



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



## **INSTITUT DE FORMATION EN ERGOTHERAPIE**

Mémoire pour l'obtention du diplôme d'Etat en Ergothérapie

2015

# **L'imprimante 3D, une opportunité à saisir pour les ergothérapeutes ?**

Un nouvel outil pour concevoir, créer et  
préconiser des aides techniques

Soutenu par : BASSIEUX Louise

N° étudiant : 11002354

*Maître de mémoire : M. Bodin Jean-François*

# REMERCIEMENTS

---

Tout d'abord, je tiens à exprimer mes sincères remerciements aux personnes avec lesquelles j'ai pu échanger et qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire.

Puis, je remercie M. Jean-François BODIN pour ses directives précieuses, sa disponibilité et son accompagnement tout au long de ce mémoire, ainsi que pour ses encouragements.

Je suis aussi reconnaissante à M. Bernard DEVIN pour son aide, son soutien et l'opportunité qu'il m'a offert de participer à la *Nuit du numérique*. Cela m'a permis d'appréhender de façon palpable l'immense avenir de l'imprimante 3D.

J'adresse également l'expression de ma sympathie à Luce TRIOLET et toute l'équipe pédagogique de l'Institut de Formation en Ergothérapie de Lyon, pour leur suivi et l'attention qu'ils ont porté à mon travail.

Mes remerciements vont aussi aux différentes personnes interrogées pour leur implication, leur collaboration professionnelle ainsi que la qualité de leurs réflexions qui m'ont permis d'avancer dans mes recherches.

Pour conclure, un grand merci à l'ensemble de la promotion, mes amis, mes proches pour leur aide et le soutien qu'ils m'ont apporté tout au long de la réalisation de ce mémoire.

# Table des matières

---

<b>Table des matières .....</b>	<b>1</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>Partie théorique .....</b>	<b>6</b>
1. L'ergothérapeute, spécialiste des aides techniques.....	6
1.1. La profession .....	6
1.1.1. L'origine de l'ergothérapie.....	6
1.1.2. La question du handicap.....	6
1.2. L'ergothérapeute conçoit, créé et préconise .....	7
1.2.1. Un accompagnement thérapeutique .....	7
1.2.2. Le droit de préconiser.....	8
1.2.3. Mais pas celui de prescrire .....	9
1.3. L'aide technique.....	9
1.3.1. Une compensation de la dépendance .....	9
1.3.2. Vers une banalisation du produit d'aide .....	10
1.3.3. Une classification selon une norme ISO .....	11
1.3.4. Un usage médical ou "grand public" .....	12
2. L'imprimante 3D, une technologie incontournable à l'ère du numérique .....	14
2.1. Du concept à la réalisation .....	14
2.1.1. La fabrication additive .....	14
2.1.2. Du prototypage rapide à la personnalisation des objets .....	15
2.1.3. Quels procédés utiliser ? .....	16
2.2. L'imprimante 3D, un potentiel devenu réel.....	18
2.2.1. Des applications concrètes dans de nouveaux domaines .....	18
2.2.2. Des progrès en devenir .....	19
2.3. L'imprimante 3D, une révolution sociétale .....	20
2.3.1. Un bouleversement de notre modèle économique .....	20
2.3.2. Une transformation de notre conception de la consommation.....	20
2.3.3. Une atteinte au droit de la propriété intellectuelle .....	21

3.	L'imprimante 3D au service de l'ergothérapie.....	23
3.1.	Le potentiel de l'imprimante 3D en ergothérapie.....	23
3.1.1.	En matière de conception et de création.....	23
3.1.2.	En matière de préconisation.....	23
3.1.3.	Les contraintes actuelles.....	24
3.2.	Le cadre réglementaire.....	25
3.2.1.	Aspect législatif.....	25
3.2.2.	Aspect juridique.....	27
3.2.3.	Pistes de réflexion.....	27
3.3.	Les limites.....	28
3.3.1.	Responsabilités du professionnel.....	28
3.3.2.	Limites actuelles.....	29
	<b>Méthodologie.....</b>	<b>31</b>
1.	Rappel de l'objectif de recherche.....	31
2.	Choix de la méthode d'investigation et de la population cible.....	31
3.	Facteurs étudiés.....	32
4.	Déroulement de l'investigation.....	33
	<b>Analyse des résultats.....</b>	<b>34</b>
1.	Présentation des personnes interrogées.....	34
2.	Les compétences des ergothérapeutes en matière d'aides techniques.....	34
3.	Le potentiel de l'imprimante 3D.....	35
3.1.	Dans le cadre d'un projet particulier.....	35
3.2.	En ergothérapie.....	36
4.	L'usage de l'imprimante 3D au regard de la loi.....	36
4.1.	Le droit de la propriété intellectuelle.....	36
4.2.	Les actes contrefacteurs.....	37
4.3.	Les responsabilités.....	38
4.4.	Les solutions pour réglementer l'impression 3D.....	39
5.	Les limites.....	40

<b>Discussion .....</b>	<b>42</b>
1. Interprétation des résultats .....	42
1.1. Le potentiel de l'imprimante 3D en ergothérapie .....	42
1.2. Qu'en est-il au regard de la loi ? .....	43
1.3. Les limites à son utilisation .....	46
2. Retour sur l'hypothèse .....	47
3. Intérêts et limites de la recherche .....	48
3.1. Intérêts .....	48
3.2. Limites .....	48
4. Recherches futures .....	49
<b>Conclusion .....</b>	<b>50</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>52</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>57</b>

# Introduction

---

Lors d'un repas en famille, un de mes proches, passionné d'aviation m'apprend avec enthousiasme qu'un nouveau moteur va propulser les futurs Airbus et Boeing. Au fil de la conversation, un terme retient mon attention : ses injecteurs à carburant ne sortiront pas d'un moule de fonderie traditionnel mais d'une imprimante 3D. Cette prouesse technique suscitant ma curiosité, je tente d'en savoir plus en lisant l'article de Pierre-Yves Bocquet dans la revue Science & Vie. Cette enquête fut pour moi une révélation.

J'ai appris que ce concept n'était pas récent. Pourtant en plein essor actuellement, il est utilisé dans de nombreux secteurs très différents tels que l'automobile, la joaillerie, l'informatique, l'électronique... Cette découverte m'intrigue. Se pourrait-il que le domaine de la santé utilise lui aussi cette technologie 3D ? J'obtiens la réponse à mon interrogation quelques pages suivantes : "la médecine s'est aussi emparée de l'imprimante 3D". Ma curiosité grandit, je poursuis ma lecture. Le magazine m'éclaire à nouveau : "l'imprimante 3D est capable de produire ou reproduire des prothèses, des appareils chirurgicaux...". La suite de l'article ne m'apportant pas plus d'informations, il me faudra aller chercher ailleurs les réponses à mes interrogations.

Certains parlent de révolution, notamment le président américain Barack Obama lors de son discours sur l'état de l'Union en février 2013, "l'impression 3D a le potentiel de révolutionner la manière dont nous produisons à peu près tout". Je me suis alors demandé si l'imprimante 3D et ses technologies associées ne pourraient pas répondre aussi à des besoins en ergothérapie, comme par exemple la création d'aides techniques personnalisées, ou encore la fabrication de pièces défectueuses ? Est-ce qu'elle ne pourrait pas devenir un outil de travail permettant aux ergothérapeutes d'améliorer les techniques de fabrication des orthèses ? C'est ainsi que j'ai décidé de me lancer dans cette voie pour mon mémoire de recherche. Néanmoins, ce pouvoir d'imprimer des pièces de rechanges ou des objets du quotidien interroge beaucoup les juristes sur le droit de la propriété intellectuelle.

Toutes ces réflexions m'ont amené à élaborer la problématique suivante : quelles répercussions pourrait entraîner l'usage potentiel de l'imprimante 3D dans la pratique professionnelle de l'ergothérapeute ?

Pour tenter de répondre à cette problématique, j'ai émis l'hypothèse selon laquelle l'usage de l'imprimante 3D offrirait de nouveaux potentiels aux ergothérapeutes dans leur manière de concevoir, de créer et de préconiser des aides techniques (I. et II.) à condition qu'ils s'inscrivent dans les droits d'exercice juridique (III.).

Afin de pouvoir vérifier ou réfuter cette hypothèse, j'exposerai dans un premier temps le cadre théorique dans lequel s'inscrit cette recherche, ainsi que la méthode d'investigation adoptée. L'analyse des résultats obtenus me permettra enfin de discuter et de conclure sur la pertinence de l'hypothèse de départ.



# Partie théorique

---

## 1. L'ergothérapeute, spécialiste des aides techniques

### 1.1. La profession

#### 1.1.1. L'origine de l'ergothérapie

Les bienfaits de l'activité sont reconnus et utilisés depuis l'Antiquité. En 2600 av. J.-C. les chinois préconisent l'exercice physique pour maintenir la santé (Hopkins, 1983). Selon Hippocrate, l'entretien physique est bénéfique pour les articulations, les muscles, le psychisme et pour la convalescence (Dubochet et Fragnière, 1979). Pour voir apparaître cette notion en France, il faudra attendre Pinel, médecin psychiatre à qui l'on doit la mise en œuvre des premiers traitements par le travail en 1786. "Pinel a remarqué que la clientèle pauvre des asiles, assujettie aux travaux de culture et d'entretien, guérit plus vite que la clientèle payante, abandonnée à l'inactivité" (Détraz, 1992). Son concept définissant l'activité comme une thérapie en soi se poursuit en Amérique du Nord au début du XXe siècle. Les premiers services de rééducation fonctionnelle par le travail pour les blessés militaires feront leur apparition en 1917, sous l'influence de la Première Guerre Mondiale. Mais le concept de handicap verra le jour que dans les années 70, où le contexte environnemental et social de la personne commencera à être considéré comme un facteur de santé. L'ergothérapie prend alors toute sa dimension en agissant sur les liens étroits entre la personne, l'activité et le contexte dans lequel elle est réalisée. Le modèle réductionniste est délaissé pour l'adoption d'un modèle systémique fondé sur la théorie des systèmes généraux (Forget, 1983).

#### 1.1.2. La question du handicap

Pour aborder le handicap, l'OMS a proposé en 1980 la Classification Internationale des Handicaps (CIH), remplacée en 2001 par la Classification Internationale Fonctionnelle (CIF) qui intègre à la fois le modèle médical et le modèle social (Annexe 1). En effet la première classification ne prenait pas en considération l'impact de l'environnement dans les situations de handicap. Désormais, le handicap et la santé sont considérés non seulement comme un

problème lié à l'individu, découlant directement d'une pathologie, mais également comme un problème induit par la société, autrement dit par un environnement pas assez propice à son intégration.

Au Québec, grâce aux travaux de recherche dirigés par Patrick Fougeyrollas (1988), s'est développé le concept de Processus de Production du Handicap (PPH). "C'est l'intégration entre les aptitudes de la personne et cet environnement qui va engendrer soit une participation sociale, soit au contraire une situation de handicap". Le PPH met en évidence l'interaction entre la personne, son environnement et l'impact de cette interaction sur les habitudes de vie (Annexe 2). Il montre qu'il est possible de modifier l'environnement pour supprimer les situations de handicap. C'est ce que l'ergothérapeute cherche à réaliser en proposant des solutions adaptées, sécurisées, accessibles, évolutives et durables visant à réduire et compenser les altérations et les limitations d'activité. Cela en vue de maintenir ou au mieux d'améliorer l'indépendance, l'autonomie et l'implication sociale de la personne.

## **1.2. L'ergothérapeute conçoit, crée et préconise**

### **1.2.1. Un accompagnement thérapeutique**

L'ergothérapeute intervient tout au long du processus de rééducation, de réadaptation et de réinsertion des personnes en situation de handicap. Il suit une méthodologie rigoureuse afin d'élaborer, sur prescription médicale, son plan de traitement pour accompagner la personne dans son projet de vie. D'après le décret d'actes n°86-1195 du 21 novembre 1986, les ergothérapeutes sont habilités à accomplir des bilans (ostéo-articulaire, neurologique, musculaire, trophique, fonctionnel, d'autonomie), des mises en condition articulaire et musculaire à travers des activités, des applications d'appareillages et de matériels techniques appropriés à l'ergothérapie. Les activités proposées, appelées aussi "mises en situation", peuvent être réelles ou simulées. Lorsqu'elles sont semblables à la réalité on parle de "mises en situation écologiques".

Durant la phase de rééducation, l'ergothérapeute favorise la récupération des fonctions déficitaires à travers l'activité. Au stade de la réadaptation et de la réinsertion, lorsque le patient doit apprendre à vivre avec ses séquelles, l'ergothérapeute propose des situations que le patient serait susceptible de rencontrer dans sa vie quotidienne et l'accompagne dans le développement de stratégies compensatoires. Il conçoit et réalise des appareillages adaptés,

techniquement appelés orthèses, pour maintenir le bon état et préserver l'avenir fonctionnel du corps de la personne. Il agit également sur l'environnement afin d'améliorer l'accessibilité, en recommandant des aides techniques ou animalières, des assistances technologiques, des aménagements mobiliers, architecturaux et urbains. Il est amené parfois à créer ou personnaliser des dispositifs à visée d'aide technique qui ne sont pas suffisamment adaptés dans le commerce.

L'ergothérapeute est un intervenant très profitable dans le processus de réadaptation des personnes en situation de handicap ou en perte d'autonomie, comme le souligne le professeur Lecompte (2003) dans son rapport sur les aides techniques : "Le médecin n'a souvent pas la connaissance du matériel, compte tenu notamment de la rapidité avec laquelle les matériels changent. Il s'informe [...] pour savoir quelles aides techniques sont susceptibles de résoudre le problème du patient", il rajoute un peu plus loin : "c'est l'ergothérapeute, qui ayant la meilleure connaissance des matériels évalue les besoins de la personne dans son lieu de vie et préconise l(es)'aide(s) technique(s) adaptée(s)".

### **1.2.2. Le droit de préconiser**

Le rapport *Acquisition d'une aide technique, quels acteurs, quel processus ?* (2007) de l'Audition publique<sup>1</sup> a reconnu l'ergothérapeute comme le professionnel spécialiste de la compensation des handicaps qui doit être présent à tous les stades de la préconisation des aides-techniques : "les ergothérapeutes occupent une place à part dans le processus d'acquisition d'une aide technique, à toutes les étapes de celui-ci". Le référentiel métier des ergothérapeutes (Arrêté du 5 juillet 2010) précise en effet leurs compétences et leur droit de préconiser des aides techniques, des assistances technologiques (domaine d'activité n°3, compétence n°4) et des aménagements architecturaux (domaine d'activité n°4, compétence n°2).

De nombreuses études montrent l'efficacité des interventions des ergothérapeutes sur l'environnement à différents stades de l'accompagnement du projet de vie, que ce soit lors de l'installation à l'hôpital, pour préparer une sortie d'hospitalisation (Clark, 1998) ou lors d'un maintien à domicile (Lannin, 2007).

---

<sup>1</sup> Audition publique pris à l'initiative de l'AFM, la CNSA et la FCE, avec l'appui documentaire et le conseil méthodologique de la HAS.

### **1.2.3. Mais pas celui de prescrire**

Malgré leurs compétences en matière de préconisation d'aides techniques, les ergothérapeutes ne sont pas habilités à les prescrire. Le Décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006 et l'Arrêté du 19 décembre 2006 ont redéfini les règles d'éthique et de bonne pratique dans le domaine de la distribution des aides techniques et des dispositifs médicaux, en rendant obligatoire le recours et la présence de certains professionnels paramédicaux pour garantir la qualité, la sécurité et l'hygiène dans le processus de distribution de matériel, sans mentionner les ergothérapeutes. Le ministère les positionne très clairement dans la préconisation des aides techniques mais non dans leur distribution malgré leurs compétences en matière de conseil, d'essai, d'entraînement et de suivi. Cela "nous semble dommageable pour les patients concernés" déclare l'Association Nationale Française des Ergothérapeutes en janvier 2014.

## **1.3. L'aide technique**

### **1.3.1. Une compensation de la dépendance**

La signification du terme "aide technique" est souvent considérée comme quelque chose de confus. Sa dénomination recouvre la notion de matériel ou d'équipement en opposition à l'aide humaine ou animale. Il existe différentes classifications à l'échelle internationale, notamment l'ISO 9999 utilisée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Elle définit l'aide technique comme "tout produit (y compris dispositif, équipement, instrument, technologie et logiciel) fabriqué spécialement ou généralement sur le marché, destiné à prévenir, compenser, contrôler, soulager ou neutraliser les déficiences, limitations d'activité ou restriction de participation". La recommandation 92 du Conseil de l'Europe y fait référence et inclut non seulement les appareillages classiques mais aussi "tout outil ou système technique susceptible de faciliter le déplacement, la manipulation, la communication, le contrôle de l'environnement, les activités simples ou complexes de la vie quotidienne, domestique, scolaire, professionnelle ou sociale". Le champ des aides techniques est très large et couvre un ensemble de matériels très variés, aussi bien des matériels conçus spécifiquement en vue de restituer la fonction de la personne et compenser le handicap issu de sa déficience (prothèses, orthèses, VHP) que des matériels grand public plus ou moins adaptés pour faciliter et améliorer la vie quotidienne de la personne (assiette à rebords, rampe d'accès, monte-charge, matériel domotique permettant un contrôle de l'environnement à distance, etc.). Les

aides techniques peuvent également être conçues et fabriquées par l'ergothérapeute quand il n'existe pas d'équivalents dans le commerce, par exemple des adaptateurs de stylo, des poignées bimanuelles, des couverts adaptés, etc. Parfois, l'ergothérapeute apporte des modifications personnalisées aux aides techniques du commerce. Il peut par exemple, mouler à la main de la personne atteinte de tétraplégie la commande de son joystick ou les manettes de frein de son fauteuil roulant afin qu'elle puisse s'en servir.

Le domaine des aides techniques englobe donc des appareillages restituant l'intégrité physique de la personne (prothèse et orthèse), des matériels consommables par la personne (produits absorbants, cannes, etc.) et des produits d'équipement ou d'aménagement du logement. Ces matériels peuvent être de série ou des produits sur mesure.

Les aides techniques tendent à l'accomplissement de l'action, à réduire la dépendance de la personne et à compenser ses incapacités tout en garantissant sa sécurité. Elles peuvent aussi faciliter le travail des "aidants naturels" ou des professionnels dans l'accompagnement et les soins apportés à la personne.

### **1.3.2. Vers une banalisation du produit d'aide**

Même si le terme d'aide technique est employé depuis le XX<sup>ème</sup> siècle, ces dispositifs existent depuis bien plus longtemps. La première référence à une prothèse a été retrouvée dans un livre sacré hindou datant de 1500-1000 ans avant Jésus-Christ. Il y mentionne une femme, portant le nom de Vishpala, amputée de la jambe qui marchait grâce à une jambe de fer. Mais avant eux, les égyptiens étaient déjà capables de concevoir des prothèses. Cette théorie s'appuie sur la momie d'une femme morte il y a environ 3000 ans dont l'orteil droit amputé était remplacé par une prothèse en bois sculptée. Les romains et les grecs s'y sont également intéressés. Un membre artificiel en cuivre et en bois fut en effet découvert en 1858 sur le site de Capua, au sud de l'Italie. La Renaissance et le renouveau du développement des sciences médicales ont largement contribué à un nouvel essor de l'appareillage. Mais c'est surtout la révolution industrielle du XIX<sup>ème</sup> siècle et les deux Grandes Guerres Mondiales qui ont permis le développement du monde prothétique et une meilleure prise en charge des amputés.

Dans les années 80, Michèle Conte remplace le terme "aide technique" par "produit pour mieux vivre". Elle évoque alors les aides techniques banalisées, d'une moindre technicité

ou d'une application courante dans la vie quotidienne. La notion de confort prime sur la compensation de besoins vitaux ou d'indépendance. En 2003, nous utilisons le terme "produit d'aide à la vie" qui a été substitué en "produit d'assistance" par la norme ISO 9999 en 2007 (CNSA, 2008).

### **1.3.3. Une classification selon une norme ISO**

Selon la norme ISO 9999 de 2007, les aides techniques sont classées sous trois niveaux hiérarchiques : classes, sous classes et divisions. Chacun de ces niveaux se compose d'un code, d'un titre et si nécessaire d'une note explicative et/ou d'une référence à d'autres parties de la classification.

Voici la classification à un niveau de la norme ISO 9999 :

04	Produits d'assistance au traitement médical individuel
05	Produits d'assistance à la rééducation des capacités
06	Orthèses et prothèses
09	Produits d'assistance aux soins et à la protection personnels
12	Produits d'assistance à la mobilité personnelle
15	Produits d'assistance aux activités domestiques
18	Aménagements et adaptations des logements et autres lieux
22	Produits d'assistance à la communication et l'information
24	Produits d'assistance à la manipulation des objets et des dispositifs
27	Produits d'assistance permettant d'améliorer l'environnement, les outils et les machines
30	Produits d'assistance aux loisirs

### **1.3.4. Un usage médical ou "grand public"**

La validation clinique de l'utilisation d'un matériel et de ses indications est soumise à une réglementation. En effet, "toute recherche ou expérimentation, tout recueil systématisé de données cliniques sur l'utilisation d'un dispositif médical ou ses indications doit être réalisés en conformité avec les dispositions du livre II bis du code de la santé" (Lecomte, 2003). Ces règles sont applicables aux aides techniques classées comme dispositifs médicaux. Le statut d'une aide technique dépend de la présentation du produit par le fabricant qui entraînera son classement ou non parmi les dispositifs médicaux.

