

## Avis sur les objets connectés en santé animale

### Les usages des objets connectés

Les objets connectés sont déjà très utilisés en santé vétérinaire. Quatre usages principaux peuvent être recensés : surveiller un lieu, localiser et tracer un animal, gérer des services, mesurer des paramètres physiologiques de l'animal.

#### La surveillance

La surveillance concerne les animaux de compagnie comme les animaux de rente. Elle consiste par exemple à placer des caméras connectées dans les domiciles ou les élevages pour permettre au propriétaire ou gardien de veiller à distance sur les animaux. Pour les animaux de compagnie, ces caméras peuvent être embarquées dans des robots et proposer un service d'interaction ou d'activité ludique censé aider l'animal à se sentir moins seul.

#### La localisation et le traçage

La localisation et la traçabilité sont effectuées par le biais de traqueurs connectés, comme des puces RFID (dispositifs à radiofréquence pour l'identification). En élevage, ces dispositifs permettent de suivre les troupeaux de grande taille ou les troupeaux évoluant en liberté dans des espaces. Pour les animaux de compagnie, ils facilitent le repérage de parcours. Ils sont également utiles pour mieux connaître les parcours de certains animaux sauvages (terrestres et aquatiques) à des fins scientifiques et de protection. Ces dispositifs de suivi peuvent offrir d'autres fonctions : identification de l'animal et de son propriétaire ou gardien, collecte de données sur les parcours pour mieux connaître le comportement de l'animal et ses dépenses physiques, interconnexion avec d'autres dispositifs connectés comme des ouvertures ou des chatières qui ne s'ouvrent que lorsqu'un animal précis (individualisé) se présente.

#### La gestion des services

La gestion de services concerne prioritairement l'alimentation par des machines. Elle offre deux fonctionnalités : surveiller la quantité et la qualité ingérées, par exemple par le biais d'une mangeoire, d'une gamelle ou d'un récipient connecté détectant la quantité d'aliment, et/ou automatiser la délivrance de nourriture par une machine. L'automatisation connectée de l'alimentation est déjà largement développée pour les animaux de rente. Elle commence à se développer pour les animaux de compagnie.

## La mesure des paramètres physiologiques

Des objets connectés servent à mesurer des paramètres physiologiques. A titre d'exemples, une litière connectée pourra détecter des biomarqueurs de maladie dans l'urine d'un chat, un détecteur de mouvement placé sur la queue d'une vache peut permettre de repérer des modifications dans l'inclinaison annonçant une mise bas imminente, un bolus dans l'estomac d'un ruminant peut alerter un éleveur en cas d'élévation de la température, de même qu'une boucle d'oreille avec thermomètre ou une puce sous cutanée. Utilisés en élevage ou pour les animaux de compagnie, ces dispositifs peuvent être reliés aux téléphones connectés des propriétaires ou gardiens. De tels dispositifs de mesure peuvent aussi être utilisés en contexte expérimental à des fins scientifiques.

## Les enjeux

Ces techniques et ces usages soulèvent des questions de différentes natures.

### L'évaluation de l'efficacité et de l'utilité des objets connectés

Les performances des dispositifs connectés de mesure des signaux biologiques ne sont pas toujours de qualité. Cette insuffisance de garanties quant à la fiabilité des résultats est particulièrement préoccupante lorsque les outils sont utilisés à des fins de médecine vétérinaire.

Deux types de difficultés doivent ici être distingués : d'une part, les conséquences d'un dysfonctionnement ou d'une fiabilité insuffisante d'un objet connecté ; d'autre part, les effets d'un mauvais réglage ou d'une trop grande sensibilité. Les premières pourraient avoir des conséquences directes sur l'animal (par exemple : un excès ou une insuffisance de nourriture, une absence de détection d'un problème de santé qui empêche d'alerter le vétérinaire pour cause d'excès de confiance dans le dispositif de détection de la fièvre ou du signal morbide). Les secondes peuvent faire perdre à l'objet son utilité en ne créant pas le niveau de confiance nécessaire pour une utilisation optimale (par exemple : un système qui alerte trop fréquemment un éleveur, car il envoie un signal dès qu'il y a une petite fluctuation de température sans que ce soit significatif). A ceci s'ajoutent les effets potentiels du dispositif sur l'animal. Ceci concerne notamment les objets implantés ou ingérés, mais pas uniquement. Mal conçu, un objet connecté peut en effet susciter des réactions physiologiques néfastes pour l'animal. Ces effets néfastes peuvent être la conséquence d'une mauvaise conception (produit inadapté pour un contact répété avec la peau ou un organe) ou un dysfonctionnement du produit (relargage de substances nocives ou dysfonctionnement conduisant à un mauvais diagnostic). Le problème est rendu encore plus ardu par la possibilité de cumuler les objets connectés, parfois tous actifs car ils ont des fonctions différentes, parfois actifs et passifs parce que le précédent ne marche

