étude concerne l'utilisation de la solution Caresyntax®, depuis septembre 2022, dans une salle d'intervention chirurgicale de l'hôpital Paul-Brousse (Assistance publique-Hôpitaux

de Paris) dédiée à la chirurgie hépato-biliaire. À l'initiative du professeur Éric Vibert²⁹, une salle d'intervention de ce service bénéficie, dans le cadre d'un mécénat de l'assureur Relyens auprès de la chaire BOPA, d'une mise à disposition de la solution. Ce dernier souhaite évaluer cette solution afin d'identifier des erreurs commises lors de chirurgies hépato-bilio-pancréatiques, afin de mieux en comprendre les causes, d'améliorer la prise en charge des complications postopératoires et de réduire *in fine* la morbi-mortalité. Deux caméras d'ambiance (qui filment donc les activités des personnels en salle) et une caméra filmant le champ opératoire ont été installées et transmettent les flux vidéo à Caresyntax® et sur le réseau local de l'AP-HP ; une captation audio est aussi envisagée – par le biais d'un microphone de plafond multicapsules intégrant huit lobes orientables (permettant de définir des zones spatiales de captation audio et facilitant la distinction des différents interlocuteurs ainsi que la diminution du bruit ambiant lié aux machines et instruments médicaux). Les données font ensuite l'objet d'un stockage local sur les serveurs de l'hôpital. Le dispositif de recherche vise à mieux appréhender la *situation awareness* et l'état émotionnel des équipes pendant l'intervention. L'analyse des données audio a notamment pour objectif de mieux comprendre les modalités d'interaction lors des situations critiques et les problèmes de communication, qui comptent pour une large partie des événements indésirables graves (EIG) rapportés chaque année ainsi que d'identifier sur l'enregistrement vidéo des moments-clés qui permettront une lecture plus éclairée de l'intervention. Il s'agit à terme de pouvoir rédiger automatiquement un compte rendu opératoire sur la base des éléments enregistrés captés par audio pendant

²⁹ PU-PH, université Paris-Saclay, chirurgien hépato-biliaire à l'hôpital Paul-Brousse et directeur de la chaire d'innovation du bloc opératoire augmenté (BOPA).





l'intervention et de créer un agent conversationnel susceptible d'interagir avec les professionnels (information sur le patient, etc.).

La différence fondamentale entre ces deux services réside donc à la fois dans les objectifs recherchés et les modalités de captation, ce qui induit une différence de choix dans le traitement ultérieur des données. Alors qu'au sein des HUS aucune possibilité d'identification n'existe *a priori* pour remonter à l'identité du patient (concentration des images sur la zone opérée³⁰) – bien que l'anonymisation totale soit encore difficile à atteindre –, la mise en œuvre de la captation audio et vidéo

à Paul-Brousse nécessitera sans doute de s'adapter aux objectifs définis et à l'identification, possible ou non, du patient et des équipes au bloc. Il convient donc d'analyser pour chaque situation les finalités recherchées et le type d'outils utilisés, avant de mettre en œuvre un processus de sécurisation des données.

Cette analyse peut être résumée comme suit (figure 1) :

CAPTATION ET CONSERVATION DE DONNÉES VIDÉO ET AUDIO AU BLOC OPÉRATOIRE : QUEL CADRE JURIDIQUE POUR LES HÔPITAUX ET LES PRATICIENS ?

30 L'anonymisation totale apparaît toutefois peu probable, notamment pour les professionnels de santé. Dans les vidéos se concentrant sur le champ opératoire, il n'est pas rare qu'apparaisse ponctuellement le calot du chirurgien, qui vient alors obstruer la vision du champ opératoire. Si le chirurgien porte un calot personnalisé, il peut être aisément identifiable, tandis que, dans un petit service, les mains du chirurgien, y compris revêtues de gants, peuvent être identifiées par les collègues ou les équipes.