Le code de la santé publique définit le dispositif médical comme "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé par l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens" (article L5211-1). Les dispositifs médicaux sont organisés en 4 classes, selon leur destination et leur niveau de risque, par ordre croissant : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. Pour savoir à quelle classe ils appartiennent, il faut se reporter à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE qui contient les règles de classification, les modalités d'application ainsi que les définitions. Les critères qui permettent de les classer sont leur finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), le caractère invasif, le caractère actif, la durée d'utilisation, les parties du corps concernées... autant d'aspects qui caractérisent leur dangerosité potentielle. À noter que la majeure partie des aides techniques considérées comme dispositifs médicaux relèvent de la classe I et IIa.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité du fabricant. Pour apposer ce marquage, le fabricant doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles de sécurité décrites dans les directives européennes (ANSM, 2012). Ce marquage correspond à une autorisation de mise sur le marché dès lors que le produit répond aux exigences essentielles de sécurité et à l'objectif tel qu'il est annoncé par son fabricant. Peu de dispositifs médicaux sont totalement couverts par des normes sur tous les aspects (terminologies, définitions, procédures d'essais techniques ou cliniques, seuils techniques de

sécurité), il en est de même pour les aides techniques (Annexe 3).

Les aides techniques considérées comme dispositifs médicaux, tels que les fauteuils roulants, sont soumises à la surveillance du marché réalisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et les services déconcentrés de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). L'ANSM effectue des contrôles, des inspections et des évaluations des produits. Ces aides techniques sont soumises aux règles de la matériovigilance également contrôlée par l'ANSM. En cas d'incidents ou d'accidents survenant lors de leur utilisation, toute personne (fabricants, utilisateurs ou tiers) en ayant eu connaissance doit faire une déclaration au correspondant local de matériovigilance (hôpital, fabricant, etc.) conformément à l'article R 165-5 du code de la santé publique.

En pratique peu d'aides techniques sont considérées comme des dispositifs médicaux. Beaucoup sont des produits de consommation courante "grand public", pour lesquels les fabricants n'ont pas souhaité ou n'ont pas pu les positionner comme dispositifs médicaux (produits absorbants, couches, barres d'appui etc). Ils ne sont donc pas soumis au marquage CE. Comme les produits de grande consommation, ces aides techniques doivent simplement être sûres lors d'un usage normal et doivent être étiquetées. La sécurité de ces produits relève du code de la consommation (articles 221-3 à 5) qui énumère les conditions générales de mise sur le marché et les conditions de retrait des produits. Leur contrôle relève des seuls services de la DGCCRF qui, en cas de danger déclaré, peut suspendre la commercialisation du produit pendant un an.

Les aides techniques peuvent faire l'objet d'une certification ou d'un label de qualité. L'absence d'autorisation de mise sur le marché pour la plupart des aides techniques suscite des demandes de certification de la part des industriels. Mais compte tenu du fait que la certification est une démarche volontaire des industriels et qu'elle induit un coût non négligeable, peu d'aides techniques font l'objet d'une certification, il s'agit des lits médicaux, des matelas et surmatelas, des aides à la prévention des escarres et des lève-personnes. La certification étant facultative, elle ne peut donc pas servir de règles de sécurité pour les produits ne relevant pas des dispositifs médicaux, et pas plus pour les aides techniques classées comme dispositifs médicaux. Elle peut simplement être considérée comme un plus et servir comme argument de vente.



Connaissant le besoin essentiel en aides techniques des personnes en situation de handicap et la compétence des ergothérapeutes dans ce domaine, est-ce que l'imprimante 3D, qui ne compte plus ces derniers temps les secteurs d'activités auxquels elle touche, ne pourrait pas devenir un outil opportun pour les ergothérapeutes ?

Mais avant de tenter de répondre à cette question, arrêtons-nous sur ce qu'elle est et sur ce qu'elle est capable de faire...

## **2.L'imprimante 3D, une technologie incontournable à l'ère du numérique**

### **2.1. Du concept à la réalisation**

#### **2.1.1. La fabrication additive**

« L'impression tridimensionnelle » sont les termes utilisés pour parler des procédés de fabrication additive. Il existe différents procédés pour imprimer des objets en trois dimensions, le modelage par dépôt de matière en fusion (Fuse Deposition Modeling ou FDM), la stéréolithographie (SLA) et le frittage sélectif par laser (Selective Laser Sintering ou SLS). Ces technologies seront expliquées un peu plus loin. Si les techniques sont différentes sur la forme, le principe est toujours le même. Tout d'abord l'objet est dessiné en volume sur ordinateur grâce à un logiciel de conception 3D. Ce modèle numérique sera découpé en fines tranches, puis envoyé à l'imprimante 3D. Celle-ci sera chargée de déposer, couche après couche, les tranches de matière constituant l'objet de sa base à son sommet. Nous parlons donc de fabrication "additive" puisqu'elle fonctionne par ajout de matière. En effet, l'objet prend forme au fur et à mesure de la solidification des couches.

Il n'a pas si longtemps, les objets étaient fabriqués selon trois grandes techniques qui sont l'usinage, la fonderie ou l'assemblage. Ces techniques consistent respectivement à soustraire de la matière, à couler la matière dans un moule ou à combiner plusieurs matériaux grâce à des étapes de collage ou de tissage. La fabrication d'un objet combinait en général plusieurs procédés, ce qui nécessitait le recours à de nombreux outils et différents matériaux.

Grâce à l'impression 3D, la pièce est créée en une seule fois. Les formes complexes ne représentent plus de contrainte et il n'y a plus de gâchis de matière. Le résultat est obtenu à moindre coût en un temps record de fabrication car il n'y a plus besoin de moule ou de prototype. Des recherches montrent en effet que les potentiels sont très grands, même si toutefois quelques inconvénients apparaissent. Actuellement, les imprimantes 3D commercialisées sont de petite taille et ne fonctionnent qu'avec des matières plastiques. Leur précision en terme d'épaisseur de couches déposées varie entre 100 et 300 microns. Cela limite donc la taille, la résistance et la finesse des créations. De plus, les logiciels de conception 3D mis à disposition gratuitement par les fabricants d'imprimantes 3D sont plutôt limités en terme de compétences. Si l'utilisateur souhaite créer des objets complexes, il devra se lancer dans l'univers de la modélisation avec des logiciels professionnels.

### **2.1.2. Du prototypage rapide à la personnalisation des objets**

La popularité actuelle des imprimantes 3D laisse supposer que l'impression 3D en est à ses débuts... mais aucunement, le procédé existe en réalité depuis plus de trente ans ! Hideo Kodama, de l'Institut de recherche industrielle de Nagoya, publie en 1981 le premier rapport sur un système de travail de prototypage rapide qui construit un objet couche après couche, dont chacune d'elle correspondait à une tranche en coupe transversale du modèle initial. En 1982, Alain Le Méhauté, Olivier De Wiite et Jean-Claude André ont eu l'idée de l'impression 3D qu'ils ont breveté le 16 juillet 1984, trois semaines avant le brevet américain. Mais faute d'identifier un avenir à cette invention, le brevet sera rapidement abandonné. Beaucoup disent donc que le père de cette révolution est l'inventeur de la stéréolithographie, Charles Hull. À l'époque, cet ingénieur américain travaillait dans le moulage de prototype en plastique. Son idée a été d'utiliser de la lumière ultra-violette pour solidifier une résine synthétique. Il procéda par fines couches qu'il superposa pour donner forme à des objets avec une précision remarquable. En 1991, l'entreprise Stratasys produisit la première machine FDM au monde, puis en 1992 la première machine d'impression SLA a été mise au point par l'entreprise 3D Systems, ainsi que la première machine SLS élaborée par la société texane DTM. Pendant une dizaine d'années, les constructeurs vont mettre au point d'autres modèles, améliorer et développer de nouveaux procédés. L'imprimante 3D est de plus en plus utilisée pour le prototypage rapide et la production de petites séries, mais reste cantonnée au domaine industriel. En 2007, les néerlandais Peter Weijmarshausen, Robert Schouwenburg et Marleen Vogelaar créent Shapeways, un service en ligne d'impression 3D ouvert aux particuliers. Ce

site propose des produits à la demande, imprimés par leurs soins via des parcs d'imprimantes 3D assez complets. Les consommateurs ont également la possibilité de créer une boutique en ligne pour vendre leurs propres créations design.

La première prothèse de jambe imprimée en 3D a été conçue en 2008. Cette même année, la société MakerBot lança le site web Thingiverse pour le partage de fichiers open-source destinés à la fabrication. L'année qui suivit, elle fournissait des kits de bricolage open-source pour les particuliers désireux de construire leurs propres imprimantes 3D et ouvra ainsi l'impression 3D à un public plus large. 2009 est également l'année où la première bio-imprimante 3D a été commercialisée. En 2011, des chercheurs de l'Institut Fraunhofer ont réussi à imprimer pour la première fois des vaisseaux sanguins artificiels en 3D, étape importante vers la production d'organe et de tissus artificiels aptes à être transplantés. En 2014, une imprimante 3D embarquée dans la Station spatiale internationale a permis à des astronautes de recréer dans l'espace des objets qui leur étaient nécessaires.

De jour en jour cette technique révolutionnaire ne cesse de se perfectionner et séduit de nombreux secteurs d'activité comme l'industrie, l'aéronautique, la joaillerie, la médecine, l'architecture, la cuisine, l'automobile, la mode ou encore l'enseignement. Par ailleurs, cette technologie s'invite dans nos foyers avec l'arrivée sur le marché de machines toujours plus compétitives, rapides et avec de bonnes capacités de reproduction. Il est désormais possible de s'équiper d'une imprimante 3D personnelle pour quelques centaines d'euros.

### **2.1.3. Quels procédés utiliser ?**

Le principe de l'impression 3D est de créer un objet par un processus d'ajout de matières (matériaux organiques, céramiques, plastiques, métaux, marbre...), couche par couche et ce, grâce à un ensemble de logiciels informatiques qui commandent une imprimante 3D. La première étape consiste à créer un modèle 3D grâce à un logiciel de modélisation, ou bien au moyen d'un scanner 3D. Le fichier obtenu devra être converti en format STL pour être lu par l'imprimante 3D. Le tranchage du fichier STL par un logiciel que l'on nomme slicer, envoie à l'imprimante l'ensemble des données nécessaires pour réaliser l'impression : coordonnées et épaisseur de chaque couche. Les réglages de l'imprimante tels que la vitesse de déplacement et la température de la buse d'extrusion sont à prévoir. Arrive enfin l'impression de la pièce. Parfois, plusieurs essais sont nécessaires avant de trouver les bons réglages de la machine.

Les trois principaux procédés sont le dépôt de matière en fusion, la stéréolithographie et le forgeage par application laser.

Le dépôt de filament fondu, plus connue sous l'acronyme FDM (Fused Deposition Modeling) est le procédé utilisé par la majorité des imprimantes dites personnelles. Le principe est de faire passer à travers une buse d'extrusion chauffée entre 170 et 260°C le matériau, souvent présenté sous forme de bobine. Il fond et se dépose sur un support en couches dont la finesse varie en fonction du matériel et des réglages de l'imprimante (0,02 mm en moyenne). Une fois que le matériau quitte l'applicateur, il durcit quasi instantanément en se fondant avec les couches inférieures. Lorsque la première couche est terminée, le plateau s'abaisse d'un niveau équivalent à l'épaisseur d'une couche afin de réitérer le procédé (Annexe 4).

La technique de Stéréolithographie (SLA) la plus répandue est la photopolymérisation. Elle utilise un rayon ultraviolet et une cuve remplie de photopolymère. Lorsque le laser ultraviolet rencontre le liquide, celui-ci se solidifie (Annexe 5). De cette manière le rayon laser sculpte le modèle recherché couche après couche, comme pour la FDM. Une fois l'impression terminée, il faut rincer l'objet avec un solvant pour le débarrasser des restes de photopolymère. L'objet est ensuite passé au four pour le durcir. Une contrainte qui s'ajoute à la relative lenteur du procédé. La matière non frappée par le laser peut servir pour une prochaine utilisation, toutefois les matériaux utilisables restent peu nombreux et malgré une résolution remarquable, cette technique délivre des objets relativement fragiles. Elle se limite donc à du prototypage plutôt qu'à de la production.

La technologie du frittage laser (Selective Laser Sintering ou SLS) utilise des matériaux sous forme solide, plus exactement sous forme de poudre. Ce procédé utilise principalement les polystyrènes, le verre, le nylon, la céramique ou certains métaux dont le titane, l'acier ou l'argent. Le principe de fabrication est identique à celui de la stéréolithographie : le contact du laser avec la poudre permet l'agglomération de la matière (Annexe 6). Une fois encore on procède couche après couche. Le processus terminé, on retire l'objet puis on le débarrasse des restes de poudre non fondue. L'avantage de cette technologie est la faible quantité de déchet car là aussi la poudre non fusionnée peut être réutilisée par la suite. En revanche, le SLS demande une poudre aux grains homogènes et un réglage très précis du laser.

D'autres méthodes d'impression existent mais ce sont surtout des déclinaisons ou des variantes des trois grandes techniques vues ci-dessus.

## **2.2. L'imprimante 3D, un potentiel devenu réel**

### **2.2.1. Des applications concrètes dans de nouveaux domaines**

L'impression 3D a fait d'énormes progrès en un temps extrêmement court. À l'origine réservée au monde industriel, cette technologie s'est désormais introduit dans des domaines tout à fait inattendu tels que l'aéronautique, l'automobile, la médecine, la mode ou encore la restauration.

La maîtrise de nouveaux matériaux tels que la fibre de carbone, le nylon ou le titane vient enrichir la gamme de matériaux à haute performance. Les ingénieurs automobile l'utilisent dans la conception et la fabrication de pièces fonctionnelles à échelle réelle. La fabrication de petits objets métalliques se démocratise également grâce au "metal clay" qui est une pâte métallique malléable, composée de particules métalliques, d'eau et de liant organique. Conjugée avec l'imprimante 3D, elle peut être exploitée pour prototyper des pièces miniatures et complexes comme des turbines ou des pistons. L'aéronautique s'intéresse aussi à cette nouvelle technique de fabrication pour créer les futures pièces des avions de ligne de demain.

Dans le domaine de la santé, cette technologie est utilisée dans la production de prothèses, d'appareils auditifs, mais aussi dans la recherche médicale. Grâce au scanner 3D, nous pouvons obtenir une modélisation 3D précise de n'importe quelle partie du corps humain et avec la précision de l'impression 3D, il est désormais possible de reproduire à l'identique cet élément. De plus, les recherches sur les propriétés des matériaux permettent de mettre au point de nouveaux amalgames complexes tolérés par l'organisme et extrêmement résistants à l'usure. En août 2014, le Docteur chinois Liu Zhongjun, chef du service orthopédique du troisième hôpital de Pékin, a remplacé la vertèbre cancéreuse d'un jeune garçon de 12 ans par une copie conforme issue d'une imprimante 3D. Quelques jours ont suffi pour scanner et reproduire la vertèbre du jeune homme et plus de cinq heures pour l'implanter correctement dans son corps (J. Herchkovitch, LE FIGARO.fr, rubrique Santé, 25 août 2014). Ou encore, à l'hôpital Jean-Mermoz de Lyon, le Docteur Fièrre Vincent a réalisé la première implantation d'une cage d'ostéosynthèse intersomatique lombaire grâce à une imprimante 3D qui a été

capable de reproduire très exactement les détails anatomiques des plateaux vertébraux de la zone opérée. (MEDICREA, juin 2014).

Dans le domaine de la construction, l'Université de Californie du Sud a inventé l'imprimante "Contour Crafting Machine" capable de fabriquer des maisons. De la même manière que les imprimantes à filament plastique, elle dépose une épaisseur de béton, couche après couche. Une vidéo<sup>2</sup> dévoile la perspective très réelle de construire de grandes structures avec l'impression 3D. Cette invention révèle un bel avenir, avec une construction automatisée des bâtiments, plus économique, rapide et moins consommatrice d'énergie.

### **2.2.2. Des progrès en devenir**

À l'opposé des pièces de très grandes dimensions, nous parlerons bientôt d'impression nanométrique avec la 3D OWL Nano. La société Old World Laboratories vanterait sa capacité à imprimer avec une précision d'un dixième de micron environ, ce qui la rendrait près de 1000 fois plus précise qu'une imprimante 3D standard et 100 fois plus que les concurrents de sa catégorie. Toutefois, aucun exemple d'objet imprimé n'a pu être encore observé.

Revenons au domaine médical et parlons du bioprinting, autrement dit de la bio-impression, qui constitue un champ de recherche et d'expérimentation prometteur. Nous savons que le bioprinting permet la production de vaisseaux sanguins, de réseaux vasculaires et d'autres tissus transplantables. Le prochain défi reste l'impression de tissus cellulaire, encore au stade de l'expérimentation. La société russe 3D Bioprinting Solutions basée au Centre d'innovation Skolkovo près de Moscou, sous la direction du professeur Vladimir Mironov, travaille depuis plusieurs mois sur une imprimante 3D Bio et estime être capable d'imprimer d'ici 2018 un rein humain transplantable. En Australie, l'objectif de la recherche menée par le professeur Melissa Little de l'Institut de Bio-Science-Moléculaire de l'Université du Queensland, en collaboration avec la société américaine Organovo serait d'imprimer des reins en 3D.

L'impression 3D ne cesse de repousser les limites du possible. "La fabrication via l'imprimante 3D est encore dans une large phase d'évolution. Nous attendons encore des matériaux d'impression 3D qu'ils aient la résistance et la solidité de la fibre textile. Il faut comprendre que l'impression 3D est une technique de fabrication de couches additives. Et

---

<sup>2</sup><http://3dprintingindustry.com/2013/09/30/university-south-california-realization-3d-printed-houses/>

pour créer une fibre solide, il faut avoir une fibre continue dans le matériau", nous explique Naomie Kaempfer, directrice de création chez Stratasy (septembre 2014).

L'impression 3D a encore un bel avenir devant-elle. Une véritable aubaine pour de nombreux secteurs d'activité en quête de progrès et d'originalité.

## **2.3. L'imprimante 3D, une révolution sociétale**

### **2.3.1. Un bouleversement de notre modèle économique**

La 3D est aujourd'hui à nos portes et s'apprête à transformer notre quotidien, tant dans la sphère technique qu'économique. En réalité, cette révolution est déjà en marche depuis que les consommateurs peuvent accéder à cette technologie grâce à internet. Sa démocratisation aura à terme des effets considérables sur les méthodes classiques de production de masse. L'impression 3D va de plus en plus remettre en question les principes actuels de logistique "physique". En effet, elle pourra permettre une réduction considérable des coûts, une meilleure adaptabilité à la demande et surtout une faculté de produire partout et localement.

L'autre avantage de l'impression 3D est la production d'un produit complexe et très précis à un coût équivalent d'un produit standardisé. Si le produit vise un marché de plusieurs dizaines de millions de personnes et qu'il est tout à fait standardisé, les méthodes de fabrication traditionnelles resteront encore la meilleure solution. En revanche, si l'objectif est de proposer un produit unique, personnalisé et adapté à chaque client, comme le fait l'ergothérapeute, l'impression 3D pourrait permettre de baisser les coûts en éliminant de nombreux intermédiaires. "Plus de frais de transport, de frais de douane, de risques matériels liés au transport et surtout plus de délais. Expédier un produit revient alors à envoyer un email !" (CKAB, 10 février 2014).

### **2.3.2. Une transformation de notre conception de la consommation**

Effectivement, son prix étant de plus en plus bas rend l'imprimante 3D plus abordable pour les particuliers. Ce nouvel outil technologique offre dorénavant la possibilité de créer des objets directement chez soi. L'imprimante 3D pourrait permettre de refabriquer des pièces de rechanges pour des produits usés ou cassés devenu obsolètes et sans SAV. Dans le même esprit, elle pourrait permettre la copie de produits manufacturés en téléchargeant gratuitement sur des sites spécialisés le fichier correspondant à l'objet souhaité. Ou alors, l'autre solution

serait de numériser l'objet grâce à un scanner 3D qui restituerait la copie parfaite sous un format numérique graphique en trois dimensions. Malheureusement, avec les nombreux fichiers pré-imprimés que l'on trouve sur le web, cette nouvelle manière de produire, pouvant tant provenir du particulier que d'entreprises spécialisées dans l'impression 3D, risque de faire concurrence aux sociétés de production et de distribution classiques. De plus, elle ouvre la voie à la copie illégale et illimitée !