plus et ne peut pas être extrait ou évacué. Ainsi, les bolus sont conçus pour être ingérés mais ne sont pas conçus pour être évacués lorsqu'ils cessent de fonctionner (dysfonctionnement ou fin de la batterie). Dans ce cas, il est techniquement possible de faire ingérer un nouveau bolus au bovin, mais les effets de ce cumul d'objets dans l'organisme ne sont pas bien connus.

#### Les conséquences sur l'environnement

Les conséquences potentielles sur l'environnement de la multiplication des objets connectés sur et dans les animaux sont mal connues. La durabilité de ces objets pose question et il n'existe pas de filière de recyclage.

#### Les effets d'une automatisation ou d'une délégation de tâches à des machines

Les effets d'une automatisation ou une délégation systématique de tâches à des machines sur la santé psychique des animaux interrogent et peuvent inquiéter pour des animaux développant un fort attachement à leur maître ou exprimant d'importants besoins d'interactions.

#### *Les conditions de collecte, de conservation et d'usage des données*

Bien que les données collectées concernent les animaux et ne relèvent donc pas nécessairement de la catégorie des données personnelles (puisque les animaux ne sont pas juridiquement des personnes physiques en droit européen et en droit français), certaines données permettent néanmoins d'identifier une personne (directement ou indirectement) (le propriétaire, le gardien, la personne qui délivre des soins par exemple). Dans ce cas, leur collecte, leur traitement et leur circulation doivent respecter les exigences en matière de protection des données personnelles (Loi Informatique et Libertés et Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) notamment). Même lorsque tel n'est pas le cas, les données collectées peuvent fournir des indications sur les comportements de propriétaires, de gardiens ou d'éleveurs non identifiés individuellement et avoir des répercussions indirectes sur leurs activités. Dans tous les cas, ces données peuvent nourrir un commerce privé. Cependant, elles peuvent également fournir des informations utiles pour la recherche en zootechnie, en santé vétérinaire et en agronomie.

#### *L'insuffisance voire l'absence de législation ou de réglementation adaptée*

Les différentes questions soulevées trouvent peu de réponses dans le droit national et européen existant. Certes, des textes sont applicables. La directive « Machines » (directive 2006/42/CE), la directive relative aux « produits défectueux » (directive 85/374/CEE) ou les textes relatifs à la protection (dont la sécurité) des consommateurs fournissent quelques éléments de réponse en matière de sécurité pour certains objets connectés. Par exemple, la directive « Machines » s'applique aux robots distributeurs de nourriture en élevage pour

protéger les humains utilisateurs de l'appareil. La directive sur la « responsabilité du fait des produits défectueux » fonde la responsabilité des producteurs en cas de défaut du produit ayant causé un dommage aux personnes. Le code de la consommation s'applique aux litières connectées ou aux robots ludiques pour animaux de compagnie lorsque ces objets sont vendus par des professionnels à des particuliers. Ces textes permettent d'exiger un minimum de sécurité dans la fabrication des objets. Les textes relatifs à la collecte, au traitement et à la circulation des données personnelles (déjà évoqués) formulent des exigences pour le respect des droits des personnes physiques identifiées ou identifiables (propriétaire, gardien, soignant...). Le décret n° 2020-526 du 5 mai 2020 devrait, quant à lui, s'appliquer aux dispositifs connectés utilisés pour réaliser des actes de télémédecine (ce qui inclut la téléconsultation, la télésurveillance, la téléexpertise, la téléassistance médicale et la régulation médicale vétérinaires) dans les 18 mois suivant son entrée en vigueur. Toutefois, ces textes ne permettent pas de répondre aux différentes questions soulevées concernant notamment l'efficacité des mesures, la santé physique et psychique des animaux ou les conditions de collecte et d'usage des données. L'absence d'équivalent pour la santé vétérinaire à la réglementation existante en matière de dispositifs médicaux en santé humaine apparaît ici particulièrement regrettable. Ceci devient particulièrement critique pour les vétérinaires avec le décret n° 2020-526 du 5 mai 2020, puisque ce dernier fait peser sur les vétérinaires qui recourent expérimentalement à la télémédecine la responsabilité de « s'assurer que l'acte de télémédecine ne compromet pas le pronostic médical de l'animal », ce qui semble impliquer une garantie sur la fiabilité du dispositif connecté utilisé dans ce contexte.