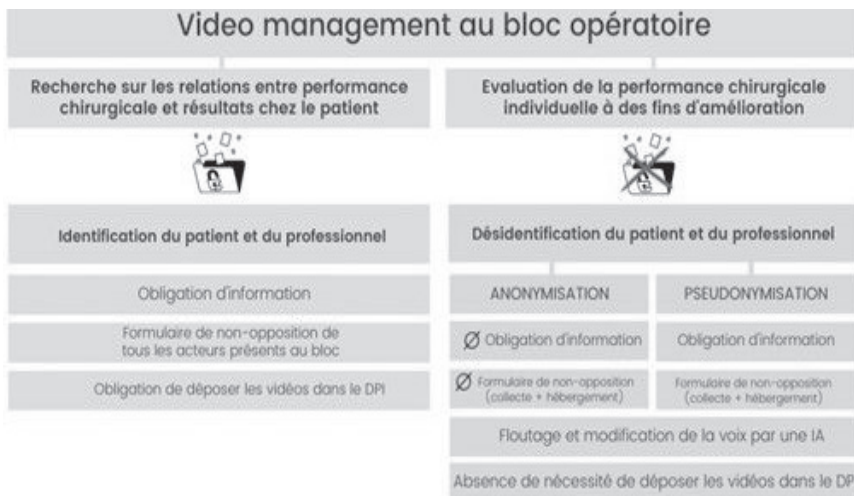


Figure 1 – Principes juridiques régissant le *video management* au bloc opératoire





Notons enfin qu'à ce jour, qu'ils soient hospitalisés à l'AP-HP ou aux HUS, les patients signent une autorisation de traitement de leurs données (par le biais d'un formulaire ou d'une charte), renforçant ainsi une volonté des établissements de sécuriser les processus et de se prémunir contre toute atteinte aux droits des patients. Les questions soulevées ont donc trait aux droits des professionnels de santé eux-mêmes soumis à ces captations et à la possibilité d'assouplir ces processus selon la finalité du traitement des données.

II. L'évolution progressive d'une pratique qui commence à s'illustrer dans la littérature médicale

A. Le positionnement prudent de la Belgique

La question de la présence de la caméra au bloc opératoire n'a pas fait l'objet, en France, d'un encadrement spécifique, mais nul ne pourrait parler d'un vide juridique au vu des nombreuses lois et dispositions réglementaires susmentionnées qui permettent de saisir « globalement » des enjeux posés et de poser un cadre juridique adapté. Pour aller plus loin, la France peut s'appuyer sur ses voisins et s'inspirer des réflexions qui y sont menées et des avis rendus. En ce sens, la Belgique prévoit que seules les surveillances de délits en milieu hospitalier sont encadrées par la loi du 21 mars 2007 réglant l'installation et l'utilisation de caméras de surveillance. Lorsqu'il sera question d'une surveillance d'un patient se trouvant au laboratoire du sommeil ou en soins intensifs, ou contrôlé dans une cellule d'isolement d'un hôpital psychiatrique³¹, le RGPD s'appliquera, et l'hôpital devra

s'y conformer. Est mis ici en avant le principe de proportionnalité entre l'intérêt de l'hôpital et le droit au respect de la vie privée de la personne concernée. C'est en ce sens qu'il est intéressant de faire le lien avec l'avis qui a été rendu le 21 septembre 2019.

Dans cet avis, le Conseil national de l'Ordre des médecins belge s'est prononcé sur l'utilisation de caméras dans une institution hospitalière à des fins de surveillance médicale ou à des fins didactiques. Le Conseil a notamment indiqué qu'en raison d'une atteinte à sa dignité qui peut être ressentie par le patient :

« Il convient d'y recourir [à l'usage de la caméra] après une réflexion éthique et médicale approfondie [...]. Le délégué à la protection des données de l'hôpital en est informé afin de veiller au respect des règles relatives à la protection des données. [...] L'équipe de soins doit être convaincue que l'utilisation de ce matériel est de nature à contribuer à la qualité de la prise en charge³². »

Cette surveillance médicale doit être envisagée de manière à limiter autant que possible les modalités d'usage des images. Ainsi est-il préconisé de réfléchir à la nécessité ou non d'enregistrement, à l'espace filmé et à la période, qui constituent les éléments de nature à « réduire l'atteinte à l'intimité du patient³³ ».