Cependant, si le propriétaire de l'imprimante maîtrise les logiciels de conception 3D, il pourra concevoir et personnaliser ses propres idées sans faire de tort aux industriels. Concernant les ergothérapeutes, il serait peut-être intéressant de proposer des initiations ou des formations pour les étudiants ou les professionnels intéressés sur l'utilisation de logiciels de conception 3D afin qu'ils puissent exploiter tout le potentiel de cette technologie dans leur pratique professionnelle.

### **2.3.3. Une atteinte au droit de la propriété intellectuelle**

"L'essor de l'impression 3D a des répercussions certaines sur les droits de propriété intellectuelle des auteurs et des titulaires de brevets, de marques et dessins et de modèles" explique Isabelle Filipetti, Avocat au barreau de Grasse (juillet 2014). Dans ce paragraphe, nous distinguerons l'impression 3D à but commercial opérée par les professionnels et celle opérée par des particuliers pour leur utilisation personnelle et non-lucrative.

En matière de droit d'auteur, dans la sphère privée, l'article L.122-5 du Code de la propriété intellectuelle énonce que "lorsque l'œuvre a été divulguée, l'auteur ne peut interdire les copies ou reproductions réalisées à partir d'une source licite et strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective [...]". De plus, il explique que si l'objet source reproduit est licite et que le particulier s'en sert uniquement pour un usage personnel, l'exception de copie privée pourra être appliquée et exclura toute contrefaçon. Il sera néanmoins nécessaire pour le copiste de respecter le triple-test, inséré en droit interne par la loi DAVDSI le 1er août 2006. Celui-ci constitue une sorte d'examen de passage pour les exceptions et limitations au droit d'auteur et aux droits voisins. Il comporte trois épreuves : l'exception n'est prévue que dans certains cas spéciaux, elle ne peut porter atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre et elle ne peut causer un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire de droits. Pour autant, nous pouvons penser qu'un particulier qui fabrique son gadget à l'aide de son imprimante 3D ne serait pas inquiété par de telles



dispositions. Si l'objet imprimé pour une utilisation privée est protégé par un brevet, la contrefaçon est encore plus écartée puisque les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas "aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales".

En matière de dessins et modèles, l'article L.513-6.a dispose que "les droits conférés par l'enregistrement d'un dessin ou modèle ne s'exercent pas à l'égard d'actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales". Cela signifie que le titulaire d'un droit relatif aux dessins et modèles sur un objet reproduit par une imprimante 3D dans un cadre privé ne pourrait prétexter de contrefaçon.

En droit des marques, si un particulier reproduit chez lui un objet sur lequel est apposée une marque pour des fins non lucratives et à usage privé, il ne pourra être considéré comme contrefacteur. En effet, la jurisprudence exige que le produit fasse l'objet d'un usage "dans la vie des affaires", à savoir dans le contexte d'une "activité commerciale visant à un avantage économique et non dans le domaine privé" pour qu'il soit constitutif de contrefaçon. L'impression privée pose donc davantage de problèmes économiques que juridiques, ce qui n'est pas le cas de l'impression 3D à but commercial qui risque de causer de nombreux préjudices aux titulaires de droits de propriété intellectuelle.

Qu'il s'agisse d'un objet protégé par le droit des brevets, des marques, des dessins et modèles ou par le droit d'auteur, les impressions 3D réalisées dans un but commercial constituent essentiellement des contrefaçons. En effet, au sens de l'article L.335-2 du Code de la propriété intellectuelle, "toute édition d'écrits, de composition musicale, de dessin, de peinture ou de toute autre production, imprimée ou gravée en entier ou en partie, au mépris des lois et règlements relatifs à la propriété des auteurs, est une contrefaçon et toute contrefaçon est un délit". Isabelle Filipetti explique que la reproduction identique ou quasi-identique d'un objet, même licite, par le système de l'imprimante 3D ne peut se voir appliquer l'exception de copie privée dans un cadre commercial. En l'absence d'autorisation du titulaire des droits de l'œuvre originelle, l'impression tridimensionnelle d'une œuvre protégée constitue bien une reproduction illicite et donc une contrefaçon (juillet 2014).

"Toujours est-il que les principes juridiques et la jurisprudence existante ne devraient pas faire l'objet d'une réforme d'envergure [...], seule une adaptation due aux spécificités des nouveaux modes de reproduction et au nombre important d'intervenants de la chaîne de

production 3D sera nécessaire." nous explique Maître Frédéric Bourget, Avocat à la cour, dans le compte-rendu de la réunion de la Commission conjointe Propriété intellectuelle et Marchés émergents du barreau de Paris du 21 mai 2014.

## **3.L'imprimante 3D au service de l'ergothérapie**

### **3.1. Le potentiel de l'imprimante 3D en ergothérapie**

Après avoir séduit de nombreux secteurs d'activité, pourquoi l'imprimante 3D ne pourrait-elle pas aussi mettre ses talents au service de l'Ergothérapie ? Et à quels domaines en particulier ?

#### **3.1.1. En matière de conception et de création**

Sur le marché, il est parfois compliqué de trouver des dispositifs adaptés aux besoins particuliers des patients. Mais l'habileté des ergothérapeutes à élaborer, adapter et créer des dispositifs personnalisés leur donne la capacité de répondre à cette demande, et d'autant plus avec les nouvelles technologies 3D (logiciel de conception 3D, scanner 3D, imprimante 3D) dont l'objectif principal est de permettre à un non technicien de passer d'une idée à un objet réel. Là encore, l'intérêt de l'imprimante 3D ne résulte pas de productions en série mais de créations uniques, conçues et réfléchies pour des besoins ciblés.

Les recommandations de l'ANESM insistent sur la personnalisation de l'accompagnement tout en tenant compte des contraintes de la collectivité : « Le concept de personnalisation est la pierre angulaire de la qualité de vie dans la mesure où il implique que chaque projet d'accompagnement est basé sur les attentes de la personne et non seulement sur ses besoins » (ANESM, 2011). Grâce aux possibilités des technologies 3D, une personnalisation des objets est désormais à portée de main ! Autant de précision, de qualité, de possibilités en terme de reproductibilité ou d'adaptabilité offriront aux ergothérapeutes une surprenante performance.

#### **3.1.2. En matière de préconisation**

Par ailleurs, de nombreux sites tels que Sculpteo, Thingiverse, Shapeways, Cults3D,

etc., proposant des services dédiés au partage de fichiers numériques et à l'impression 3D, révèlent un autre aspect très intéressant. Le principe est de choisir dans une bibliothèque numérique un produit parmi une liste d'objets virtuels, de le télécharger sous un format numérique graphique 3D à partir d'un poste informatique et de l'imprimer directement de chez-soi ou de son lieu de travail à l'aide d'une imprimante 3D. Ce procédé d'échange faciliterait la diffusion des idées et l'accessibilité des créations innovantes et originales proposées par des professionnels ergothérapeutes. Toute invention pourra ainsi être profitable aux quatre coins du globe en un instant.

L'autre avantage est la rapidité de la procédure. Plus besoin de se rendre chez des fournisseurs d'aides matérielles ou d'attendre le temps de livraison, les aides techniques seront disponibles très peu de temps après la demande du patient. Puis, si elles ne conviennent pas dès les premiers essais, quelques modifications réalisées grâce à un logiciel de conception 3D pourraient être ajoutées dans les minutes qui suivent. Cela permettra au patient d'être équipé d'un matériel personnalisé et opérationnel en un temps record.

Le partage d'idées et le potentiel de personnalisation des objets va impacter la qualité des prestations des ergothérapeutes profitant de cette technologie.

### **3.1.3. Les contraintes actuelles**

Imprimer des objets à partir de fichiers 3D trouvés sur le web ne relève pas d'un savoir-faire particulier. Cependant, pour réaliser ses propres créations la maîtrise de logiciels de modélisation 3D est nécessaire. Tout le monde n'est pas designer ou expert en technologie CAO, il faut apprendre à s'en servir. De la même manière, l'usage de l'imprimante 3D suppose également des connaissances sur la machine et sur les matériaux qui composent les objets. Des réglages sont nécessaires afin que la pièce ne colle pas au plateau, que le matériau support ne soit pas difficile à retirer, que la pièce ne se déforme pas ou qu'elle réponde aux critères attendus. Les intéressés devront sans doute envisager de suivre des formations... L'ANFE (Association Nationale Française des Ergothérapeutes) l'a bien compris et propose l'opportunité de suivre une première formation "Concevoir, dessiner et imprimer des aides techniques avec une imprimante 3D" en septembre prochain<sup>3</sup> ou en septembre 2016.

---

<sup>3</sup><http://www.anfemigal.fr/formation/IT19/Imprimante-3D-concevoir-dessiner-et-imprimer-les-aides-techniques.html?PHPSESSID=2c24oggsppqavgvaliia6qll6h3>

D'un point de vue plus pratique, les problématiques de finitions peuvent être détournées par l'imprimante 3D professionnelle : absence de déformations de la pièce, de problèmes de température ou de support difficile à enlever. Par contre un investissement plus conséquent est à prévoir, la valeur de la machine pouvant s'élever à plusieurs dizaines de milliers d'euros ainsi que le coût de la matière pouvant atteindre plusieurs centaines d'euros le kilogramme. À ce prix, reproductibilité, fiabilité, résistance et précision sont garantis ! Mais aujourd'hui qui sera prêt à financer cela ?

D'autre part, la réglementation encore très floue voire inexistante qui gravite autour de l'imprimante 3D peut favoriser la réticence des ergothérapeutes. De nombreuses questions sont encore en suspens... L'usage de l'imprimante 3D va-t-il modifier les conditions d'exercice juridique de l'ergothérapeute ?

## **3.2. Le cadre réglementaire**

### **3.2.1. Aspect législatif**

Le système de droit français n'est pas fondé sur la compétence du professionnel faisant référence à son savoir-faire, mais sur l'inscription de son intervention dans les cadres légaux. Le critère légal de légitimité des interventions sur le corps humain retenu est celui de la qualification professionnelle liée à l'obtention d'un diplôme ou d'un titre équivalent. En effet, l'article L. 4331-2 précise : "Peuvent exercer la profession d'ergothérapeute et porter le titre d'ergothérapeute, accompagné ou non d'un qualificatif, les personnes titulaires du diplôme défini à l'article L. 4331-3, ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4331-4 et dont les diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa de l'article L. 4333-1". D'autre part, l'exercice des professions médicales et paramédicales est construit en référence à la notion de "monopole médical", défini comme une exonération légale au principe de protection de l'intégrité corporelle des personnes. Cela signifie que seuls les médecins sont autorisés à porter atteinte à cette intégrité. Les professions de santé non médicales sont conçues en dérogation à ce monopole et autorisées dans le cadre des décrets d'actes.

Ce cadre juridique définit en particulier les règles de la responsabilité des professionnels de santé. L'exercice illégal est constitué dès lors que le professionnel de santé ne respecte pas les décrets d'actes ou qu'il excède les limites de sa mission. En revanche, qu'il

y ait ou non exercice illégal de la médecine, les professionnels de santé peuvent voir engager leur responsabilité pénale à raison d'une atteinte involontaire à la vie ou à l'intégrité physique du patient. L'article 121-3 du Code pénal énonce qu'il y a délit "en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait". Dans le cas où les professionnels médicaux et paramédicaux sont salariés d'un même établissement de santé, l'indemnisation des dommages subis par le patient sera à la charge de l'établissement. Par contre, si le professionnel agit en dehors des limites de sa mission, la jurisprudence considère qu'il engage sa propre responsabilité, soit sa responsabilité civile. Par ailleurs, si le professionnel paramédical exerce à titre indépendant, sous la prescription d'un médecin, il y aura un partage des responsabilités entre les deux professionnels en fonction de la gravité des fautes commises par chacun.

Excepté pour les actes concernant les expertises et les conseils en aides techniques, en aménagement de domicile, de lieux de vie ou de travail, l'ergothérapeute doit en effet intervenir sur prescription médicale (ANFE, 2013). Si l'aide technique prescrite par le médecin est fabriquée par l'ergothérapeute grâce à une imprimante 3D, qui engage sa responsabilité en cas d'accident ? La réponse sera certainement différente selon si l'équivalent du commerce possède le marquage CE, ne possède aucune modalité d'agrément ou que cette aide technique ai été entièrement conçue par l'ergothérapeute à partir d'un logiciel CAO ? Dans le cas de l'impression d'une copie, est-ce le fabricant d'origine, le vendeur de l'imprimante et/ou des matériaux, l'auteur du fichier numérique, l'ergothérapeute, le médecin, ou plusieurs d'entre eux qui est/sont tenu(s) pour responsable(s) ? Dans le cas où l'ergothérapeute est le créateur de l'objet, est-ce lui-même, le médecin ou les deux qui sont responsables ?

D'autre part, que l'accident soit dû à une défaillance de l'objet ou à un mauvais usage, les responsables impliqués ne seront probablement pas les mêmes. Sur qui pèsera la responsabilité du fait des produits défectueux ? L'Article 1461 du code civil fait porter cette responsabilité au fabricant, mais "qui sera identifié comme le fabricant lorsque le consommateur imprimera lui-même une pièce détachée à partir d'un fichier fourni par le

vendeur de l'appareil ou téléchargé sur une plate-forme ?" (INPI, septembre 2014). Cela concernera le fabricant d'origine ou l'ergothérapeute qui, comme le cite son référentiel de compétences, est qualifié pour "évaluer la qualité et l'efficacité de l'appareillage et des aides techniques et s'assurer de leur innocuité" (compétence n°4, item 6) ?

### **3.2.2. Aspect juridique**

Comme il l'a déjà été dit, un individu ne peut pas donner, vendre ou exploiter la reproduction tridimensionnelle d'un objet dans le domaine public car cela serait considéré comme un acte de contrefaçon. Guillaume Seligmann, avocat spécialiste des questions liées aux nouvelles technologies, explique que les règles régissant la contrefaçon s'appliquent également au nouveau mode de fabrication de l'impression 3D, à tous les niveaux de la chaîne de production ou de reproduction. De ce fait, la responsabilité de la contrefaçon concerne de l'auteur du fichier virtuel à la personne qui imprime l'objet. Plus concrètement, l'ergothérapeute a le droit d'imprimer un objet uniquement s'il a obtenu l'autorisation de l'ayant-droit ou s'il a acheté un exemplaire chez un distributeur agréé. Dans les autres cas, si l'objet copié n'est pas sous licence libre, l'acte de l'ergothérapeute est illégal aux yeux de la loi.

Toute création est protégée par les droits de propriété intellectuelle. La loi est supposée contrôler et sanctionner toute forme de reproduction d'objet ou d'œuvre non autorisée par le titulaire des droits. Ce statut juridique est efficace à condition d'identifier les cas de contrefaçon soupçonnée, c'est-à-dire de surveiller les objets et les fichiers protégés afin d'effectuer des poursuites en cas de violation. Une telle démarche, notamment sur les plateformes de partage de fichier 3D, peut se révéler complexe comme l'explique Guillaume Seligmann : "Si on peut efficacement attraper les "gros", les "petits" passeront le plus souvent entre les mailles du filet, ne serait-ce qu'en raison de leur multiplicité". Comment alors concilier droits d'auteur et reproduction 3D ?

### **3.2.3. Pistes de réflexion**

Dans son rapport, *Innovations technologiques et performance industrielle : l'exemple de l'impression 3D* de mars 2015, le Conseil Economique, Social et Environnemental (CESE) propose des solutions pour mieux encadrer le développement de cette technologie :

- La mise en jeu de la responsabilité des utilisateurs finaux. Cela induirait une traque des particuliers qui s'échangent sans autorisation des œuvres protégées destinées à être imprimées. Cependant, le CESE juge cette solution limitée en raison du nombre d'internautes et de "leur dispersion géographique".
- L'implication des plateformes d'intermédiation dans la surveillance du "caractère licite des fichiers qu'ils hébergent notamment en engageant leur responsabilité juridique devant les tribunaux compétents dans les cas où ces contenus n'auraient pas été supprimés après la notification de leur caractère illégal".
- La mise en place d'un système, connu sous le terme générique de DMR (Digital Rights Management, soit la Gestion des Droits Numériques en français), dont l'objectif est de "restreindre l'utilisation qui est faite des œuvres numériques grâce à des systèmes d'accès conditionnel". La technologie du streaming qui consiste à faire disparaître le fichier de la mémoire cache de l'imprimante une fois l'objet imprimé, peut notamment être utilisée ici, garantissant ainsi une seule et unique utilisation.
- L'authentification des objets imprimés en 3D par un marquage obligatoire afin de "mieux les distinguer des originaux et d'en faciliter le contrôle (acquisition des droits pour l'édition et la diffusion, conformité à l'usage auxquels ils sont destinés)".
- La dernière proposition serait de monétiser les impressions 3D, afin de rémunérer les détenteurs de droits.

Au-delà de la question de la propriété intellectuelle à proprement parler, se pose celle de la sécurité liée à la fiabilité des pièces ainsi obtenues. Cela concernerait plus particulièrement les utilisateurs de l'impression 3D et "la bonne conduite des opérations de production" (Renée Ingelaere, mars 2015). Une formation proposée aux ergothérapeutes susceptibles de faire usage de cette technologie serait opportune.

### **3.3. Les limites**

#### **3.3.1. Responsabilités du professionnel**

Quel que soit la finalité de l'aide technique issue de l'impression tridimensionnelle proposée (système technique ou appareillage), l'ergothérapeute va devoir s'assurer de sa qualité afin d'assurer la sécurité de ses patients. En effet, la sécurité est une des notions que doit respecter l'ergothérapeute dans sa pratique professionnelle qui est fondée sur le code

d'éthique international "World Federation of Occupational Therapist" (WFOT).

Pour les aides techniques identifiées comme dispositifs médicaux et soumises au marquage CE, une vérification du respect des normes par un organisme de certification sera certainement obligatoire pour garantir leur conformité. Mais "au vu de l'importance des dossiers CE, ce sont généralement des fabricants et non des ergothérapeutes seuls qui se lancent dans ce type de démarche" a confié un ergothérapeute du groupe Proteor, grande société française spécialisée en orthopédie externe. Les ergothérapeutes qui consacreront l'énergie nécessaire à une telle démarche sont donc apparemment peu nombreux... Est-ce la conséquence de l'implication que cela demande ? Quand bien même, cette nécessité reste minoritaire puisque dans la pratique peu d'aides techniques sont considérées comme telles.

La majorité des aides techniques, conçues ou non par l'ergothérapeute et imprimées par ses soins, doivent simplement être étiquetées et sûres lors d'un usage dit "normal".

Par ailleurs, l'impression 3D laisse le choix au professionnel qui l'utilise de reproduire un exemplaire d'un produit existant ou de créer de toute pièce un nouvel objet. S'il s'agit d'une copie, il faut s'assurer que le fichier téléchargé soit sous licence libre ou obtenir l'autorisation de son auteur avant de l'imprimer. Dans le cas d'une innovation, il revient alors à son créateur de décider s'il protège son invention par un brevet ou s'il opte pour l'open source en lui attribuant des licences libres permettant une exploitation par la communauté.

De surcroît, en tant qu'ergothérapeute est-il plus judicieux de déposer un brevet et de s'approprier un monopole provisoire ou de choisir de faire profiter son idée à ses confrères et de pouvoir en profiter dans le cas contraire ? Lui seul peut juger.

### **3.3.2. Limites actuelles**

Aujourd'hui, ce n'est pas encore facile de distinguer ce qui relève du possible ou de la fiction. L'imprimante 3D n'est pas mature et a une énorme marge de progression. Toutefois, nous pouvons imaginer qu'en ergothérapie, les limites actuelles au développement de cette technologie seraient manifestement l'exigence d'une forte technicité pour une bonne fiabilité en terme de production ou de reproduction et la maîtrise de l'univers de la modélisation par le biais de logiciels professionnels. Alors, il ne manquera plus qu'à l'ergothérapeute de faire preuve d'une de ses plus grandes qualités... l'imagination !



L'évolution des propriétés des nouveaux matériaux, le développement des performances de l'imprimante 3D et le socle juridique français existant offrent de réels potentiels aux ergothérapeutes. D'où la question de recherche de ce mémoire : "quelles répercussions pourrait entraîner l'usage potentiel de l'imprimante 3D dans la pratique professionnelle de l'ergothérapeute ?" et l'hypothèse suggérée pour l'investigation : "l'usage de l'imprimante 3D offrirait de nouveaux potentiels aux ergothérapeutes dans leur manière de concevoir, de créer et de préconiser des aides techniques, à condition qu'ils s'inscrivent dans les droits d'exercice juridique".

Afin d'évaluer la pertinence de cette suggestion, elle va être soumise à des professionnels qui en maîtrisent les différents aspects.

# Méthodologie

---

## 1. Rappel de l'objectif de recherche

Ce travail de recherche traite de l'imprimante 3D et des répercussions de son usage par des professionnels ergothérapeutes.

L'objectif de cette étude est d'une part d'identifier les potentialités de l'imprimante 3D en ergothérapie, puis d'autre part de définir ce que cela implique dans leur pratique professionnelle.