## Recommandations

A titre préliminaire, il est important de souligner que, lorsqu'ils sont bien conçus et bien utilisés, les objets connectés peuvent être d'une grande utilité en santé animale. Ils peuvent être utiles pour les animaux, pour leurs propriétaires et gardiens, comme pour les vétérinaires. Les recommandations qui suivent visent à optimiser ces conditions d'utilisation pour faire en sorte que le potentiel de ces objets soit pleinement exploité, au service de la santé des animaux.

Le comité d'éthique entend formuler des recommandations à destination des vétérinaires, mais aussi de l'Ordre des vétérinaires et des pouvoirs publics, car les questions soulevées appellent une attention et une mobilisation de tous et de chacun. Il serait insuffisant d'appeler les vétérinaires à faire preuve d'ouverture mais aussi de vigilance, si les autorités compétentes ne prenaient pas la mesure des insuffisances de la réglementation actuelle.

A destination des vétérinaires, le comité d'éthique recommande de :

- Se conformer aux règles de mise en œuvre de la télémédecine définies par le Décret n° 2020-526 du 5 mai 2020 relatif à l'expérimentation de la télémédecine par les vétérinaires, lorsque l'usage de l'objet connecté est à des fins médicales ;
- Distinguer les cas où le vétérinaire est sollicité par un propriétaire et les cas où le vétérinaire propose l'utilisation d'un objet connecté, car dans ce dernier cas le vétérinaire assume une responsabilité non seulement pour les informations et conseils prodigués mais aussi pour le fait d'être à l'initiative de la mise en place du dispositif ;
- Prendre conscience de l'absence de réglementation en Europe équivalente à celle applicable aux dispositifs médicaux en santé humaine et de l'absence de système de vigilance réglementairement organisé (comme pour les dispositifs médicaux ou les médicaments). Dans le cas où le vétérinaire souhaite proposer un objet connecté, il lui incombe d'effectuer lui-même les démarches pour s'informer et s'assurer que l'objet qu'il propose ne pose pas de problème de santé à l'animal, de manière directe (garanties en termes d'innocuité et de sécurité) ou indirecte (risque de délaissement ou de contact insuffisant avec le gardien ou le soigneur) et qu'il offre des garanties de fiabilité et d'efficacité ;
- Alerter le propriétaire ou le gardien sur l'absence de réglementation équivalente à celle applicable aux dispositifs médicaux en santé humaine et sur l'absence de système de vigilance réglementairement organisé ;
- Recueillir le consentement éclairé du propriétaire, en lui transmettant toutes les informations dont le vétérinaire dispose avant la mise en place du dispositif. Cette information porte aussi sur le fait que le vétérinaire ne possède pas certains éclairages (sur la fiabilité, sur la durabilité, ou sur le cycle de vie par exemple). Il est nécessaire qu'il évoque la question de l'innocuité de l'objet, directe ou indirecte pour l'animal. L'objet connecté peut en effet avoir des effets indésirables selon les caractéristiques qu'il présente (contact avec la peau, avec un organe, ingestion ou implantation...), certains directs (conséquences de l'ingestion de plusieurs bolus par exemple) et d'autres indirects (conséquences d'un usage conduisant à moins s'occuper personnellement des animaux). Ensuite, il est opportun qu'il évoque la question de l'utilité attendue et de l'utilité réelle avérée, au regard du peu d'information disponible sur la fiabilité et l'efficacité du matériel ;
- Informer le gardien ou le propriétaire de l'animal sur ses droits vis-à-vis des données collectées (particulièrement lorsque des données personnelles le concernant sont collectées et traitées), sur l'usage des données (usage des données identifiantes mais aussi usage des données anonymisées susceptibles d'informer indirectement sur ses actes), ainsi que, lorsqu'il détient cette information, sur le devenir de celles-ci (but commercial des personnes morales traitant les données) ;