Cette décision retrace en outre l'ensemble des points relatifs à l'obligation d'information du patient et à son consentement, qui peut être étendu aux professionnels de santé filmés concernant leur droit à l'image. Le rôle du

31 <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/themes/les-cameras-et-votre-vie-privee/autre-utilisation-de-cameras>

32 <https://ordomedic.be/fr/avis/deontologie/secre-professionnel/utilisation-de-cam%C3%A9ras-dans-une-institution-hospitali%C3%A8re-%C3%A0-des-fins-de-surveillance-m%C3%A9dicale-ou-%C3%A0-des-fins-didactiques>

33 Ibid.





délégué à la protection des données, du responsable du traitement des données et des équipes de soins apparaît fondamental pour permettre au patient d'appréhender et de comprendre l'intérêt et les objectifs d'une captation d'images lorsque celle-ci permet son identification. Concernant le traitement d'images médicales à des fins didactiques, le Conseil national estime par ailleurs :

« Qu'il convient de ne pas utiliser des données à caractère personnel à des fins didactiques sans avoir préalablement obtenu l'accord éclairé et écrit du patient. Si le patient consent à une telle utilisation, toutes les mesures nécessaires afin de limiter au maximum l'identification du patient, par exemple en recourant à la pseudonymisation, doivent être prises. »

Cela permet d'envisager un modèle souple, fondé sur un consentement écrit, libre et éclairé en amont de l'intervention, adossé à la signature d'une autorisation écrite d'utilisation de l'image, précisant les modalités visant à réduire l'atteinte à la vie privée, par exemple en proposant l'anonymisation ou la pseudonymisation des données personnelles et/ou le floutage intégral de la personne. Il s'agit en réalité, d'engager un dialogue avec l'ensemble des personnes présentes au sein du bloc opératoire (patient inclus), afin de trouver la solution la plus adaptée à chacun. La position de la Belgique est ainsi très proche de celle développée en Amérique du Nord.

B. L'expérience de la « black box » en Amérique du Nord : une pratique éprouvée grâce à la concertation d'acteurs et l'émergence de directives

L'utilisation de la caméra au bloc opératoire est déjà éprouvée depuis une dizaine d'années aux États-Unis sous l'appellation fréquente de « black box » et, dans le cadre de l'émergence des

« sciences des données chirurgicales », se développe comme discipline³⁴. L'utilisation de l'expression « black box » dans le champ chirurgical tire son origine du domaine de l'aviation, où elle constitue un dispositif enregistrant des informations liées au vol et susceptibles de déterminer les causes d'un accident. Ces nouvelles utilisations, motivées par le souhait de tirer systématiquement des enseignements des incidents qui surviennent et d'améliorer la pratique clinique, ont conduit à penser de nouveaux cadres juridiques. Le déploiement de cette innovation s'est réalisé avec le soutien des directions d'hôpitaux, des équipes intervenant au bloc opératoire et des patients. Dans le cadre de l'une de ces expérimentations à Ottawa, les auteurs³⁵, conscients de la nature particulièrement sensible des données ainsi recueillies, ont fait appel à des cliniciens, des patients et au Comité d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa (OHSN-REB) afin de construire un plan éthique. Ils plaident pour une approche juridique polymorphe construite selon le type d'étude réalisée. Pour les études observationnelles, qui ne recueillent aucun identifiant personnel et où le patient n'est pas le sujet de la question de recherche, ces chercheurs suggèrent une approche de consentement implicite (le consentement est

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

34 MASCAGNI (Pietro), PADOY (Nicolas), "OR Black Box and Surgical Control Tower: Recording and Streaming Data and Analytics to Improve Surgical Care", *Journal of Visceral Surgery*, vol. 158, n° 3, supplément, 2021, p. S18-S25, ScienceDirect, doi:10.1016/j.jviscsurg.2021.01.004 ; REINERSMAN (J. Matthew), BLACKMON (Shanda), "Are we Looking at a Surgical Black Box in the Future?", *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, vol. 149, n° 1, 2015, p. 62-63 (doi:10.1016/j.jtcvs.2014.11.016).

35 BOET (Sylvain) *et al.*, "Implementation of the Operating Room Black Box Research Program at the Ottawa Hospital Through Patient, Clinical, and Organizational Engagement: Case Study", *Journal of Medical Internet Research*, vol. 23, n° 3, e15443, 16 mars 2021, doi:10.2196/15443, (<https://www.jmir.org>).



acquis *de facto* si l'on se situe dans le champ d'action indiqué). Toutefois, pour les études interventionnelles ou

les études qui collectent des identifiants personnels, un consentement éclairé écrit doit être utilisé (figure 2).