## 2. Choix de la méthode d'investigation et de la population cible

Du fait du caractère novateur de ce sujet, l'outil d'investigation choisi pour mener cette étude a été l'entretien. En effet, cet outil semble approprié pour recueillir une information la plus complète possible. Il privilégie l'aspect qualitatif à l'aspect quantitatif, à contrario du questionnaire. L'entretien permet l'analyse du sens que les personnes interrogées donnent à leur pratique et aux événements auxquels ils sont confrontés. Il laisse également la possibilité d'intervenir pendant la discussion si l'interprétation des professionnels n'est pas celle attendue.

Les personnes ciblées dans cette enquête opèrent dans différents domaines d'activité. Tout d'abord, la première catégorie de personnes interrogées concerne les ergothérapeutes confrontés au conseil, à la fabrication et à la préconisation d'aides techniques dans leur pratique professionnelle. Le souhait ici est de cibler l'intérêt de l'imprimante 3D au sein de la profession ergothérapeutique.

Dans un deuxième temps, il est question de professionnels utilisant la technique de l'impression 3D afin d'appréhender efficacement tout le potentiel existant de cette technologie.

Enfin, le dernier guide d'entretien est élaboré pour des personnes maîtrisant la question de la propriété intellectuelle dans le domaine des nouvelles technologies. Les informations recueillies permettront de considérer la faisabilité du projet.

### 3. Facteurs étudiés

Des guides d'entretien propres à chaque type de population interrogée ont été élaborés avec le souci de trouver des éléments de réponse en lien avec l'hypothèse. Ils ont été construits sur la base de questions ouvertes et semi-ouvertes, organisées selon différents thèmes qui s'inspirent de la partie théorique (Annexes 7, 8 et 9).

Le guide d'entretien destiné aux professionnels ergothérapeutes est construit ainsi :

- La première partie traite des questions d'ordre général qui permettent de recueillir des informations sur l'ergothérapeute, sa spécialité, son expérience et la population auprès de laquelle il travaille.
- La deuxième partie porte sur leurs compétences et leur savoir-faire en matière d'aides techniques.
- La troisième partie permet de recueillir des informations sur l'imprimante 3D et sur ses utilisations actuelles et envisageables.
- La quatrième partie évoque la notion des formations pour les étudiants ou les professionnels.

Le guide d'entretien destiné aux professionnels utilisant l'imprimante 3D est structuré ainsi :

- La première partie recueille des informations d'ordre général sur la profession, la spécialisation et l'ancienneté du professionnel.
- La deuxième partie concerne l'imprimante 3D, son usage et les projets qui l'entourent.
- La troisième partie évoque l'éventualité d'un usage ergothérapeutique.

Le guide d'entretien destiné aux professionnels du droit de la propriété intellectuelle est organisé de la manière suivante :

- La première partie regroupe les questions d'ordre général sur la profession, la spécialité et l'ancienneté.
- La deuxième partie traite des lois actuelles qui régissent le droit de la propriété intellectuelle et celles qui peuvent permettre de réglementer l'impression 3D.
- La troisième partie cherche à identifier les situations où l'usage de l'imprimante 3D amène à un acte contrefacteur.
- La quatrième partie concerne les responsabilités des différents acteurs.

- Enfin, la cinquième partie explore des pistes potentielles pour encadrer de manière efficace l'impression 3D.

## 4. Déroulement de l'investigation

L'opportunité d'avoir participé à l'évènement de la Journée & Nuit du Numérique 2015<sup>4</sup> au Centre de Recherches Interdisciplinaires de l'Université Paris Descartes, a permis d'obtenir des contacts en adéquation avec cette étude. L'un d'eux a influencé en particulier le guide d'entretien lié aux professionnels de l'imprimante 3D initialement prévu. Il a finalement été orienté sur le projet de cette personne. D'autre part, les ergothérapeutes ont été choisis pour leurs compétences en terme de fabrication de grand appareillage externe, de conception et réalisation d'aides techniques, ou de savoir dans le domaine des nouvelles technologies.

La première prise de contact a été réalisée par courriel (Annexe 10), dans lequel le sujet de recherche était révélé. Les personnes qui ont accepté de participer à l'étude ont ensuite reçu le formulaire de consentement les informant sur les modalités de l'entretien (Annexe 11). Deux entretiens téléphoniques et un entretien par Skype ont pu être réalisés. Il se trouve que certaines personnes contactées n'ont pas pu se rendre disponibles et m'accorder le temps nécessaire à ces entretiens. Ils se sont exprimés, à leur demande, par écrit sur les questions au préalable prévues pour un entretien. Cette méthode, devenue alors un questionnaire non conventionnel, a été acceptée comme condition d'exercice tout à fait satisfaisante car cela s'est avéré être un enrichissement de professionnels ergothérapeutes spécifiques et experts dans le domaine attendu.

Les entretiens ont ensuite été retranscrits (Annexes 12, 13 et 14), ainsi que les réponses aux questionnaires dits "non conventionnels" (Annexes 15 et 16). L'un des entretiens a fait l'objet d'un complément par mail également retranscrit (Annexe 17). Cela a permis de fiabiliser les résultats. Les éléments de réponse ont été surlignés et reportés dans les grilles d'analyse prévues à cet effet. (Annexes 18, 19 et 20).

---

<sup>4</sup><http://cri-paris.org/journee-et-nuit-du-numerique-au-cri-25-26-mars-2015/>

# Analyse des résultats

---

Afin de faciliter la lecture de cette analyse, les références aux personnes interrogées se feront ainsi : (P1;18) désignera la citation du professionnel 1 située à la dix-huitième ligne de la retranscription de son entretien. La lettre "E" sera attribuée aux ergothérapeutes. La lettre "c" en minuscule précédant un numéro de ligne indiquera le complément par mail du professionnel 1.

## 1. Présentation des personnes interrogées

Ce travail réunit les témoignages de deux ergothérapeutes, deux professionnels spécialistes du droit et un étudiant en master 2 qui côtoie les imprimantes 3D professionnelles dans le cadre d'un projet particulier.

Le premier ergothérapeute (E1) travaille au sein de la société PROTEOR, grand groupe français de l'orthopédie externe. Il suit tout type de population mais plus particulièrement des personnes non parlantes ou des personnes atteintes de tétraplégie traumatique ou pathologique. Son confrère (E2), spécialisé dans l'accès aux technologies, rencontre tout type de population.

L'Avocat au Barreau de Paris (P1), spécialisée en propriété intellectuelle depuis 10 ans et le professeur de droit à l'Université depuis 35 ans (P2), spécialisé en droit de la responsabilité et en droit du domaine technologique ont pu donner leur avis sur les questions que soulève l'usage de l'impression 3D.

Enfin, un étudiant en médecine (P3), en master 2 à l'Université Paris Descartes, travaille actuellement avec des imprimantes 3D professionnelles sur un projet de plâtres uniques qui auraient la particularité de s'adapter à toutes les morphologies.

## 2. Les compétences des ergothérapeutes en matière d'aides techniques

Les ergothérapeutes interrogés travaillent dans la conception d'aides techniques et plus

particulièrement de systèmes techniques. L'un (E1) crée des produits entièrement innovants, tandis que l'autre (E2) apporte des modifications ou de nouvelles fonctionnalités sur des produits déjà existants.

Concernant le domaine de la préconisation, seul le second ergothérapeute interrogé possède des compétences en la matière. Il précise cependant que les dispositifs qu'il conseille sont "adaptés mais non personnalisés" (E2;23). Et, "lorsque cela est possible" (E2;26) il leurs apporte des modifications pour répondre au mieux aux besoins individuels de la personne.

### **3. Le potentiel de l'imprimante 3D dans le cadre d'un projet particulier**

L'étudiant en médecine voudrait permettre à "n'importe quel externe, étudiant en médecine qui a besoin d'intervenir rapidement sur une fracture" de "le faire de manière facile et sans prendre de risque pour le patient" (P3;290-291). L'idée serait de combiner "ce qui existe déjà" (P3;35) avec ce que propose Jake Evill, "le designer qui a créé [...] le plâtre Cortex<sup>5</sup>" (P3;6).

L'objectif du projet est de réaliser un "plâtre alvéolé durcissant [...] qui aille à tout le monde" (P3;289) en créant "une structure [...] en maille ou en filet, cylindrique [...] que tu enfiles et qui s'adapte complètement à ta morphologie via la plasticité et l'élasticité des mailles de la structure" (P3;138-139). Celle-ci se solidifierait du fait de la propriété "des matériaux auto-durcissant" (P3;141). Les intérêts de cette "structure aérée" sont tout d'abord "l'hygiène" avec la possibilité "de se laver", la possibilité "au médecin de voir". L'autre avantage par rapport au plâtre traditionnel est une perte beaucoup moins importante de la "sensibilité cutanée" (P3; 274-278).

Actuellement le projet n'est pas terminé. Des prototypes ont été réalisés (P3;251) et ont subi "des tests de résistance" (P3;257). La maîtrise du quotient de la quantité de résine par la surface ne permet pas encore une solidité suffisante du produit, "il faut juste un peu de temps" nous explique-t-il (P3;257-260).

---

<sup>5</sup><http://www.evilldesign.com/cortex>

## **3.2. En ergothérapie**

Les ergothérapeutes interrogés sont d'accord sur la plus-value que pourrait apporter l'impression 3D dans leur profession. Notamment en terme de conception, l'un voit à travers l'imprimante 3D un outil intéressant "pour la réalisation de maquettes échelle 1" et pour "les études design" (E1;18), malgré le fait qu'il n'en a jamais utilisé dans sa pratique professionnelle. Son collègue qui au contraire a eu recours à cette technologie, trouve un intérêt pour "l'innovation et la capacité à tester de nouvelles idées" (E2;17). De même, l'idée de pouvoir scanner et imprimer une structure anatomique d'un patient afin de travailler dessus lui semble profitable, dans le sens où cela éviterait aux personnes concernées de se déplacer. La possibilité de combiner ces différents usages est également envisagée par les deux ergothérapeutes. En revanche, la proposition portant sur la reproduction d'un produit existant à usage direct, qui pose alors la problématique du respect des caractéristiques originales, ne semble pas convenir.

Au sujet des plateformes d'intermédiation permettant d'accéder facilement et rapidement à une bibliothèque numérique de fichiers 3D, l'un pense qu'il s'agit d'une "très bonne source d'idées, très ouverte avec des droits d'auteurs clairs et permissifs" (E2;59), mais il est nécessaire de faire "attention aux normes" (E1;55) rappelle son confrère. D'autre part, ils sont d'accord sur l'idée qu'un tel système d'échange propre à la profession est intéressante (E1;58 - E2;62).

## **4. L'usage de l'imprimante 3D au regard de la loi**

### **4.1. Le droit de la propriété intellectuelle**

L'avocat nous explique que "le code de la propriété intellectuelle est suffisamment bien rédigé et les lois aujourd'hui concernant la création sont suffisamment larges pour appréhender les actes de contrefaçon" (P1;25-27). Toutefois la question des responsabilités est un peu problématique car "on ne sait pas exactement de quel ordre seront les dommages" (P1;28-29). Egalement, la question de "la responsabilité concernant la contrefaçon [...] aura besoin d'une requalification, à savoir qui édite des fichiers" (P1;29-31).

## 4.2. Les actes contrefacteurs

Afin que l'ergothérapeute ne soit pas soucieux de se trouver face une situation préjudiciable lorsqu'il utilise l'impression 3D dans son cadre professionnel, les situations menant à une contrefaçon ont été définies par les professionnels interrogés, spécialistes en droit. Leurs réponses sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Dans les situations suivantes, suis-je contrefacteur ?

Si je copie par impression 3D	Contexte		
	USAGE PRIVE	USAGE COMMERCIAL	USAGE THERAPEUTIQUE (sans rémunération)
Un produit protégé par le droit d'auteur.	Oui, dans le cadre de l'exception pour copie privée, s'il n'y a pas l'acquisition au préalable d'un original de manière licite.	Oui, si le produit est considéré comme protégeable par le droit d'auteur et que l'auteur n'a pas donné son autorisation.	Non, car dans le cadre d'une utilisation fonctionnelle le droit d'auteur ne s'applique pas (P1;102).
Un produit protégé par un brevet.	Non, car "les actes réalisés dans un cadre privé et non commercial ne sont pas compris dans le monopole du titulaire de brevet" (P1;c.3-4).	Oui, par contre seule "la fabrication du produit sera contrefaisante. La modélisation en 3D et la reproduction par scanner 3D n'entre pas dans le champ de la contrefaçon" (P1;c.14-15).	Oui, "si cette aide technique serait protégée par le droit des brevets tu fais l'objet d'une contrefaçon" (P2;48).
Une pièce détachée d'un produit non protégé par un droit des brevets ou dessins et modèles	Non, "si aucun droit/titre de propriété intellectuelle n'est applicable" (P1;c.7).	Non, "si aucun droit de propriété intellectuelle n'est applicable, dans ce cas la reproduction est autorisée sans limitation" (P1;c.19-20)	Non, car dans le cadre d'une utilisation fonctionnelle, le droit d'auteur ne s'applique pas.
Une pièce détachée d'un produit protégé par un brevet ou dessin et modèle	Non.	Oui, si "cette pièce détachée fait partie ou est en elle-même un dessin et modèle, protégée à ce titre-là, sous réserve de sa validité" (P1;67-68).	Oui, si cette pièce est protégée par le droit des brevets.



<p>Un produit dont le fichier stl correspondant est en licence open-source sur une plateforme d'intermédiation</p>	<p>Oui, car la 4ème condition qui est la rémunération des auteurs n'est pas respectée (du moins tant que la proposition de loi des députés de l'opposition n'a pas été votée). (P1) Non, si les conditions de la licence open-source propre à ce produit sont respectées. (P1)</p>	<p>Non, si les conditions de la licence open-source spécifique du produit en question sont respectées. (P1)</p>	<p>Oui, si le produit est considéré comme protégeable par le droit d'auteur et que l'auteur n'a pas donné son autorisation Non, si les conditions de la licence "open-source" du produit sont respectées. (P1)</p>
--	--	---	--

Toutefois, faisons remarquer que le concept de contrefaçon reste malgré tout vague dans le cadre de l'usage thérapeutique.

### 4.3. Les responsabilités

L'ergothérapeute devrait avoir connaissance des responsabilités qu'il engage quel que soit le contexte d'utilisation de l'imprimante 3D. En effet, l'un d'eux cite même les termes de "problème des responsabilités" (E2;67), lorsqu'il fait référence à la distribution des aides techniques. Les professionnels du droit nous ont aidé à identifier les acteurs et les responsabilités qu'ils engagent lorsqu'un patient porte plainte suite à un accident survenu lors de l'utilisation d'une aide technique. Différentes situations sont envisageables :

1- Si l'aide technique est conçue et fabriquée de toute pièce par l'ergothérapeute, après la prescription médicale qui ne spécifie pas l'usage de l'imprimante 3D. L'ergothérapeute sera tenu pour responsable (P1 et P2). Il engagera sa "responsabilité civile professionnelle renforcée" (P1;114) puisque c'est lui le fabricant. Cependant, si la faute "du fournisseur de l'imprimante 3D et des matériaux, voire même du fournisseur de l'électricité lorsque l'imprimante imprime" (P1;c.39-40) est prouvée, les responsabilités seront partagés entre l'ergothérapeute et les autres intervenants (P1).

2- Si l'aide technique est conçue et fabriquée de tout pièce par l'ergothérapeute et que le médecin prescripteur l'a validée après la réalisation des essais avec le patient. "La responsabilité civile est appliquée dans le cadre professionnel pour l'ergothérapeute comme le médecin. Il conviendra pour le professionnel et son assureur de prendre en compte ce risque dans les polices d'assurance souscrites par lui ou son Ordre" (P1;c.45-47).

3- Si l'ergothérapeute a créé grâce à un scanner 3D et une imprimante 3D, une copie d'une aide technique qui dans le commerce respecte les normes CE, sachant que :

3a- L'ergothérapeute a respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant pour une reproduction par impression 3D. Les avis des deux professionnels s'accordent sur les responsables qui pourront être le fabricant de l'aide technique d'origine, le fournisseur de l'imprimante 3D et des matériaux. Les responsabilités seront alors partagées entre les différents intervenants. "Une expertise sera nécessaire pour déterminer les responsabilités" (P1;c.55-56).

3b- L'ergothérapeute a fait valider son produit par un organisme notifié avant de le donner à son patient. Le fabricant d'origine ou l'organisme notifié pourront être amenés à partager les responsabilités selon ce que l'expertise aura déterminé (P1).

3c- L'ergothérapeute n'a pas fait valider son produit par un organisme notifié ou n'a pas respecté les recommandations du cahier des charges. L'ergothérapeute engagera sa responsabilité civile professionnelle (P1).

4- Si l'ergothérapeute a reproduit grâce à un scanner 3D et une imprimante 3D une copie d'une aide technique qui n'est pas soumise au marquage CE dans le commerce, sachant que :

4a. L'ergothérapeute a respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant. Selon les résultats de l'expertise, le fabricant de l'aide technique d'origine, le fournisseur de l'imprimante 3D et des matériaux pourront être amenés à partager leurs responsabilités (P1).

4b. L'ergothérapeute n'a pas respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant. Il engage alors sa "responsabilité civile professionnelle" (P1;c.77).

#### **4.4. Les solutions pour réglementer l'impression 3D**

Selon les solutions actuellement proposées pour encadrer la contrefaçon favorisée par la démocratisation de l'impression 3D, les points de vue des deux spécialistes du droit ne vont pas toujours dans le même sens. La mise en place de DRM sur les fichiers serait une solution intéressante pour l'un, contrairement à son homologue qui insiste sur le "problème d'interopérabilité" (P1;221).

L'obligation d'imposer un marquage sur les objets imprimés en 3D pourrait être une solution, toutefois "la problématique de détournement" est mise en avant (P1;212).

L'implication de la responsabilité des plateformes d'intermédiation ne serait pas judicieuse pour l'un d'eux car "les responsabiliser c'est rendre leur boulot impossible" explique-t-il (P2;106). Mais cela permettrait d'éviter les atteintes au droit et de supprimer les fichiers non autorisés (P1;196-198).

En revanche, ils sont favorables pour l'extension de la redevance pour copie privée des impressions 3D, même si aujourd'hui "le tout est de savoir si on le met sur les imprimantes, les scanners mais également sur les matériaux" (P1;228-230).

Enfin, concernant la mise en jeu de la responsabilité des utilisateurs finaux, ils sont peu favorables car le problème reste "de savoir à qui on s'adresse" (P1;176).

## 5. Les limites

La "disponibilité pour l'apprentissage des logiciels de conception 3D" constitue un obstacle à l'utilisation de l'imprimante 3D pour l'un des thérapeutes interrogés (E2;65-66). L'étudiant qui côtoie ces technologies le suit en disant qu'il "faut former les professionnels de santé à la manipulation de [...] logiciels de modélisation, [...] qu'ils n'auront jamais le courage d'apprendre" (P3;19-23). Il continue en donnant une des conditions nécessaires pour le remplacement d'une technologie qui existe et qui fonctionne par quelque-chose de nouveau. Il faut permettre au "praticien qui utilise la technologie ancienne de passer sans effort intellectuel à la nouvelle technologie" (P3;27-28). Autrement, un autre moyen de contourner cette problématique est de "faire appel à plein de personnes" (P3;193) expertes. Mais il faut apprendre "à parler leur jargon" car "chacun a son expertise et pour [...] interagir de manière efficace avec eux, il faut [...] une certaine compétence même si elle est limitée dans leur domaine" (P3;216-219), nous explique-t-il en parlant de toutes les personnes qui l'accompagnent dans son projet.

De plus, pour imprimer un plâtre en 3D, il faut avoir "une imprimante 3D monstrueuse" (P3;14) sous-entendu "professionnelle", parce que les imprimantes 3D vendues dans le commerce "ne doivent pas pouvoir imprimer des objets qui font plus de 20 cm de haut" (P3;17). Puis cela utilise "un temps monstrueux" (P3;19) ajoute-t-il. Un des

ergothérapeutes partage cette idée (E2;65) et poursuit que "seules des imprimantes de très haut niveau peuvent suivre [...] un absolu respect des normes" (E1;41). "On n'imagine pas les conséquences énormes qu'une malfaçon peut avoir" (E1;61-62), insiste-t-il. Et malheureusement elles ne sont abordables qu'à des "prix très élevés" (E1;42).

Dans le cas d'une innovation, l'étudiant constate que pour "lancer un dispositif médical, il faut le faire certifier et c'est de plus en plus difficile, de plus en plus réglementé" (P3;207-208), "maintenant les délais sont vraiment allongés" dit-il (P3;209-210).