- Informer le propriétaire ou gardien du manque de retours d'expérience sur l'utilisation des dispositifs connectés. Il serait utile que le vétérinaire l'informe également de l'intérêt de participer à combler cette lacune en partageant son expérience lors d'un nouveau rendez-vous, ou par un autre biais (comme un forum de discussion dédié) ;
- Participer au partage d'informations et d'expériences ou soutenir les initiatives de partage d'informations et d'expériences (espace d'échange fermé entre professionnels ou espace ouvert aux utilisateurs) sur cette question, car le manque d'informations fiables sur les produits rend ici le partage d'expériences d'autant plus important.

En toute situation, le vétérinaire a un rôle important à jouer dans l'information des gardiens et propriétaires d'animaux. Son obligation d'information porte sur l'état de santé de l'animal et sur les soins qu'il recommande, mais il est éthiquement souhaitable que cette information porte aussi sur les droits et les devoirs du propriétaire ou gardien vis-à-vis de l'animal, sur les enjeux de protection des données personnelles, et sur les enjeux environnementaux du devenir des dispositifs connectés.

A destination de l'Ordre, le comité d'éthique recommande de :

- Lancer un chantier en vue de l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques vétérinaires pour l'usage des objets connectés pour les applications en santé animale ;
- Entamer une réflexion, informer et mener un débat sur l'impact de l'automatisation ou du recours aux objets connectés sur les relations et interactions entre hommes et animaux ;
- Organiser un débat sur la collecte, la conservation et l'usage des données collectées sur les animaux, notamment au regard des informations qui peuvent ainsi être indirectement révélées sur les comportements et la vie privée des propriétaires ou des personnes s'occupant des animaux, au regard du risque de commercialisation de bases de données constituées par des entreprises privées, mais aussi au regard des opportunités que ces données pourraient offrir pour la recherche en santé vétérinaire, en zootechnie et en agronomie ;
- Prendre l'initiative d'inviter les vétérinaires à créer des lieux et des outils de discussion et de partage d'expériences sur ce thème ;
- Transmettre aux autorités compétentes les inquiétudes suscitées par l'absence de réglementation équivalente à celle qui existe pour les dispositifs médicaux en santé humaine et l'absence de système de matériovigilance en santé vétérinaire et le souhait que des initiatives soient prises pour faire émerger une normalisation technique et une réglementation appropriée.
- Faire siennes les recommandations du comité d'éthique à destination des pouvoirs publics.

A destination des autorités publiques, le comité d'éthique alerte sur la nécessité :

- D'élaborer une réglementation pour les dispositifs vétérinaires qui soit le pendant de la réglementation sur les dispositifs médicaux, en portant le dossier au niveau européen (ou en réfléchissant dans un premier temps à la faisabilité d'une réglementation nationale en l'absence de texte d'harmonisation européenne) ;
- D'inciter ou d'accompagner les organismes de normalisation et les producteurs d'objets connectés pour animaux dans un processus d'élaboration de normes techniques harmonisées sur la sécurité, la fiabilité et la durabilité de ces produits et leur recyclage ;
- De mettre en œuvre un système de matériovigilance (système de vigilance réglementairement organisé) en santé vétérinaire ;
- De réfléchir aux conditions nécessaires à la mise en place d'une obligation pour les producteurs d'objets connectés en santé animale de rendre techniquement possibles la compilation et le croisement de données et de rendre accessibles ces données pour la recherche en santé vétérinaire, en zootechnie et en agronomie ;
- De réfléchir à la création d'un système national des données vétérinaires permettant une centralisation des données à des fins de recherche en santé animale, en zootechnie et en agronomie ;
- De vérifier les limites et les conditions de la protection offertes par la législation applicable aux données à caractère personnel au regard des enjeux de la collecte de données sur les animaux en considérant l'évolution rapide des technologies et de leur capacité à capter et fournir de nombreuses données.