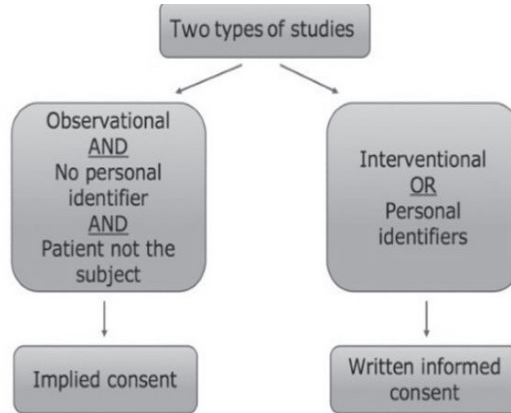


Figure 2 – Approche du consentement dans le cadre du programme de recherche sur la boîte noire du bloc opératoire (copyright ©BOET [Sylvain], ETHERINGTON [Cole], LAM [Sandy], LÉ [Maxime], PROULX [Laurie], BRITTON [Meghan], KENNA [Julie], PRZYBYLAK-BROUILLARD [Antoine], GRIMSHAW [Jeremy], GRANTCHAROV [Teodor], SINGH [Sukhbir], schéma original publié dans : *Journal of Medical Internet Research*, <https://www.jmir.org>, 16 mars 2021)

Les auteurs indiquent en outre que le consentement implicite doit être obligatoirement associé à une vaste campagne d'information, qui permet aux patients et aux professionnels de santé d'avoir jusqu'à quatre fois la possibilité de refuser d'être enregistrés avant ou dans les quarante-huit heures suivant l'opération à l'annonce du consentement implicite, au moment de la transmission de l'information avant l'opération (grâce à la distribution d'affiches et l'envoi de courriels), par le biais de l'affichage d'un panneau sur la porte de la salle contenant la boîte noire et, enfin, au moment du briefing de sécurité de l'équipe préopératoire. Ce processus d'information apparaît d'autant plus essentiel que, au vu du nombre d'entrées et de sorties dans et en provenance du bloc par des professionnels masqués, il n'est pas toujours possible de déterminer qui se trouve dans la pièce. Au-delà même des aspects juridiques, la communication avec les patients tient ainsi une

place fondamentale : au sein de l'hôpital d'Ottawa, un travail méthodologique a été réalisé par des patients « conseils » qui se sont impliqués dans cette recherche sur la sécurité chirurgicale³⁶, tandis que d'autres études insistent sur la nécessaire construction d'un modèle d'engagement des patients dans la sécurité chirurgicale³⁷.

Enfin, dans le contexte nord-américain, des préoccupations relatives à la vie privée, à l'utilisation des données et aux litiges ont toutefois limité une mise en œuvre à grande échelle de ces dispositifs. Les précautions d'usage apparaissent à cet égard équivalentes à celles mises en avant précédemment. Les

36 "Design Thinking: A Method for Creative Problem Solving", IDEO U, 2019-03-07.

37 ETHERINGTON (Cole) *et al.*, "Bringing the Patient Voice into the Operating Room: Engaging Patients in Surgical Safety Research with the Operating Room Black Box®", *Research Involvement and Engagement*, vol. 8, n° 1, 23 juillet 2022, art. n° 32 (doi:10.1186/s40900-022-00367-5).



praticiens indiquent en effet que, conformément au RGPD et à la loi américaine sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie, les chercheurs sont tenus de s'assurer que les données personnelles recueillies auprès des patients et des professionnels de la santé sont utilisées de manière équitable et légale, à des fins limitées et spécifiquement énoncées, d'une manière adéquate et pertinente, qu'elles sont conservées en toute sécurité et qu'elles ne sont pas stockées plus longtemps que nécessaire³⁸. Ils précisent également que, dans

le contexte étasunien, les données ainsi collectées dans le seul but d'améliorer la qualité des soins de santé ne doivent pas être ajoutées au dossier médical du patient. Au vu de ces constats, ils préconisent d'assurer une transparence sur l'utilisation et la finalité des données enregistrées tant pour le personnel que pour les patients.

Des lignes directrices sur le cadre juridique à adopter ont été publiées et pourraient être résumées ainsi (figure 3) :

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉRATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?

38 VAN DALEN (Anne S. H. M.) *et al.*, "Legal Perspectives on Black Box Recording Devices in the Operating Environment", *British Journal of Surgery*, vol. 106, n° 11, 2019, p. 1433-1441 (doi:10.1002/bjs.11198).