# Discussion

---

## 1. Interprétation des résultats

### 1.1. Le potentiel de l'imprimante 3D en ergothérapie

Les prouesses de l'impression 3D sont aujourd'hui exploitées dans de nombreux secteurs d'activités. La santé par exemple, l'utilise dans la production de prothèse ou dans la recherche en médecine régénérative. Concernant l'ergothérapie, la littérature ne dévoile pas encore une véritable implantation de cette technologie au sein des pratiques professionnelles. Mais cela risquerait bien de changer car en effet, depuis la rentrée 2014/2015, un enseignement sur l'imprimante 3D et ses applications est proposé aux étudiants de troisième année d'ergothérapie à l'Institut des Sciences et Techniques de la Réadaptation à l'Université Claude-Bernard de Lyon. L'ANFE propose, elle aussi, une formation sur le sujet à la rentrée prochaine. Enfin, les ergothérapeutes interrogés nous ont avoué que cette technologie pourrait offrir une plus-value intéressante pour la profession.

En matière de conception, les logiciels CAO couplés à l'imprimante 3D permettraient de "tester de nouvelles idées" (E2;17) et de réaliser des prototypes ou "des études design" (E1;18). D'autre part, la possibilité de scanner la structure anatomique d'un patient, de la modéliser en 3D pour ensuite travailler dessus comme cela se fait en médecine, est approuvée par un des ergothérapeutes ayant participé à l'étude. Il fait alors sans doute référence à "l'usage de l'impression 3D pour l'appareillage" (E2;56) qu'il explique un peu plus loin, mais cela reste une suggestion.

En revanche, l'étudiant contacté effectue actuellement des tests d'impression 3D sur un "plâtre alvéolé durcissant" (E3;289). La finalité de son projet est de créer une structure cylindrique en maille, à enfiler et qui s'adapterait complètement à la morphologie du patient via la plasticité et l'élasticité des matériaux utilisés (P3;138-139). Sa technique pourrait apparemment être adaptée pour la fabrication d'orthèse en ergothérapie.

Les deux ergothérapeutes interrogés seraient plutôt intéressés si un système similaire à celui des plateformes d'intermédiation actuel proposant le partage de fichiers 3D "open-

source" était propre à la profession. Cela faciliterait en effet la diffusion des idées et l'accessibilité des créations innovantes et originales mises en ligne par les professionnels. Mais il faudrait toutefois faire "attention aux normes" (E1;55).

## 1.2. Qu'en est-il au regard de la loi ?

"Il y a des questions qui se posent justement sur la standardisation des utilisations de l'impression 3D dans le cadre médical. Cela va passer par une labellisation, une certification des matériels qui vont imprimer en 3D [...] ce type de produit un peu particulier" (P1;146-148). Pour obtenir un produit issu de l'impression 3D aux normes, le "pré-requis nécessaire" (P1;152) serait d'avoir le matériel et les matériaux de départ aux normes.

"Mais cela va dépendre essentiellement du produit final que l'on veut" (P1;152-153). En effet, "imprimer des *goodies* en plastiques [...] n'a pas la même conséquence que faire une prothèse qui doit avoir des effets attendus" (P1;156-158). Si on cherche à imprimer une aide technique qui est soumise à des normes CE par exemple, "c'est tout un cahier des charges qu'il faut" (P1;154). Si les recommandations du fabricant ne sont pas respectées, la validité du produit ne pourra pas être garantie. Cette notion est transposable à la fabrication d'orthèses. Si les effets escomptés n'y sont pas "parce que l'imprimante a mal imprimé ou que la matière n'est pas conforme ou peut-être toxique" (P1;158-159), cela peut s'avérer être très dangereux pour le patient. "On n'imagine pas les conséquences énormes qu'une malfaçon peut avoir" (E1;61-62).

Cela nous amène à une autre problématique, celle des compétences de l'ergothérapeute en matière de fabrication. Il est vrai que l'ergothérapeute "ne possède pas les compétences d'un fabricant" (E2;67). S'il doit, comme expliqué précédemment, élaborer un cahier des charges spécifiant les réglages de la machine, les types de matériaux et la technique à utiliser, cela risque d'être compliqué, à moins qu'il soit guidé par un professionnel expert...

D'autre part, les inquiétudes des titulaires de droit de propriété intellectuelle n'ont pas été réellement perçues par les ergothérapeutes, parce qu'ils ne se sentent pas concernés ou parce qu'ils n'ont pas encore été confrontés à cette problématique ? Pourtant les risques de contrefaçon sont bien réels puisque l'imprimante 3D permet à tout un chacun de reproduire des objets sans limite. Sachant que le système de droit français n'est pas fondé sur la compétence du professionnel faisant référence à son savoir-faire, mais sur l'inscription de son

intervention dans les cadres légaux, il conviendrait alors d'identifier les situations illégales afin que le professionnel puisse les éviter. Sur ce point, la loi différencie bien les usages privés des usages commerciaux, comme nous l'a expliqué Isabelle Filipetti, Avocat au barreau de Grasse, en se référant aux articles L.122-5, L.513-6.a et L.335-2 du Code de la Propriété Intellectuelle, ainsi que l'Avocat et le professeur de droit qui ont été interrogés dans le cadre de cette étude. "Le Code de la Propriété Intellectuelle est suffisamment bien rédigé et les lois aujourd'hui concernant la création sont suffisamment larges pour appréhender les actes de contrefaçon [...], on aura juste besoin d'une requalification, à savoir qui édite des fichiers" (P1;25-27), ajoute l'Avocat interrogée, ce qui va dans le sens de la déclaration de Maître Frédéric Bourget.

Néanmoins, par rapport aux usages à titre privé ou à titre commercial, l'usage thérapeutique ne semble pas clairement identifié dans les textes de loi. Lorsque nous interrogeons l'Avocat et le professeur de droit sur la question de la contrefaçon dans le cadre de l'usage thérapeutique, leurs réponses ne paraissent pas aussi évidentes que celles relatives aux usages privés et commerciaux. Il apparaîtrait que "si on est vraiment dans du fonctionnel, le droit d'auteur ne s'applique pas" (P1;102) explique l'Avocat. Mais à quoi fait référence le terme "fonctionnel" selon la loi ? Aussi, lorsque nous sommes confrontés à des produits brevetés, sommes-nous systématiquement "dans un cadre commercial" (P1;c.23) où les droits des brevets seraient applicables, comme le sous-entend l'Avocat ? Si l'objet breveté fabriqué est un service rendu dans le cadre d'une prestation, il n'est pas question de vente. Dans ce cas-là, est-ce que les droits des brevets sont identiques que ceux applicables dans un contexte commercial ? Plus généralement, quels sont les cas particuliers où l'usage thérapeutique de l'imprimante 3D peut entrer dans un cadre commercial ? L'enjeu ici est de parvenir à clarifier l'encadrement juridique de ce nouveau mode de production dans un cadre thérapeutique.

Mais encore, il y a "quelques problématiques, [...] sur les responsabilités [...] concernant la contrefaçon, [...] dans le sens où on aura besoin d'une requalification" (P1;27-31). Et pas moins de onze catégories d'acteurs peuvent être énumérés<sup>6</sup>. Le besoin d'une

---

<sup>6</sup> "des concepteurs de logiciels CAO, des créateurs de fichiers CAO, des utilisateurs qui mettent en ligne ces fichiers ou des liens permettant de les obtenir, des hébergeurs de fichiers, des éditeurs de sites de fichiers CAO, des concepteurs de logiciels peer-to-peer (P2P), des moteurs de recherche indexant, voire suggérant, des liens vers les fichiers CAO, des utilisateurs qui téléchargent ces fichiers, des utilisateurs qui impriment les œuvres, des fabricants et vendeurs des imprimantes 3D, et enfin des fournisseurs de services d'impression 3D", source : Le Goffic, C. et Vivès-Albertini, A. (2014, janvier). L'imprimante 3D et les droits de propriété intellectuelle. *Propriétés intellectuelle* (50), 24-50.

identification des différents acteurs impliqués durant tout le processus semble en effet nécessaire afin de définir les responsabilités de chacun.

Cette notion de responsabilité questionne également les ergothérapeutes qui parlent résolument de "problèmes" (E2;67). Le terme employé fait-il allusion aux responsabilités engagées lors d'un acte contrefacteur dans le cas d'une reproduction par impression 3D ? Ou fait-il plutôt référence aux responsabilités du thérapeute, en cas d'accident survenu à la suite d'une utilisation de l'aide technique qu'il aurait fournie, conçue et/ou imprimée ou non à l'aide d'une imprimante 3D ? Car comme il l'a déjà été dit, l'ergothérapeute ne possède pas les compétences d'un fabricant et pourtant la loi l'autorise à adapter et créer des aides techniques.

Permettons-nous de rappeler que l'ergothérapeute n'a pas le droit de prescrire des aides techniques à ses patients. Cela relève des compétences du médecin. Il peut en revanche en créer sur prescription médicale, comme par exemple dans le cas des orthèses.

Néanmoins, si à la demande du patient il crée une aide technique qui n'est pas considérée comme un dispositif médical et qui n'est, par conséquent pas soumis aux normes CE, il prend le risque d'être tenu pour responsable en cas d'accident. Pour garantir la sécurité de son patient, il doit donc s'assurer de la qualité de son produit. Des essais sont alors indispensables avant la remise du matériel. Cela permet à la fois au patient d'apprendre la technique d'utilisation proposée par le rééducateur, puis à l'ergothérapeute de vérifier la sûreté de son produit ainsi que son bon usage. Si l'ergothérapeute réalise que la situation présente un risque, il pourrait alors choisir de refuser et d'orienter son patient vers un spécialiste qualifié. Prenons l'exemple de l'adaptation d'un joystick pour la commande d'un fauteuil roulant. La moindre défaillance de l'aide technique pourrait en effet faire courir de gros risques à son utilisateur. Cependant, s'il n'existe pas d'expert dans le domaine et que le matériel semble fiable, il resterait peut-être la possibilité de passer un contrat entre les deux parties, les informant des conditions dans lesquelles a été remise l'aide technique. Cela formaliserait leur consentement et permettrait d'alléger la charge de responsabilité de l'ergothérapeute, comme cela se fait à l'hôpital lorsque le chirurgien fait signer une décharge à son patient avant de l'opérer.



### 1.3. Les limites à son utilisation

Malgré ses opportunités, l'usage de l'impression 3D présente naturellement des limites.

Notamment, la maîtrise de sa technologie qui implique fatalement un apprentissage. Celui-ci pourra s'avérer particulièrement complexe concernant l'exploitation des logiciels de modélisation 3D. La disponibilité ainsi que l'investissement personnel sont de rigueur, dans le sens où il faut vouloir et pouvoir y consacrer du temps. Il reste néanmoins la possibilité de faire appel à des experts, en l'occurrence ici des designers, comme l'a fait l'étudiant au cours de son projet.

Au delà de la question de la propriété intellectuelle évoquée tout à l'heure, qui est en attente d'une réglementation, se pose la problématique du respect des normes en vigueur sur certains produits. L'un des ergothérapeutes y fait justement plusieurs fois référence lorsqu'il répond au questionnaire (E1;41,49,55). Est-ce que le matériau et la technique utilisés pour l'impression répondent aux caractéristiques et résistances mécaniques recherchées ? Est-ce que la matière est compatible ou tolérée par la peau ? Est-ce que je réponds aux critères techniques de sécurité ? Toutes ces interrogations pour savoir si la pièce imprimée respecte les propriétés du produit original, et si par conséquent elle peut être considérée aux normes ? Il s'agit par là des conditions générales de sécurité qui permettent la mise sur le marché des produits d'aide non considérés comme dispositif médicaux. Celles-ci sont énumérées dans le code de la consommation (articles 221-3 à 221-5). Concernant les dispositifs médicaux et les aides techniques considérées comme telles, leur mise sur le marché est subordonnée à un marquage CE. Celui-ci atteste leur conformité aux exigences essentielles de sécurité décrites dans les directives européennes, comme l'explique l'ANSM. L'élaboration par le fabricant d'un cahier des charges précis est alors indispensable pour donner lieu à une reproduction fiable. Mais il faut noter qu'aujourd'hui, seules les imprimantes de très haut niveau peuvent le permettre. Leur plus gros inconvénient reste malheureusement leur coût qui varie entre 10.000 et 150.000 euros.

Aussi, la certification nécessaire, comme nous venons de le voir, à la mise sur le marché d'un dispositif médical est de plus en plus difficile et de plus en plus réglementée. "Maintenant les délais sont vraiment allongés" (P3;209-210), nous explique l'étudiant qui semble avoir été confronté à cette problématique au cours de son projet de plâtre 3D. Et la

constitution d'un cahier des charges risque de "ralentir" et de "renchérir le coût" (P1;164). C'est pourquoi l'idée soumise par l'Avocat interpellée serait d'appliquer ce système sur "quelque chose plutôt à la source", comme par exemple un nouveau matériau conçu pour la fabrication d'orthèse.

## 2.Retour sur l'hypothèse

L'hypothèse autour de laquelle s'est articulée cette étude supposait que "l'usage de l'imprimante 3D offrirait de nouveaux potentiels aux ergothérapeutes dans leur manière de concevoir, de créer et de préconiser des aides techniques, à condition qu'ils s'inscrivent dans les droits d'exercice juridique".

Avec l'éclairage et la prudence sur la méthode et la théorie, il ressortirait que l'utilisation de l'imprimante 3D et des technologies associées offrirait aux ergothérapeutes des perspectives intéressantes pour la conception, la production ou la reproduction, ainsi que pour la préconisation des aides techniques. Maintenant, si nous poursuivons du côté de la loi, deux problématiques ont été soulevées :

- D'un côté, il y a la question de la contrefaçon dans le cas d'une reproduction par impression 3D d'un produit existant. La loi ne devrait pas, à priori faire l'objet d'une réforme d'envergure, "seule une adaptation due aux spécificités des nouveaux modes de reproduction et au nombre important d'intervenants de la chaîne de production 3D sera nécessaire". Toutefois, nous avons remarqué que le règlement juridique dans le cas d'un usage thérapeutique nécessiterait d'une clarification.
- D'un autre côté, se pose le problème des responsabilités en cas d'accident dû à une défaillance de l'objet imprimé. L'étude a montré que la loi tient pour responsable le fabricant. Il convient toutefois de le désigner, et à l'issue d'une expertise de déterminer les responsabilités qui seront partagées entre les différents intervenants.

Il a été fort de constater que l'arrivée de ce nouveau procédé de fabrication ne modifierait en rien la problématique de responsabilité. Il faut seulement voir l'imprimante 3D comme un nouvel outil proposant une technicité avantageuse aux ergothérapeutes. Mais cela n'exclue pas une vigilance particulière de leur part vis-à-vis des conditions d'utilisation indispensables au respect des normes. La loi cherche justement à mettre en place un moyen de

labéliser et de certifier les matériels utilisés pour l'impression 3D dans le cadre médical.

## **3. Intérêts et limites de la recherche**

### **3.1. Intérêts**

Depuis plus d'un an maintenant, j'ai suivi l'évolution continue de cette technologie et les prouesses qu'elle réalise chaque jour. Ce travail de recherche m'a permis de découvrir un large éventail des possibilités qu'apporterait l'usage de l'imprimante 3D en ergothérapie. Il m'a également fait prendre conscience de l'exigence que cela impliquerait en terme de moyens, de temps et d'investissement personnel.

Les points de vue et réflexions de chaque professionnel et futur professionnel interrogés ont permis de soulever des interrogations qui n'avaient pas été abordées en premier lieu. D'une part, la formation des utilisateurs impliquerait des efforts intellectuels. Je pense en particulier aux praticiens qui devraient modifier leur technique professionnelle. D'autre part, un manque de clarté est constaté vis-à-vis de la loi concernant les compétences et les responsabilités de l'ergothérapeute lorsqu'il réalise des appareillages, des aides techniques ou des adaptations pour ses patients.

### **3.2. Limites**

Peu de littérature scientifique n'existe encore sur le sujet, du fait de son caractère innovant. En revanche, de nombreux articles paraissent chaque jour, et la difficulté devenait alors de sélectionner et d'analyser la justesse des informations recueillies.

L'indisponibilité des ergothérapeutes contactés m'a amenée à élaborer un questionnaire type basé sur la trame initialement prévue aux entretiens. Les réponses obtenues étaient moins développées par comparaison à celles issues des entretiens effectués.

De plus, l'absence d'actes concrets en ergothérapie sur lesquels s'appuyer a induit de nombreuses suppositions. Le projet relaté par l'étudiant a été sélectionné pour sa finalité et les moyens utilisés. L'intérêt était de faire un parallèle avec l'usage de l'impression 3D dans la fabrication d'orthèse.

## 4. Recherches futures

Il serait peut-être judicieux d'observer si la volonté des ergothérapeutes à exploiter l'impression 3D dans leur pratique professionnelle est effective, en interrogeant un nombre conséquent de professionnels. Ensuite, les domaines concernés pourront être étudiés en dressant le profil des personnes intéressées. S'agit-il plutôt de jeunes ergothérapeutes diplômés ou de praticiens expérimentés ? Dans quel cadre comptent-ils utiliser cette technologie, est-ce plutôt pour la conception et production d'orthèse, ou pour la personnalisation de dispositifs techniques... ?

Si dans quelques années cela se démocratise au sein de la profession, il serait intéressant d'évaluer les bénéfices réels de l'usage de l'imprimante 3D en ergothérapie, en comparaison des anciennes techniques utilisées par les professionnels.

Voyant que cette technologie ne cesse d'évoluer, que le meilleur reste à venir, de nouvelles perspectives non citées dans cette étude seront sans doute envisageables, en regard de ce qui va être mis en place par la loi très prochainement.

# Conclusion

---

L'impression tridimensionnelle, pour parler de fabrication additive, est l'une des technologies incontournables de l'ère du numérique. Des applications étonnantes sont observables dans de nombreux secteurs d'activités. Le domaine de la santé parvient aujourd'hui à créer des implants sur mesure, parfaitement adaptés au patient grâce à la numérisation de leur morphologie. En effet, couplée au scanner 3D et aux logiciels de modélisation 3D, l'impression 3D propose un nouveau concept, celui de la personnalisation des productions ! L'idée est séduisante pour l'ergothérapeute, expert en réadaptation.

Ce travail de recherche avait pour ambition d'étudier les répercussions de l'usage potentiel de l'imprimante 3D dans la pratique professionnelle de l'ergothérapeute. Les résultats ont révélé d'intéressantes perspectives concernant, tant le prototypage de nouvelles idées, la réalisation d'appareillages sur mesure, que l'adaptation de matériels existants. De nombreuses pistes sont à explorer, comme le partage d'idées et de créations à travers des plateformes d'échange, ou encore la possibilité d'un accès à un Fab-Labs (laboratoire de fabrication) où serait proposé du matériel professionnel, exclusivement réservés aux ergothérapeutes.

L'usage de cette technologie interroge toutefois sur les problématiques de contrefaçon liées à la reproduction d'objets 3D. Le cadre réglementaire reste encore flou à ce sujet. Il ne permet pas aujourd'hui de définir clairement les conditions d'exercices juridiques de l'ergothérapeute. Néanmoins, des solutions juridiques sont en cours d'élaboration. De même, concernant le domaine de la responsabilité de l'ergothérapeute face au patient, des ajustements juridiques sont attendus.

Par conséquent, il conviendra de dire que l'impression 3D propose un potentiel bien réel en ergothérapie bien que ses champs d'application demeurent encore à être précisés.

Cette étude m'a permis de me rendre compte que ce manque juridique ne se cantonnait pas à la sphère de l'imprimante 3D, mais également à la définition de l'étendue des compétences de l'ergothérapeute. Selon les termes du décret n°86-1195 du 21 novembre 1986, lorsque les appareillages et le matériel technique ne sont pas appropriés à la situation de handicap, l'ergothérapeute a le droit "d'actions sur l'environnement". Cela correspond-il à la

création de nouvelles aides techniques ? Celles-ci sont-elles considérées ou non comme dispositifs médicaux, et par conséquent sont-elles soumises aux normes CE ? Selon cette étude, l'ergothérapeute endosse la responsabilité d'un fabricant lorsqu'il crée, via l'impression 3D, un système technique adapté à son patient, sans pour autant posséder les qualifications de celui-là. Ce constat me conduit à la réflexion suivante : jusqu'où l'ergothérapeute a-t-il réellement le droit d'adapter l'environnement à la personne ?

Est-ce que la loi aujourd'hui donne une définition précise de ces limites ? Quels en sont les termes ? Il serait intéressant de profiter des remaniements ou ajustements des textes actuels sur la standardisation des matériaux de base utilisés pour l'impression 3D de produits médicaux, pour exposer cette problématique et en combler le vide juridique.

Ce sujet m'aura captivé car l'essor de l'impression 3D ouvre un large éventail d'applications à venir pour l'ergothérapie.

# Bibliographie

---

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). (2012). Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et proposition d'améliorations. *Rapport au parlement*. Récupéré à l'adresse : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf).

Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique. Récupéré à l'adresse : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000820408>.

Article L122-5 du Code de la Propriété Intellectuelle. Récupéré à l'adresse : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&idArticle=LEGIARTI000006278917&dateTexte=20081211>.

Article L335-1 du Code de la Propriété Intellectuelle. Récupéré à l'adresse : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006161658&cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20081114>.

Article L513-6 du Code de la Propriété Intellectuelle. Récupéré à l'adresse : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&idArticle=LEGIARTI000006279349>.

Article L713-2 du Code de la Propriété Intellectuelle. Récupéré à l'adresse : [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=610C5C9ECF1A64A9E88B4ADA9D25691A.tpdila15v\\_2?cidTexte=LEGITEXT000006069414&idArticle=LEGIARTI000006279706&dateTexte=&categorieLien=cid](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=610C5C9ECF1A64A9E88B4ADA9D25691A.tpdila15v_2?cidTexte=LEGITEXT000006069414&idArticle=LEGIARTI000006279706&dateTexte=&categorieLien=cid).

Association française contre les myopathies (AFM), Caisse nationale pour la solidarité et l'autonomie (CNSA), Fondation Caisses d'épargne pour la solidarité (FCE), Haute Autorité de santé (HAS). (2007). Audition publique : Acquisition d'une aide technique, quels acteurs, quel processus ?.

Association nationale française des ergothérapeutes (ANFE). (2014, janvier). *Pour la prescription des aides techniques par des ergothérapeutes*, Concertation pour le projet de Loi d'orientation et de programmation pour l'adaptation de la société au vieillissement. Paris, France : Service Formation Continue.

- Berchon, M. et Luyt, B. (2014). L'impression 3D, 2ème édition.
- Berdah, P. (2014). *Droit de la Propriété intellectuelle*, L'impact de l'imprimante 3D sur la propriété intellectuelle.
- Blin, S. (2014, décembre). La Nasa envoie un outil par mail dans l'espace. Récupéré à l'adresse : <http://www.lefigaro.fr/sciences/2014/12/23/01008-20141223ARTFIG00168-la-nasa-envoie-un-outil-par-mail-dans-l-espace.php>.
- Bocquet, P.Y. (2014, février). *Imprimante 3D, la révolution industrielle des objets*. Science et Vie, 1157, 76-81.
- Bourget, F. (2014, mai). La protection des impressions 3D dans les différents domaines de la propriété intellectuelle. *Les impressions 3D : les aspects juridiques (par Maître Frédérique Bourget, Avocat à la cour)*. Paris, France : Lexbase Hebdo - édition affaires.
- Clark, H. (1998). Equipped for going home from hospital. *Health care later life*, 3(1), 35-45.
- Code éthique & standards de pratique (1996). Récupéré le 18 février 2015 du site : <http://users.skynet.be/ergobel/fr/code-ethique.htm>.
- Conte, M. Pour une éthique durable de conception des produits pour tous. Paris, France : Centre Technique National d'Etudes et de Recherches sur les Handicaps et les Inadaptations (CTNERHI). Récupéré à l'adresse : [http://www.ctnerhi.com/fr/fichiers/ouvrages/rapport\\_ethique.pdf](http://www.ctnerhi.com/fr/fichiers/ouvrages/rapport_ethique.pdf).
- Courtois, G. (2013, décembre). L'impression 3D : chronique d'une révolution juridique annoncée. *RLDI*, 99 (3302), 71-80. Récupéré du site : <http://lamyline.lamy.fr>.
- Centre Technique National d'Etudes et de Recherches sur les Handicaps et les Inadaptations (CTNERHI) et Institut National de la Santé et de la Recherche médicale (INSERM). (1988). Classification internationale des handicaps : déficiences, incapacités et désavantages. Paris, France : PUF, 203.
- Décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap. Récupéré à l'adresse : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006054966>.



- Décret n°86-1195 du 21 novembre 1986 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer des actes professionnels en ergothérapie. Récupéré à l'adresse : <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000309649>.
- Dubochet, M. et Fragnière, J.P. (1979). *Les ergothérapeutes, problèmes des professions paramédicales*. Vevey, Suisse : Delta.
- Dusollier, S. (2005). L'encadrement des explications au droit d'auteur par le test des trois étapes. (p. 213-223).
- Filipetti, I. (2014, juillet). *La révolution technologique de l'impression 3 : les répercussions en propriété intellectuelle*. Récupéré sur son site : <http://www.filipetti-avocat.com/la-revolution-technologique-de-limpression-3d-les-repercussions-en-propriete-intellectuelle/>.
- Fodé, P., Forfert, C. et le Centre d'Etude et de Recherche sur l'Appareillage des personnes Handicapées (CERAH). (2008, février). *La norme NF EN ISO 9999 : "Produits d'assistance pour personne en situation de handicap : classification et terminologie"*. Paris, France : CNSA, Observatoire du marché et des prix des aides techniques.
- Fodé, P., Pawlowski, A., Girault, T. et le Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des personnes Handicapées (CERAH). (2008, avril). Les aides techniques : le marquage CE, les spécifications techniques figurant sur la LPPR. *Observatoire du marché et des prix des aides techniques*. Paris, France : CNSA.
- Fougeyrollas, P. (2005). *Convergences et différences entre la CIF et le PPH*. Paris, France : Récupéré à l'adresse : <http://www.gravir.be/IMG/pdf/ConvergencesDivergencesCIF-PPH.pdf>.
- Ghilassene, F. (2014, septembre). *L'imprimante 3D Impacts économiques et enjeux juridiques*. Les Dossiers de la Direction des Etudes de l'INPI, Dossier n°2014-04. Récupéré du site : [http://www.inpi.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/OPI/1\\_impression\\_3D\\_sept\\_2014.pdf](http://www.inpi.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/OPI/1_impression_3D_sept_2014.pdf).
- Haute autorité de santé (HAS). (2007, octobre). Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. *Les aspects juridiques*. Récupéré à l'adresse : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cooperation\\_pros\\_rapport\\_aspects\\_juridiques.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cooperation_pros_rapport_aspects_juridiques.pdf).
- Herchkovitch, J. (2014, août). Impression 3D : une vertèbre a été implantée chez un jeune Chinois. Récupéré à l'adresse : <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2014/08/25/22717-impression-3d-vertebre-ete-implantee-chez-jeune-chinois>.

- Huger, J.J. et Raoult, M. (2015, janvier). L'impression d'organes en 3D débute. *Rein échos Web*, 2, 13-16. Récupéré sur le site de la revue : [http://issuu.com/reinechos/docs/reinechos\\_webmag\\_2\\_3mo](http://issuu.com/reinechos/docs/reinechos_webmag_2_3mo) .
- Ingelaere, R. (2015, mars). Innovations technologiques et performance industrielle globale : l'exemple de l'impression 3D. *Avis du conseil économique, social et environnemental*. Paris, France : Journaux officiels.
- Jamet, F. (2003). De la classification internationale du handicap (cih) à la classification internationale du fonctionnement de la santé et du handicap (cif). *Politiques et institutions éducatives*. Rouen, France : La nouvelle revue de l'AIS (22), 163-171.
- Lannin, N.A. (2007). Feasibility and results of a randomised pilot-study of pre-discharge occupational therapy home visits. *BMC Health Serv Res*, 14(7), pp. 42.
- Lecomte, D. (2003). Aides techniques. *Situation actuelle, données économiques, propositions de classification et de prise en charge*. Récupéré à l'adresse : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/034000170.pdf>.
- Le Goffic, C. et Vivès-Albertini, A. (2014, janvier). L'imprimante 3D et les droits de propriété intellectuelle. *Propriétés intellectuelle* (50), 24-50.
- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Genève, Suisse. Récupéré le 21 novembre 2015 à l'adresse : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/intproperty/450/wipo\\_pub\\_450.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf).
- Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Certification. Récupéré à l'adresse : <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/certification.htm>.
- Pierquin, L., Andre, J.M. et Farcy, P. (1980). *L'ergothérapie*. Paris, France : Masson.
- Remarks by the President on the State of the Union Address. (2013, février). Récupéré sur le site : <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2013/02/12/remarks-president-state-union-address>.
- Téchené, V., Fajgenbaum, F., Bigle, G., Pouzol, R. et Bourguet, F. (2014, mai). La protection des impressions 3D dans les différents domaines de la propriété intellectuelle (fr). *Compte-rendu de la réunion du 21 mai 2014 de la Commission conjointe Propriété intellectuelle et Marchés émergents du barreau de Paris*. Paris, France : édition affaires. Récupéré à l'adresse : [http://www.lagbd.org/index.php/La\\_protection\\_des\\_impressions\\_3D\\_dans\\_les\\_diff%C3%A9rents\\_domaines\\_de\\_la\\_propri%C3%A9t%C3%A9\\_intellectuelle\\_%28fr%29](http://www.lagbd.org/index.php/La_protection_des_impressions_3D_dans_les_diff%C3%A9rents_domaines_de_la_propri%C3%A9t%C3%A9_intellectuelle_%28fr%29).
- Truvé, E. ANFE. (2014, janvier). *Rapport sur les évolutions de la pratique en ergothérapie*

*pour l'adaptation de la formation aux enjeux professionnels.* Paris, France : Service Formation Continue.

Synergo. (2007). *Livre blanc de l'ergothérapie : 10 propositions des ergothérapeutes pour une réponse adaptée aux besoins de santé de la population française.* Repéré à : <http://www.ergo-nancy.com/pages/image/files/Livre%20Blanc%20de%20l'Ergoth%C3%A9rapie.pdf>.

SIFEF. (2013). *La formation des ergothérapeutes en France : état des lieux et perspectives.* Repéré à : <http://www.ergo-nancy.com/pages/actu/formation-etat-des-lieux-sifef-mars-2013.pdf>.

Zhang, J. (2014, avril). *3D-Printed Osteoid Cast Uses Ultrasound to Speed Up Bone Healing.* Repéré à : <http://www.mymodernmet.com/profiles/blogs/deniz-karashin-osteoid-cast>.

*Site internet :*

<http://www.anfemigal.fr/formation/IT19/Imprimante-3D-concevoir-dessiner-et-imprimer-les-aides-techniques.html?PHPSESSID=2c24oggspqavgvaliia6qll6h3>

<http://3dprintingindustry.com/2014/07/03/3d-printed-custom-splints-ease-pain-arthritis/>

# Annexes

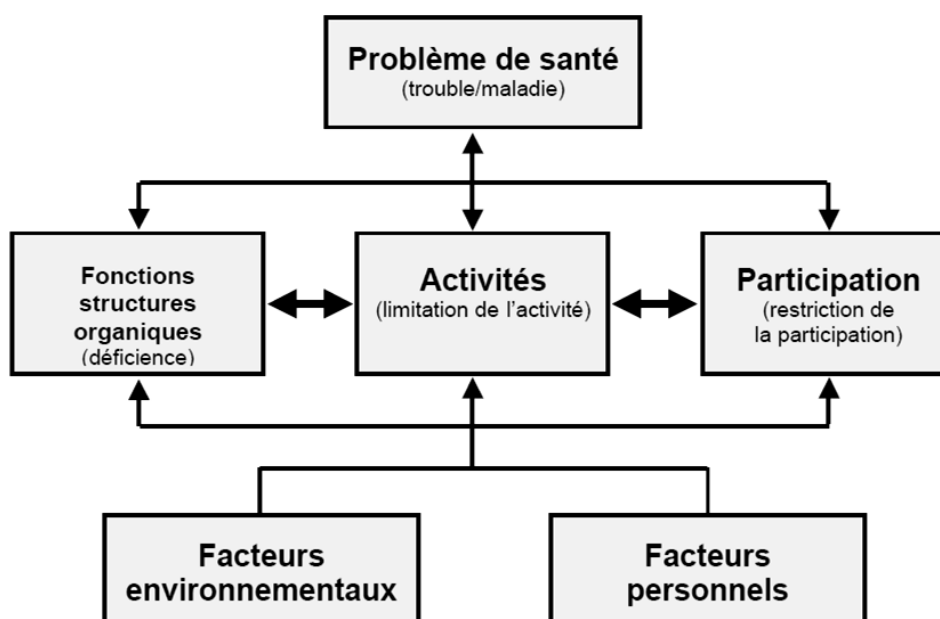
---

<b>ANNEXE 1 : Présentation du schéma conceptuel de la CIF .....</b>	<b>I</b>
<b>ANNEXE 2 : Présentation du schéma conceptuel de la PPH .....</b>	<b>III</b>
<b>ANNEXE 3 : Normes relatives aux aides techniques et projets au satde d'enquête.....</b>	<b>V</b>
<b>ANNEXE 4 : Schéma illustrant le principe de FDM .....</b>	<b>IX</b>
<b>ANNEXE 5 : Schéma illustrant le principe de SLA .....</b>	<b>X</b>
<b>ANNEXE 6 : Schéma illustrant le principe de SLS .....</b>	<b>XI</b>
<b>ANNEXE 7 : Guide d'entretien pour ergothérapeutes .....</b>	<b>XII</b>
<b>ANNEXE 8 : Guide d'entretien pour professionnel de l'impression 3D .....</b>	<b>XIV</b>
<b>ANNEXE 9 : Guide d'entretien pour professionnels du droit.....</b>	<b>XVI</b>
<b>ANNEXE 10 : Courriel de prise de contact avec les personnes interrogées.....</b>	<b>XVIII</b>
<b>ANNEXE 11 : Formulaire d'informations et de consentement .....</b>	<b>XIX</b>
<b>ANNEXE 12 : Entretien Professionnel 1 .....</b>	<b>XXI</b>
<b>ANNEXE 13 : Entretien Professionnel 2 .....</b>	<b>XXVII</b>
<b>ANNEXE 14 : Entretien Professionnel 3 .....</b>	<b>XXXI</b>
<b>ANNEXE 15 : Questionnaire Ergothérapeute 1 .....</b>	<b>XXXVIII</b>
<b>ANNEXE 16 : Questionnaire Ergothérapeute 2 .....</b>	<b>XL</b>
<b>ANNEXE 17 : Compléments par mail Professionnel 1 .....</b>	<b>XLII</b>
<b>ANNEXE 18 : Grille d'analyse des professionnels du droit.....</b>	<b>XLIV</b>
<b>ANNEXE 19 : Grille d'analyse de l'étudiant .....</b>	<b>LIV</b>
<b>ANNEXE 20 : Grille d'analyse des ergothérapeutes .....</b>	<b>LVIII</b>

# ANNEXE 1

## Présentation du schéma conceptuel de la CIF

(OMS, 2001)



Dans le contexte de la santé :

Les **fonctions et structures du corps** désignent les fonctions physiologiques des systèmes organiques (y compris les fonctions psychologiques), les parties anatomiques du corps, telles que les organes, les membres et leurs composantes. Les déficiences désignent des problèmes dans la fonction organique ou la structure anatomique, tels qu'un écart ou une perte importante.

Une **activité** désigne l'exécution d'une tâche ou d'une action par une personne. Les limitations d'activités désignent les difficultés qu'une personne rencontre dans l'exécution d'activités.

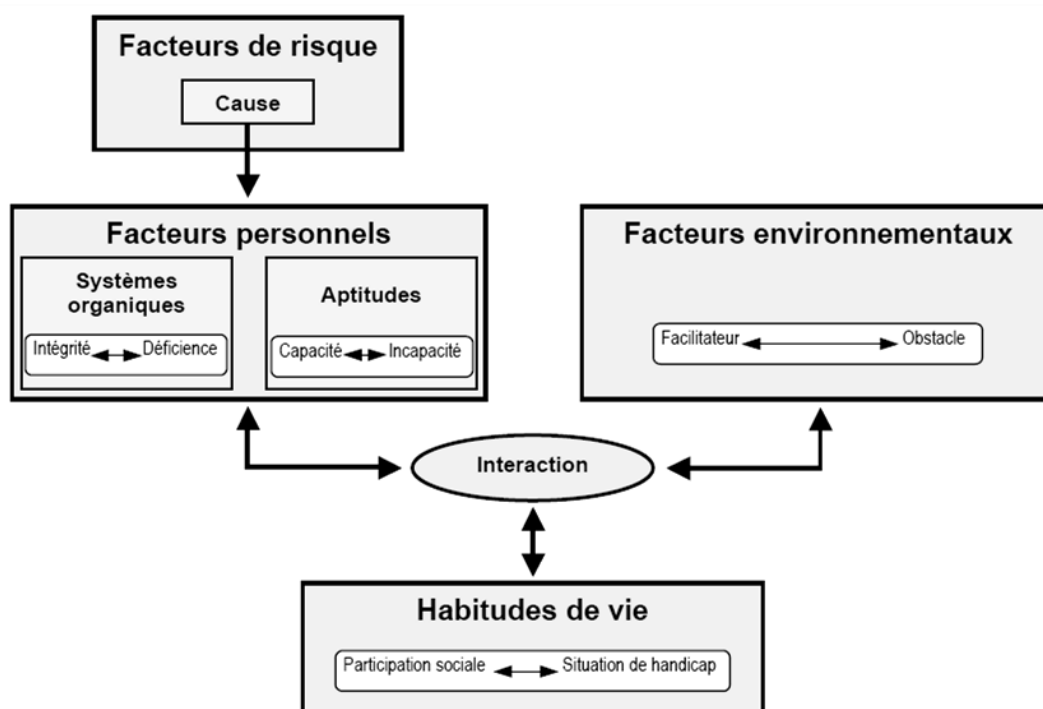
La **participation** désigne l'implication d'une personne dans une situation de vie réelle. Les restrictions de participation désignent les problèmes qu'une personne peut rencontrer dans son implication dans une situation de vie réelle.

Les **facteurs environnementaux** désignent l'environnement physique, social et attitudinal dans lequel les gens vivent et mènent leur vie.

## ANNEXE 2

### Présentation du schéma conceptuel de la PPH

(RIPPH, 1998)



Un **facteur de risque** est un élément appartenant à l'individu ou provenant de l'environnement susceptible de provoquer une maladie, un traumatisme ou toute autre atteinte à l'intégrité ou au développement de la personne.

Un **facteur personnel** est une caractéristique appartenant à la personne, telle que l'âge, le sexe, l'identité socioculturelle, les systèmes organiques, les aptitudes, etc.

Un **système organique** est un ensemble de composantes corporelles visant une fonction commune (l'intégrité correspond à la qualité d'un système organique inaltéré, la déficience correspond au degré d'atteinte anatomique, histologique ou physiologique d'un système organique).

Une **aptitude** est la possibilité pour une personne d'accomplir une activité physique ou mentale (la capacité correspond à l'expression positive d'une aptitude ; l'incapacité correspond au degré de réduction d'une aptitude).

Un **facteur environnemental** est une dimension sociale ou physique qui détermine l'organisation et le contexte d'une société (un facilitateur correspond à un facteur environnemental qui favorise la réalisation des habitudes de vie lorsqu'il entre en interaction avec les facteurs personnels ; un obstacle correspond à un facteur environnemental qui entrave la réalisation des habitudes de vie lorsqu'il entre en interaction avec les facteurs personnels).

Une **habitude de vie** est une activité courante ou un rôle social valorisé par la personne ou son contexte socioculturel selon ses caractéristiques personnelles (l'âge, le sexe, l'identité socioculturelle). Elle assure la survie et l'épanouissement d'une personne dans sa société tout au long de son existence (une situation de participation sociale correspond à la pleine réalisation des habitudes de vie ; une situation de handicap correspond à la réduction de réalisation des habitudes de vie).