Dimension	Recommandations	Implications juridiques
Finalité	Amélioration de la qualité	-Objectif spécifié -Patient n'est pas le principal objectif -Pas d'ajout des données au DMP -Seules les séquences caméra ajoutées et accessibles au patient
Données couvertes	-PDS : audio et vidéo -Paramètres du patient sur moniteur -Mouvement des portes -Températures de la pièce	-Consentement patient supposé -patient peut se retirer sans csq négatives -H. peut déclarer que PDS participe à l'amélioration de la qualité
Respect de la vie privée	-Recueil sans traitement des identifiants du patient -Identifiants personnels retirés -Visages brouillés / voix modifiées	-Principes généraux vie privée respectés -Données conservées de manière sécurisée -Données stockées pas plus que le temps nécessaire
Responsabilité des données	-H. doit désigner une personne responsable -Données originales supprimées au profit de rapport pseudo-anonyme traité par le coordinateur de projets	-Signature d'un accord officiel sur la confidentialité par la direction de l'H. « les données originales et sur les résultats ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles mentionnées dans l'accord
Format de présentation	Rapport comprenant les vidéos présenté à l'équipe : 48h pour supprimer les données originales	-Données utilisées de manière loyale pour des objectifs limités et spécifiquement énoncés, de manière adéquate et pertinente -Pas d'identification des personnes dans le rapport de performance -Visages flous et voix modifiées

Figure 3 – Dimensions-clés, recommandations et directives légales sur l'utilisation d'un enregistreur de données médicales dans le bloc opératoire

Note : les données du tableau ont été traduites par les auteurs de l'article (pour consulter le tableau original : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6790687/>).





Ces éléments sont toutefois à mettre en perspective avec une réalité française un peu plus complexe, liée à l'intégration des *clouds* dans les organisations de santé. En effet, l'augmentation des menaces et l'encadrement proposé par le RGPD rendent l'analyse des données au bloc opératoire particulièrement difficile en l'absence de système déployé en *cloud*. Par exemple, aucun outil permettant de flouter les visages ne sera disponible et utilisable sur Caresyntax® avec le contexte réglementaire français. Résoudre ces difficultés nécessite donc, au-delà d'un accompagnement juridique spécifique, que les pouvoirs publics se mobilisent sur l'opportunité de se diriger vers des *clouds* hybrides qui permettront aux établissements de santé de disposer de nouveaux outils d'analyse du langage et de l'image.

Conclusion

Appréhender les bascules qu'implique le déploiement massif du *big data* au bloc opératoire implique une nécessaire prise de risque à court terme, qui viendra progressivement s'estomper grâce aux effets de la pédagogie, des nouvelles recherches et grâce au développement d'un cadre juridique dédié. Une concertation de l'ensemble des acteurs – y compris des patients, qui restent peu impliqués dans ces dynamiques en France – conditionne l'effectivité des projets à venir. Il apparaît ainsi toujours fondamental d'analyser au cas par cas les objectifs de l'établissement de santé ou du service, selon l'utilisation faite de la solution, l'objectif poursuivi, tout en prenant en compte l'intérêt du professionnel et du patient soumis à la captation, afin de leur proposer le cadre juridique le plus adapté et sécurisé. Enfin et plus largement, le déploiement de ces dispositifs de *video management* soulève de nombreuses questions, parmi lesquelles les possibilités de consultation par les patients de la vidéo de leur

intervention, au cours de celle-ci (pour les interventions avec anesthésie locorégionale) ou *a posteriori*, mais aussi la propriété des données ainsi collectées et leur circulation ultérieure (dans un contexte où la circulation de données chirurgicales sensibles sur les réseaux sociaux a suscité des controverses récentes ; voir BEN JEMIA [Wiem] and FRIKHA [Azza]). Des recherches qualitatives devront également explorer l'incidence de ces dispositifs sur les pratiques et, notamment, la possible normalisation ou protocolisation accrue des techniques et une éventuelle perte de « *[l']audace chirurgicale* » due à la crainte de possibles contentieux. Enfin, nombreux sont également les questionnements sociologiques et éthiques liés à ces dispositifs, alors que certains praticiens aspirent à redéfinir les bases d'un contrôle professionnel augmenté de la communauté chirurgicale sur la base de ces captations vidéo (recertification par un jury sur la base de certaines vidéos), mais aussi quant au progressif développement d'une assurance comportementale (JEANNINGROS [Hugo]).