# ANNEXE 3

---

## Normes relatives aux aides techniques et projets au stade d'enquête

### **AIDES POUR LES INVALIDES OU HANDICAPES GENERALITES**

NF EN ISO 9999 : Aides techniques pour personnes atteintes d'incapacités, Classification et terminologie

NF EN 12182 : Aides techniques pour personnes handicapées, Exigences générales et méthodes d'essai

FD ISO/CEI GUIDE 71 : Principes directeurs pour les normalisateurs afin de répondre aux besoins des personnes âgées et de celles ayant des incapacités

X35-500 : Insertion des handicapés - Postes de travail en atelier - Conditions d'aménagement des postes sur machines travaillant par enlèvement de matière pour l'insertion des personnes handicapées

### **PROTHESES ET ORTHESES**

NF S90-510 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Axe à épaulement et à gorge

NF S90-511 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Vis d'articulation à tête cylindrique bombée fendue, à épaulement, entièrement fileté

NF S90-512 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Vis d'articulation à tête cylindrique plate fendue, à épaulement, entièrement fileté

NF S90-513 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Vis d'articulation à tête cylindrique bombée fendue, à collerette, partiellement fileté

NF S90-514 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Rivet à tête cylindrique bombée, à épaulement

NF S90-520 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de cheville démontable à crochet d'assemblage

NF S90-521 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Crochet d'assemblage.  
NF S90-522 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses -

Articulation de cheville simple, non démontable

NF S90-523 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de cheville non démontable, à chape

NF S90-524 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de genou simple, sans verrou

NF S90-525 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de genou à chape, sans roulement à billes, sans verrou

NF S90-526 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de genou à chape, à roulement à billes, sans verrou

NF S90-527 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de genou simple, avec verrou Hoffa

NF S90-528 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de genou à chape, sans roulement à billes, avec verrou Hoffa

NF S90-529 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de hanche à chape, sans roulement à billes, sans verrou

NF S90-530 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de hanche simple, avec verrou Hoffa

NF S90-531 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de hanche à chape, sans roulement à billes, avec verrou Hoffa

NF S90-532 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de hanche à chape, à roulement à billes, sans verrou

NF S90-533 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de hanche à chape, sans roulement à billes, avec verrou Hoffa à chape

NF S90-534 : 1973 Pièces constitutives des prothèses et des orthèses - Articulation de coudé simple

NF EN 12523 : 1999 Prothèses de membres externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai

NF ISO 8548-1:1990 Prothèses et orthèses -- Malformations des membres -- Partie 1: Méthode de description des malformations congénitales des membres

ISO 8548-2:1993 Prothèses et orthèses -- Malformations des membres -- Partie 2: Méthode de description des moignons d'amputation des membres inférieurs

ISO 8548-3:1993 Prothèses et orthèses -- Malformations des membres -- Partie 3: Méthode de description des moignons d'amputation des membres supérieurs

ISO 8548-4:1998 Prothèses et orthèses -- Malformations des membres -- Partie 4: Description des causes qui conduisent à l'amputation

NF ISO 8549-1:1990 Prothèses et orthèses -- Vocabulaire -- Partie 1: Termes généraux pour prothèses de membre et orthèses externes NF

ISO 8549-2:1990 Prothèses et orthèses -- Vocabulaire -- Partie 2: Termes relatifs aux prothèses de membre et aux porteurs de ces prothèses

ISO 8549-3:1989 Prothèses et orthèses -- Vocabulaire -- Partie 3: Termes relatifs aux orthèses externes

ISO 10328-1:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 1: Configurations d'essai

ISO 10328-2:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 2: Échantillons d'essai

ISO 10328-3:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 3: Essais principaux de structure

ISO 10328-4:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 4: Paramètres de charge des essais principaux de structure

ISO 10328-5:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 5: Essais supplémentaires de structure

ISO 10328-6:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 6: Paramètres de charge des essais supplémentaires de structure

ISO 10328-7:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 7: Document de soumission à l'essai

ISO 10328-8:1996 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs -- Partie 8: Rapport d'essai

ISO 13405-1:1996 Prothèses et orthèses -- Classification et description des composants de prothèses -- Partie 1: Classification des composants de prothèses

ISO 13405-2:1996 Prothèses et orthèses -- Classification et description des composants de prothèses -- Partie 2: Description des composants de prothèses des membres inférieurs

ISO 13405-3:1996 Prothèses et orthèses -- Classification et description des composants de prothèses -- Partie 3: Description des composants de prothèses des membres supérieurs

ISO 15032:2000 Prothèses -- Essais portant sur la structure des prothèses de hanche

## **AIDES A LA MARCHE**

NF EN 1985:1999 Aides à la marche – prescriptions générales et méthodes d’essai

NF EN ISO 11199-1:1999 Aides à la marche manipulées avec les deux bras -- Exigences et méthodes d'essai -- Partie 1: Cadres de marche

NF EN ISO 11199-2:1999 Aides à la marche manipulées avec les deux bras -- Exigences et méthodes d'essai -- Partie 2: Déambulateurs

NF EN ISO 11334-1:1997 Aides à la marche manipulées avec un bras -- Prescriptions et méthodes d'essai -- Partie 1: Cannes à appui antibrachial

NF EN ISO 11334-4:1999 Aides à la marche manipulées avec un bras -- Exigences et méthodes d'essai -- Partie 4: Cannes de marche avec au moins trois jambes ou plus

PR NF EN ISO 11199-3 Aides à la marche manipulées avec les deux bras, exigences et méthodes d’essais, Partie 3 : tables de marche

## **AIDES POUR DEFICIENTS VISUELS**

ISO/TR 11548-1:2001 Aides à la communication pour personnes aveugles -- Identificateurs, noms et attribution aux jeux de caractères codés pour caractères Braille à 8 points -- Partie 1: Lignes directrices générales pour les identificateurs Braille et marques de changement de caractères

ISO/TR 11548-2:2001 Aides à la communication pour personnes aveugles -- Identificateurs, noms et attribution aux jeux de caractères codés pour caractères Braille à 8 points -- Partie 2: Jeux de caractères basés sur l'alphabet latin

## **AIDES A LA LECTURE**

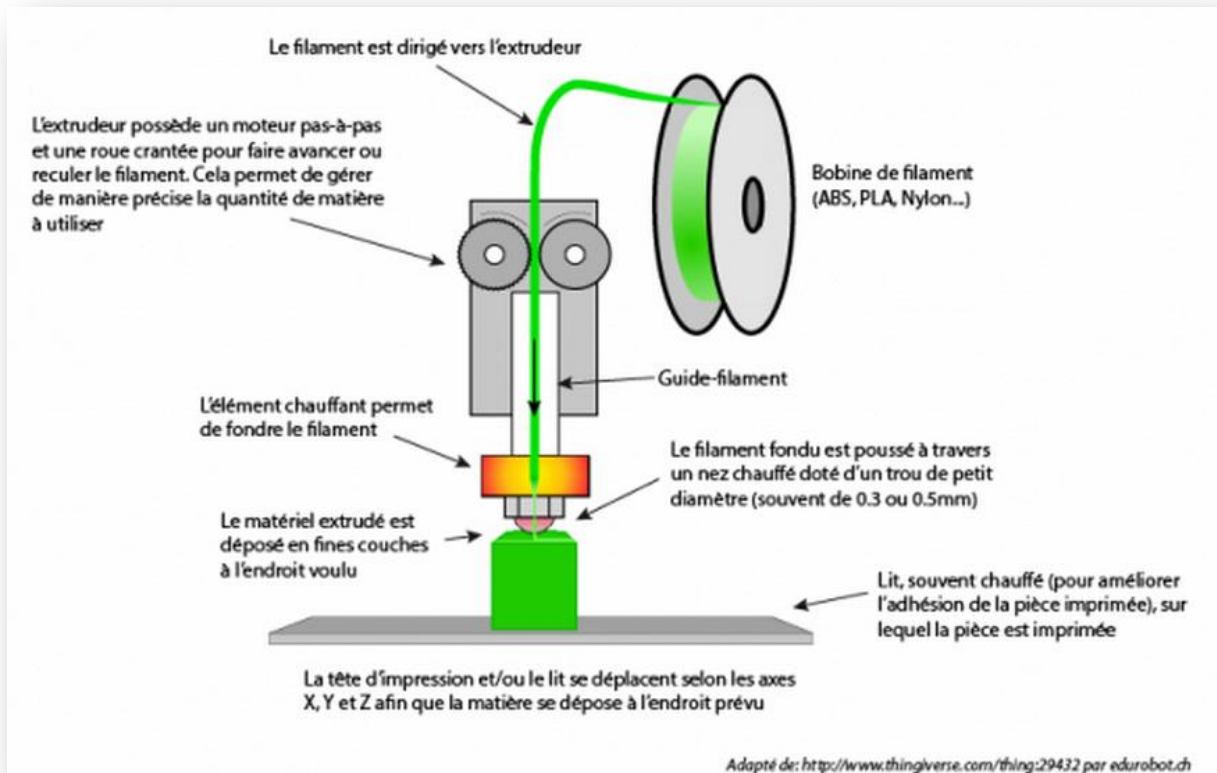
NF EN ISO 11683 Emballages. Indications tactiles de danger, Exigences

PR NF EN 14391 Emballages. Tubes souples en aluminium. Indications tactiles de danger

NF P98-351 Cheminements, Insertion des handicapés Éveil de vigilance - Caractéristiques et essais des dispositifs podo-tactiles au sol d'éveil de vigilance à l'usage des personnes aveugles ou mal voyantes

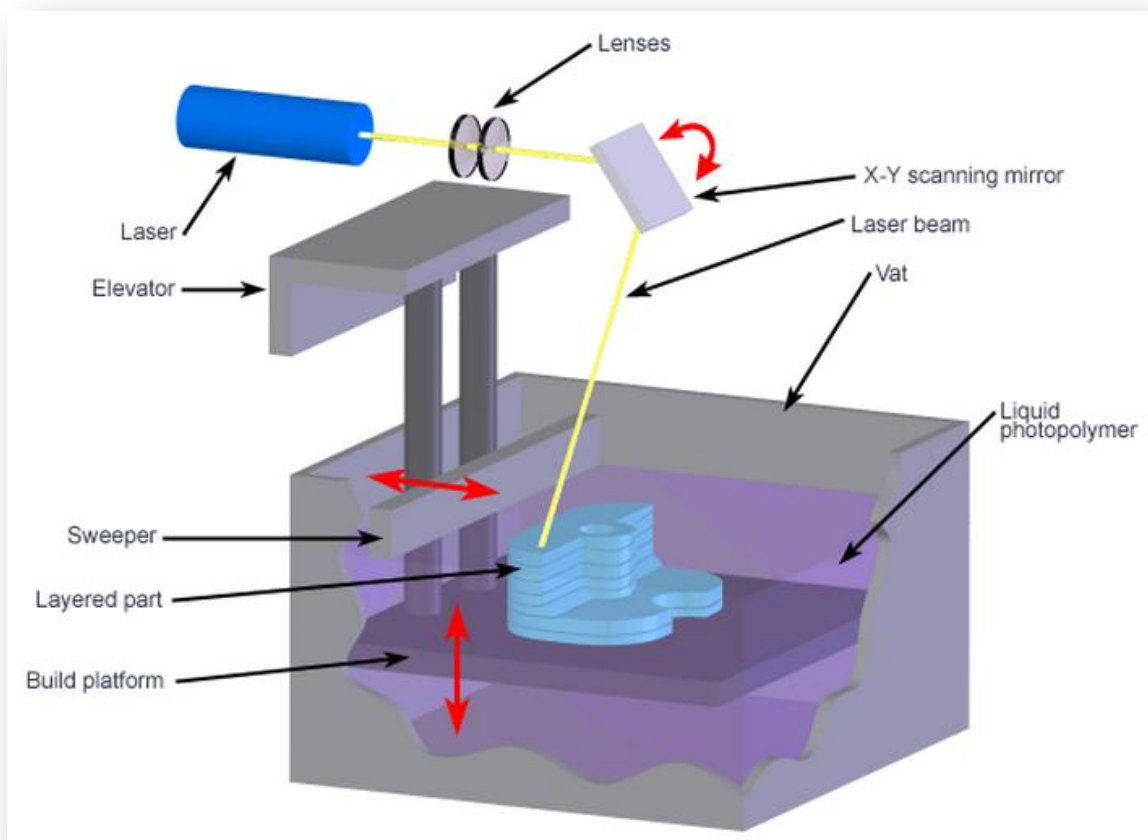
## ANNEXE 4

### Schéma illustrant le principe de FMD



## ANNEXE 5

### Schéma illustrant le principe de SLA



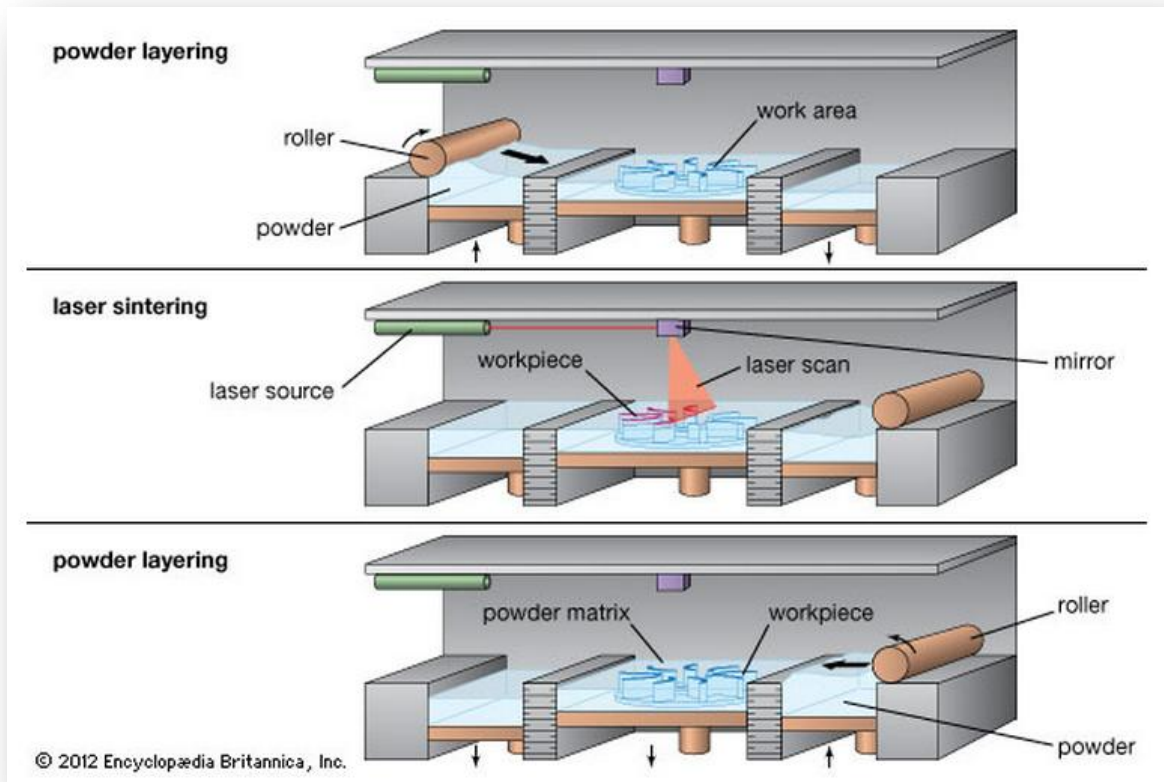
<http://img1.lesnumeriques.com/article/1876/sla.png>

#### Légende

Build platform :	plateforme de construction
Elevator :	élévateur
Laser :	laser
Laser beam :	faisceau laser
Layered part :	structure en couche
Lenses :	lentilles
Liquid photopolymer :	photopolymère liquide
Sweeper :	balayeuse
Vat :	cuve
X-Y scanning mirror :	miroir de balayage (X-Y)

## ANNEXE 6

### Schéma illustrant le principe de SLS



#### Légende

Laser scan :	rayon laser
Laser sintering :	frittage laser
Laser source :	source laser
Mirror :	miroir
Powder :	poudre
Powder layering :	couche de poudre
Powder matrix :	poudre matrice
Roller :	rouleau
Work area :	surface de travail
Workpiece :	pièce

# ANNEXE 7

---

## Guide d'entretien pour ergothérapeutes

### Partie 1 : Présentation

- Quelle est votre profession?
- Avez-vous une spécialisation ?
- Depuis quand exercez-vous cette profession ?
- Auprès de quelle population travaillez-vous ?

### Partie 2 : Domaine de l'aide technique

- Travaillez-vous dans la conception et/ou dans la préconisation des aides techniques ?
- De quel type d'aides techniques s'agit-il ?
  - d'appareillage (de type prothèse externe, orthèse) ?
  - de systèmes techniques (outils, équipements, technologies et logiciels) ?
- Si vous travaillez dans la conception :
  - Concevez-vous des produits entièrement innovants, ou bien apportez-vous des modifications ou/et de nouvelles fonctionnalités à des produits déjà existants ?
- Si vous travaillez dans la préconisation :
  - Trouvez-vous parfois que les aides techniques que vous conseillez ne sont pas suffisamment adaptées à votre patient ?
  - Vous arrive-t-il de leur apporter des modifications afin qu'elles répondent plus efficacement aux besoins de la personne ?

### Partie 3 : L'imprimante 3D

- Si vous travaillez dans la conception :
  - Pensez-vous que l'imprimante 3D serait un outil intéressant pour votre profession, et pourquoi ?
  - Avez-vous déjà utilisé l'imprimante 3D ?
- Si vous travaillez dans la préconisation :
  - Avez-vous déjà entendu parler de l'impression 3D ?



- Pensez-vous que cette technologie présente un potentiel intéressant pour la profession ergothérapique ?
- Pensez-vous que l'impression 3D vous apporterait une plus-value dans l'exercice de votre profession ? Comme par exemple :
  - Scanner et imprimer une structure anatomique d'un patient afin d'y travailler dessus à distance ?
  - Reproduire un produit existant à usage direct ? (se pose alors la problématique du respect des caractéristiques originales)
  - Concevoir et produire des objets personnalisés ou innovants ?
  - Combiner ces différents usages ?
- Est-ce que selon-vous, toute aide technique issue de l'impression 3D peut-elle être proposée aux patients ? Ou bien doivent-elles respecter selon-vous, certains critères (caractéristiques et résistances mécaniques, compatibilité et tolérance cutanée, normes de sécurité...) ?
- Pensez-vous à d'autres domaines où l'usage de l'impression 3D serait intéressant pour l'ergothérapie ?
- Que pensez-vous des plateformes sur le web pour le partage de fichiers "open-source" (sous licences libres) destinés à être imprimés ?
- Seriez-vous plutôt pour ou plutôt contre la mise en place d'un tel système par des ergothérapeutes (partage du retour d'expérience) ?
- Voyez-vous à travers l'utilisation de l'imprimante 3D des obstacles à la conception, à la préconisation ou à la distribution des aides techniques ?

#### Partie 4 : Formation

- Si une formation sur l'utilisation de l'imprimante 3D vous est proposée, seriez-vous intéressé ?
- Si à l'issue de cette formation vous-y trouviez un intérêt pour votre pratique professionnelle, seriez-vous prêt à vous en servir ?
- Que penseriez-vous d'une formation sur l'impression 3D proposée à des étudiants en ergothérapie ?

# ANNEXE 8

---

## Guide d'entretien pour professionnel de l'impression 3D

### Partie 1 : Présentation

- Quelle est votre profession?
- Avez-vous une spécialisation ?
- Depuis quand exercez-vous cette profession ?

### Partie 2 : Projet et utilisation de l'imprimante 3D

- Avez-vous eu recours à une imprimante 3D dans le cadre d'un projet particulier. Pouvez-vous m'expliquer ce projet ?
- Comment avez-vous (ou allez-vous) procédé(er) pour réaliser ce projet ?
  - Avez-vous eu besoin d'utiliser un scanner 3D ?
  - Avez-vous eu recours à des logiciels de modélisation 3D ?
  - Y a-t-il eu le choix d'un matériau particulier ? Si oui, pour quelles raisons ? (ex : caractéristiques spécifiques requises comme la résistance, la souplesse, la tolérance cutanée...)
  - Avez-vous eu l'aide d'autres professionnels ?
- Avez-vous rencontré des difficultés lors de ce projet ? Si oui, lesquelles ?
- Avez-vous atteint votre objectif du premier coup ou avez-vous eu besoin de plusieurs essais ?
- Est-ce que votre produit final a répondu à vos attentes ?
- L'imprimante 3D est un dispositif que vous expérimentez ou l'aviez-vous déjà utilisé auparavant ?
- Avec le recul, pensez-vous que vous procéderiez différemment la prochaine fois ?
- (Si pas eu recours au scanner 3D) Pensez-vous que l'usage d'un scanner 3D serait intéressant dans un projet comme le vôtre ?

### Partie 3 : Parallèle avec la fabrication d'orthèse en ergothérapie

- Avez-vous eu besoin d'immobiliser le membre de votre patient dans une position particulière pour la création du plâtre ? Si oui, comment vous vous y êtes pris ?
- Comment s'est passé la mise en place du plâtre ou comment envisagez-vous la ?
- Est-ce que le patient peut retirer son plâtre au cours de son traitement ou ce ne sera qu'à la fin du traitement que vous le lui retirerez ?
- Croyez-vous que votre technique pourrait être utilisée en ergothérapie dans la création d'appareillage externe ou d'orthèse ?

#### Partie 4 : Propriété intellectuelle

- Avez-vous été confronté à la question de la propriété intellectuelle ?

# ANNEXE 9

---

## Guide d'entretien pour professionnels du droit

### Partie 1 : Présentation

- Quelle est votre profession ?
- Avez-vous une spécialisation ?
- Depuis quand exercez-vous votre profession ?

### Partie 2 : Droit de la propriété intellectuelle et impression 3D

- Actuellement, les lois suffisent-elles à régler l'impression 3D ?
- Y aurait-il besoin d'apporter des modifications sur la loi actuelle ?
- Savez-vous s'il y a des lois en cours d'élaboration sur le sujet ?

### Partie 3 : Actes contrefacteurs

- Parmi les situations suivantes, lesquelles conduisent à une contrefaçon ?
  - Si j'imprime pour mon usage personnel :
    - un objet existant sur le marché ?
    - un produit breveté ?
    - une pièce détachée d'un produit existant ?
    - un produit issu d'un fichier stl mis en libre-service sur une plateforme d'intermédiation ?
  - Si j'imprime pour un usage commercial :
    - un objet existant sur le marché ?
    - un produit breveté ?
    - une pièce détachée d'un produit existant ?
    - un produit issu d'un fichier stl mis en libre-service sur une plateforme d'intermédiation ?
  - Si en tant qu'ergothérapeute, j'imprime pour mon patient dans le cadre d'un usage thérapeutique (sans attendre de rémunération) :
    - un objet existant sur le marché ?