Bibliographie

Ouvrages, articles et rapports

BEN JEMIA (Wiem) and Frikha (Azza), « #Plasticsurgery : quand les chirurgiens esthétiques s'emparent des réseaux sociaux », *Recherches en sciences de gestion*, vol. 144, n° 3, 2021, p. 85-102, cairn.info, <https://doi.org/10.3917/resg.144.0085>

BOET (Sylvain) *et al.*, "Implementation of the Operating Room Black Box Research Program at the Ottawa Hospital Through Patient, Clinical, and Organizational Engagement: Case Study", *Journal of Medical Internet Research*, vol. 23, n° 3, e15443, 16 mars 2021, doi:10.2196/15443, <https://www.jmir.org>

DUBEY (Gérard), « Les sens de La sécurité, Une anthropologie comparée chirurgie/aéronautique », état d'avancement n° 1, Institut Mines-Telecom, mai 2021

EL BIAD (Nahela), « Le paradoxe de la e-santé : entre promotion d'un mode de soins innovant et protection des droits des patients », in POIROT-MAZÈRE (Isabelle), dir., *Santé, numérique et droit-s*, université Toulouse 1 Capitole, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018

EL HAÏK-WAGNER (Nicolas), « Quand "l'œil de Moscou" entre au bloc opératoire, De l'appropriation catalytique d'une solution de captation systématique des données en chirurgie », colloque « À l'épreuve des données : sensibilité, interprétation, appropriation des données numériques », université catholique de Lille, 27 octobre 2022

ETHERINGTON (Cole) *et al.*, "Bringing the Patient Voice into the Operating Room: Engaging Patients in Surgical Safety Research with the Operating Room Black Box®", *Research Involvement and Engagement*, vol. 8, n° 1, 23 juillet 2022, art. n° 32 (doi:10.1186/s40900-022-00367-5)

JEANNINGROS (Hugo), *Conduire numériquement les conduites : économie comportementale, objets connectés et préventions dans l'assurance privée française*, thèse, Sorbonne université, 30 novembre 2020, theses.fr, <https://www.theses.fr/2020SORUL115>

MASCAGNI (Pietro), PADOY (Nicolas), "OR Black Box and Surgical Control Tower: Recording and Streaming Data and Analytics to Improve Surgical Care", *Journal of Visceral Surgery*, vol. 158, n° 3, supplément, ScienceDirect, 2021, p. S18-S25, doi:10.1016/j.jviscsurg.2021.01.004

MATTATIA (Fabrice), « Le cadre juridique du traitement des données de santé », in POIROT-MAZÈRES (Isabelle), dir., *Santé, numérique et droit-s*, université Toulouse 1 Capitole, Presses de l'université Toulouse 1 Capitole, 2018

MORICOT (Caroline), *Agir à distance, Enquête sur la délocalisation du geste technique*, Classiques Garnier, 2020

OCCELLI (Pauline), « La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique », HAS, décembre 2010

REINERSMAN (J. Matthew), BLACKMON (Shanda), "Are we Looking at a Surgical Black Box in the Future?", *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, vol. 149, n° 1, 2015, p. 62-63, doi:10.1016/j.jtcvs.2014.11.016

CAPTATION ET
CONSERVATION
DE DONNÉES
VIDÉO ET AUDIO
AU BLOC
OPÉRATOIRE :
QUEL CADRE
JURIDIQUE POUR
LES HÔPITAUX ET
LES PRATICIENS ?





VAN DALEN (Anne S. H. M.) *et al.*, "Legal Perspectives on Black Box Recording Devices in the Operating Environment", *British Journal of Surgery*, vol. 106, n° 11, 2019, p. 1433-1441, Wiley Online Library, <https://doi.org/10.1002/bjs.11198>

Jurisprudence

Cass. 1^{re} civ., 9 octobre 2001 : n° 00-14.564

Cass. 1^{re} civ., 27 février 2007 : 06-10.393, publié au *Bulletin*

Textes et lois

Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, article 5

Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles

Sites internet

CNIL, « L'anonymisation de données personnelles » (s. d.) : <https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles>

AP-HP, DAJ, « Le droit à l'image à l'AP-HP » (s. d.) : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/le-droit-a-limage-a-lap-hp/>

AUTORITÉ DE PROTECTION DES DONNÉES, « Autre utilisation de caméras », Elasticms, L. (s. d.) : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/themes/les-cameras-et-votre-vie-privee/autre-utilisation-de-cameras>

OMS, « Qualité des soins », 21 juillet 2020 : https://www.who.int/fr/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1