- un produit breveté ?
- une pièce détachée d'un produit existant ?
- un produit issu d'un fichier stl mis en libre-service sur une plateforme d'intermédiation ?

#### Partie 4 : Les responsabilités des différents acteurs

- Dans le cas où le patient porte plainte suite à un accident qu'il a eu avec l'objet 3D que l'ergothérapeute lui a imprimé, l'ergothérapeute a bien une part de responsabilité ? Si oui, de quel type de responsabilité est-il question ?
- Sachant qu'un ergothérapeute n'a pas le droit de délivrer une prothèse ou une aide technique sans prescription médicale, est-ce que du coup le médecin prescripteur engage également sa responsabilité ?
- Si l'ergothérapeute préconise une aide technique qui est conforme aux normes CE sur le marché et qu'il a lui-même imprimé. Doit-il la faire vérifier par un organisme de certification afin de voir si le produit respect toujours les normes de qualité et de sécurité qu'atteste son marquage CE ?
- Toujours dans le cas d'un accident, quelles responsabilités engage l'ergothérapeute qui préconise une aide technique qu'il a conçue et créée avec une imprimante 3D, et qui n'a donc pas été validée par un organisme de certification ?

#### Partie 5 : Solutions envisageables pour encadrer l'impression 3D

- Quelles solutions pourraient être envisagées pour encadrer l'impression 3D ?
  - Mise en jeu de la responsabilité des utilisateurs finaux ?
  - Responsabilité des plateformes d'intermédiation ?
  - DMR sur les fichiers ?
  - Imposer un marquage obligatoire sur les objets imprimés en 3D ?
  - Extension de la redevance pour copie privée à l'impression 3D ?
  - Système de streaming qui garantirait une unique utilisation des fichiers ?
  - Autres ?

# ANNEXE 10

---

## Courriel de prise de contact avec les personnes interrogées

Lyon, le jj/mm/2015

A l'attention de M. xxx / Mme xxx

Bonjour,

Etudiante à l'Université Claude Bernard-Lyon1, je viens vous solliciter dans le cadre de mon mémoire d'initiation à la démarche de recherche, supervisé par M. Jean-François BODIN, en vue du diplôme d'état d'ergothérapie.

Je mène mon étude sur les répercussions que pourrait entraîner l'usage potentiel de l'imprimante 3D dans la pratique professionnelle de l'ergothérapeute. Afin de mener à bien cette étude, je souhaiterais avec votre accord m'entretenir avec vous.

Si vous acceptez, nous pourrions convenir d'un rendez-vous téléphonique, autrement des échanges par mail peuvent convenir. Je vous ferai également suivre un formulaire de consentement à me retourner complété.

En vous remerciant par avance pour l'intérêt que vous portez à ma demande, je vous prie d'agréer mes respectueuses salutations

Louise BASSIEUX, étudiante en 3ème année d'ergothérapie.

# ANNEXE 11

---

## Formulaire d'informations et de consentement

Madame, Monsieur,

Je vous sollicite dans le cadre de mon mémoire d'initiation à la démarche de recherche, en vue du diplôme d'état d'ergothérapie. J'ai orienté mes recherches sur les répercussions que pourrait entraîner l'usage potentiel de l'imprimante 3D dans la pratique professionnelle de l'ergothérapeute.

Je souhaite réaliser un entretien dans la partie d'investigation de mon travail, afin de répondre à mes interrogations. Celui-ci sera enregistré sur un support numérique. À tout moment, la personne interrogée peut refuser de répondre à certaines questions ou demander d'arrêter temporairement ou définitivement l'enregistrement.

Seule moi-même, Louise BASSIEUX, aura accès à l'enregistrement et sa transcription. Les documents bruts seront détruits une fois la soutenance du projet terminée. Des citations tirées de la transcription de l'entretien pourront être publiées dans ce projet, mais en aucun cas votre identité ne sera révélée.

Vous pouvez à tout moment retirer votre consentement sans avoir à donner de raisons et sans être pénalisé.

BASSIEUX Louise

<b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT</b>
-----------------------------------

Je soussigné(e) ....., consens à participer au projet de recherche mené par Louise BASSIEUX, sous la direction de Jean-François BODIN, tuteur de mémoire et ergothérapeute. J'atteste avoir pris connaissance des conditions de passage de l'entretien et de la gestion des données.

Il est possible de me retirer à tout moment de la recherche, sans justificatif.

Par ce document, j'accepte de participer volontairement à l'étude proposée.

Fait à .....,

Le .....

Nom de l'investigateur :

Nom du participant :

Signature :

Signature :



# ANNEXE 12

---

## Entretien Professionnel 1

- 1 Louise Bassieux (L) : Pouvez-vous me parler de **votre profession** et de **votre spécialité** si vous en  
2 avez une en particulier ? Et **depuis quand exercez-vous votre profession** ?
- 3 Professionnel 1 (P1) : Alors je suis **Avocat au Barreau de Paris depuis 2012, j'exerce en propriété**  
4 **intellectuelle depuis à peu près de 10 ans, pour justement ce qui touche le droit d'auteur, marque,**  
5 **brevet et au juridique en général, dû mon intérêt pour l'impression 3D qui recouvre énormément de**  
6 **problématiques de ce type.** Je m'y suis intéressée avec Caroline L.G. On a écrit un article dans la revue  
7 *Propriété intellectuelle*, qui est une revue particulière pour les juristes, publié en janvier 2014. Nous  
8 avons organisé un colloque en juin 2014 qui réunissait, autour du thème "propriété intellectuelle et  
9 impression 3D", non seulement des juristes mais également des praticiens pour expliciter quelles  
10 étaient les implications que l'impression 3D pouvait avoir sur ce type de produit et également sur les  
11 chaînes de fabrication par rapport aux autres modes de fabrication en série.
- 12 L : S'agissait-il principalement d'industriels ?
- 13 P1 : Là pour le coup il y avait les deux, à savoir les industriels, mais également des particuliers  
14 puisque par Sculpteo, en fait, tout comme des industriels, peuvent demander à ce qu'il y est une  
15 impression 3D d'un certain type de modèle de prototypage ou pour l'usage directement. Alors  
16 effectivement, on n'est pas dans des modèles de prothèse mais pourquoi pas pour un prototype ou  
17 justement des produits ou des matières qui vous conviendraient. Vous pourriez demander à ce que  
18 Sculpteo vous réalise l'impression 3D des modèles que vous auriez défini par rapport à l'ergonomie de  
19 votre patient sur des prothèses un peu particulières et personnalisables comme l'impression 3D  
20 pourrait le faire.
- 21 L : D'accord. Je poursuis par le domaine de la loi : **est-ce que les lois actuelles suffisent à**  
22 **réglementer l'impression 3D** ou y'aurait-il **besoin de leur apporter des modifications** ? Et savez-  
23 vous justement s'il y a **des lois cours d'élaboration sur le sujet** ?
- 24 P1 : Alors, **il faut voir que l'impression 3D est juste un nouveau moyen qui permet à tout à chacun de**  
25 **reproduire des produits ou œuvres qui sont sur le marché.** Donc en soi, **le Code de la Propriété**  
26 **Intellectuelle est suffisamment bien rédigé et les lois aujourd'hui concernant la création sont**  
27 **suffisamment larges pour appréhender les actes de contrefaçon.** Là où **il y a quelques problématiques,**  
28 **ou en tout cas floues, c'est effectivement sur les responsabilités puisqu'on ne sait pas exactement de**  
29 **quel ordre seront les dommages.** Et là pour le coup, **pour la responsabilité concernant la contrefaçon,** il  
30 n'y a pas vraiment de discussion dans le sens où **on aura juste besoin d'une requalification, à savoir qui**  
31 **édite des fichiers.** C'est sur les responsabilités qu'il faudra vraiment revoir les qualifications. Les  
32 **qualifications, elles existent et il n'y pas vraiment besoin de changer la loi ou de faire des lois**  
33 **particulières. Celles existantes sont suffisantes aujourd'hui pour appréhender ce nouveau phénomène.**  
34 **En tout cas sur la contrefaçon, il n'y a pas vraiment de problématique. Dès lors qu'on fabrique un**  
35 **objet qui serait protégé par un brevet ou un dessin et modèle nous sommes dans un cas de contrefaçon**  
36 **de dessin et modèle ou de brevet.** De même si vous reproduisiez à l'identique une œuvre, vous êtes  
37 dans un cas de responsabilité, vous portez atteinte au monopole de l'auteur sur l'œuvre. Si vous ne lui  
38 demandez pas d'autorisation ou en tout cas si vous n'avez pas cette autorisation, vous êtes dans ce cas-  
39 là contrefacteur. Et là aussi s'applique le code de la propriété intellectuelle.

40 L : D'accord. Alors j'avais justement prévu de vous présenter quelques situations pour que vous  
41 m'indiquiez lesquelles conduisent à une contrefaçon. Mais du coup vous avez déjà commencé à  
42 répondre... **Si j'imprime pour mon usage personnel un objet qui existe sur le marché, suis-je**  
43 **contrefacteur ?**

44 P1 : Cela va dépendre du droit que vous prenez en considération. Alors, il y a pour tout monopole dans  
45 le cas de la propriété intellectuelle des exceptions, notamment sur celle d'usage ou de copie privée.  
46 Pour la copie privée, nous sommes dans le cas du droit d'auteur. Si vous reproduisez par exemple une  
47 œuvre, vous avez la possibilité de reproduire cette œuvre sous réserve d'avoir acquis au préalable un  
48 original d'une manière licite et que vous le recopiez pour vous-même, pour votre propre usage  
49 personnel. Là pour le coup vous seriez dans le cadre de la copie privée qui est prévue dans l'article  
50 122-5 du code de la propriété intellectuelle et qui permet à un particulier de reproduire pour son usage  
51 personnel, une œuvre. Mais dans le cadre de l'impression 3d, il y a une petite problématique parce que  
52 cette exception est soumise à la 4<sup>ème</sup> condition, qui est la rémunération des auteurs. Aujourd'hui, cette  
53 rémunération des auteurs n'est prévue ni sur le scanner 3d, ni sur l'imprimante 3d, ni sur les  
54 matériaux. Une proposition de loi a été proposée en ce sens il y a à peu près 2 semaines, par des  
55 députés de l'opposition, pour justement assujettir à la taxe pour rémunération et pour copie privée,  
56 l'imprimante 3d et les scanners 3d. Si cette proposition de loi est votée ou si au niveau européen on a  
57 ce type de dispositif qui est mis en place, vous pourriez dans ce cas-là en tant que particulier  
58 reproduire une œuvre pour usage personnel, sans qu'il n'y est aucun souci à cette condition-là. Pour ce  
59 qu'il y ait des dessins, modèles et des brevets, il n'y a pas de conditions. Donc vous êtes complètement  
60 libre de reproduire pour votre usage personnel mais non commercial à titre privé un brevet ou un  
61 dessin et modèle puisque nous ne sommes pas dans le monopole du droit d'auteur.

62 L : **Si j'imprime une pièce particulière, une pièce détachée d'un produit existant ?**

63 P1 : Alors, tout dépend si cette pièce détachée est visible ou fait partie d'un dessin et modèle. Si c'est  
64 le cas, si c'est pour un usage commercial et que vous allez le vendre à votre patient par exemple, dans  
65 le cas d'une prothèse. Je sais pas s'il y a des pièces détachées pour les prothèses...

66 L : Sinon prenons le cas d'une pièce détachée d'un fauteuil roulant par exemple ?

67 P1 : Voilà ! Si justement cette pièce détachée fait partie ou est en elle-même un dessin et modèle,  
68 protégée à ce titre-là, sous réserve de sa validité, vous ne pouvez pas la reproduire et la  
69 commercialiser. Autrement, vous êtes dans ce cas dans le cadre d'une contrefaçon. Par contre, si c'est  
70 pour votre usage personnel, on retombe dans ce cas-là dans les exceptions, vous êtes hors du  
71 monopole du titulaire du droit, vous pouvez le reproduire sans aucun souci, à l'état du droit existant. Si  
72 ce n'est pas protégé ou si cette pièce-là ne fait pas partie de la forme protégée, n'est pas brevetée ou  
73 n'est pas appropriée, vous pouvez la reproduire comme vous voulez. Il n'y a pas de droit qui s'applique  
74 dessus et aucune réglementation vous interdit de la reproduire avec une imprimante 3d.

75 L : **Et s'il s'agit d'un produit en open source sur une plateforme d'échange ?**

76 P1 : L'open source, cela veut dire que l'on vous a assujetti à certaines conditions. C'est un contrat  
77 entre l'auteur de ce fichier et son utilisateur. Il faut donc se reporter aux conditions de mis en œuvre de  
78 cette licence open source. Il faut faire très attention aux conditions qui peuvent être soit à un usage non  
79 commercial ou sous réserve de certaines conditions, qui dans le cadre de l'impression 3d et des  
80 fichiers de conception assisté par ordinateur, pourraient être liées à la manière de l'imprimer en terme  
81 de solidité ou de validité d'une pièce détachée par exemple. Imaginons que l'auteur est préconisé de le  
82 faire d'après une certaine matière et d'une certaine imprimante pour être sûr qu'il y ait une solidité  
83 suffisante. Il faudra, pour pouvoir bénéficier de cette licence open source, répondre aux conditions et  
84 les appliquer pour pouvoir être autorisé à le reproduire.

85 L : En fait chaque situation est particulière.

86 P1 : Exactement, toutes les licences ne se valent pas. Ce n'est pas parce que c'est open source que tout  
87 est gratuit, ouvert et autres. C'est vraiment pas synonyme. Attention à l'open source et aux conditions  
88 selon lesquelles vous pouvez les utiliser ou non. Il faut se reporter aux licences qui sont normalement  
89 mises en ligne ou qui sont dans les conditions générales d'utilisation des plateformes que vous utilisez.  
90 L : Maintenant, **si en tant qu'ergothérapeute**, j'imprime une aide technique pour mon patient dans le  
91 cadre d'une prestation ? Donc je n'attends pas de rémunération directe en échange du produit. C'est la  
92 structure dans laquelle je travaille qui me rémunère, et les aides techniques que je donne à mon patient  
93 sont comprises dans ma prestation. Elles ne sont pas vendues "en plus".  
94 P1 : Est-ce que cette prothèse, c'est vous qui l'avez dessinée avec un fichier 3D ?  
95 L : Non. Euh, imaginons que nous nous trouvons dans le cas où **je veux préconiser à mon patient**  
96 **une aide technique qui existe dans le commerce, et qu'en me procurant le fichier STL**  
97 **correspondant trouvé sur internet, je l'imprime pour mon patient. Si je n'ai pas l'autorisation de**  
98 **l'auteur, je me trouve également dans une situation où je suis contrefacteur ?**  
99 P1 : **Si on considère qu'elle est originale et qu'elle a une forme particulière et que encore "sous**  
100 **réserve"** (les droits d'auteurs sont toujours sous réserve) **qu'elle soit considérée comme protégeable par**  
101 **le droit d'auteur**, et que ce fichier soit susceptible d'être original, donc d'avoir l'empreinte de son  
102 auteur. **Si on est vraiment dans du fonctionnel, le droit d'auteur ne s'applique pas.** Dans ces cas-là,  
103 vous êtes dans un produit que vous reproduisez éventuellement, dans le cadre de la concurrence  
104 déloyale, vous utilisez une forme préexistante qui est mise sur le marché et qui a peut-être fait l'objet  
105 de recherches scientifiques, honnêtement il faudrait creuser la question. Comme ça là **si vous n'avez**  
106 **pas de droit ou de titre qui est reconnu pour une forme bien précise, cela ne pose aucun problème.**  
107 L : D'accord ! Maintenant **concernant les responsabilités. Dans le cas où le patient porte plainte**  
108 **suite à un accident qu'il a eu avec l'objet 3D que l'ergothérapeute lui a imprimé, celui-ci porte**  
109 **bien une part de responsabilité ? Et si oui, de quel type de responsabilité est-il question ?**  
110 P1 : Pour la responsabilité on a deux choses. Soit la responsabilité parce qu'il y a eu un dommage.  
111 Imaginons que la prothèse que vous lui avez donnée s'est déformée et a causé un dommage corporel,  
112 dans ces cas-là on appliquerait une responsabilité civile de base. Sachant que là **vous êtes sur une**  
113 **responsabilité de fabricant** parce que vous êtes le fabricant de la prothèse et celui qui l'imprime. **Là,**  
114 **pour le coup c'est une responsabilité civile renforcée, enfin cela dépend du contrat de prestation de**  
115 **service que vous avez passé avec votre client. Vu qu'il y a des dommages corporels :** est-ce que votre  
116 prothèse était viciée de base ou est-ce qu'elle était viciée par la suite, suite à son utilisation ? Quel  
117 usage en a fait votre patient ? Ce sont **des questions** qui **vont se poser et** qui **vont changer les solutions**  
118 **en fonction du cas.**  
119 L : Mais alors, **sachant qu'un ergothérapeute n'a pas le droit de délivrer une prothèse ou une aide**  
120 **technique sans prescription médicale, est-ce que du coup le médecin engage également sa**  
121 **responsabilité ?**  
122 P1 : En tant que complice, comme on dirait en pénal ?  
123 L : Oui  
124 P1 : **S'il a participé j'ai envie de dire oui. Dans le sens où il préconise quelque-chose. En fait, ça**  
125 **dépend de la prescription qu'il a faite.** S'il vous a dit : "Il faut une prothèse de tel type pour avoir tels  
126 effets" et que vous, vous choisissiez d'utiliser ses préconisations et l'impression 3D sans qu'il ai  
127 préconisé cette chose-là. Je ne suis pas certaine qu'il en ai eu connaissance, dans ces cas-là, de  
128 l'utilisation de l'impression 3D qui a vraisemblablement posé problème pour la fabrication de cette  
129 prothèse. Tout dépend de la prestation qu'a faite le médecin. En général, elles sont quand même  
130 relativement précises.  
131 L : Il peut y avoir globalement deux situations. Dans le premier cas, le médecin écrit une prescription

132 précise et l'ergothérapeute fabrique l'orthèse selon ce qui est écrit sur la prescription. Dans le deuxième  
133 cas, l'ergothérapeute crée l'orthèse d'après une "vague" demande du médecin, qui viendra ensuite  
134 valider l'appareillage après quelques essais si celui-ci convient. Du coup la question de la  
135 responsabilité dépend de la situation ?

136 P1 : Exactement !

137 L : D'accord. Ensuite j'ai une autre question, toujours en lien avec la responsabilité qu'engage  
138 l'ergothérapeute. **S'il préconise une aide technique qui est conforme aux normes CE sur le marché  
139 et qu'il a lui-même imprimé. Doit-il le faire vérifier par un organisme de certification afin de  
140 voir s'il respecte toujours les normes de qualité et de sécurité qu'atteste son marquage CE ?**

141 P1 : S'il a le marquage CE, normalement il remplit les conditions et les standards qui sont préconisés.  
142 En théorie, vous pourrez faire confiance à ce type de marquage standard. Après, **il sera peut-être  
143 nécessaire pour ce type de produit d'avoir un calibrage, ou en tout cas un standard supplémentaire  
144 parce que justement on est dans ce côté médical et l'utilisation de l'imprimante 3D dans le cadre  
145 médical. Il y a des questions qui se posent justement sur la standardisation des utilisations de  
146 l'impression 3D dans le cadre médical. Cela va passer par une labellisation, une certification des  
147 matériels qui vont imprimer en 3D ce type de prothèses ou de ce type de produit un peu particulier.**

148 L : Si j'ai bien compris, il suffirait d'avoir les matériaux de base qui respectent les normes CE pour  
149 imprimer un produit qui du coup serait aux normes. Seulement grâce aux matériels et matériaux de  
150 départ qui seraient aux normes.

151 P1 : Honnêtement, **je pense qu'effectivement c'est un pré-requis nécessaire. Mais cela va dépendre  
152 essentiellement du produit final que l'on veut. Si on veut une prothèse qui soit de telle matière et autre.  
153 C'est tout un cahier des charges qu'il faut peut-être en tant qu'ergothérapeute et puis même avec les  
154 médecins sur lequel il vous faut réfléchir en termes de matériaux et de matériels qui vont les fabriquer.  
155 Parce que pour le coup, imprimer des goodies ou des pièces détachées en plastique bon pour remplacer  
156 votre aspirateur ou je sais pas..., ça n'a pas la même conséquence que faire une prothèse qui doit avoir  
157 certains effets attendus. Si elle ne les a pas parce que l'imprimante a mal imprimé ou que la matière  
158 n'est pas conforme ou peut-être toxique, là on aurait quelques problématiques parce qu'on touche à la  
159 santé du patient.**

160 L : Tout-à-fait. Et toujours **dans le cas d'une aide technique imprimée, faudrait-il que  
161 l'ergothérapeute fasse valider son objet par un organisme de notification afin de savoir s'il peut  
162 délivrer son produit à son patient ?**

163 P1 : **Je ne serais pas forcément "pour" pour chaque produit ou objet parce que là pour le coup ça vous  
164 ralentit et ça va renchérir le coût. Je serai plus sur quelque chose plutôt à la source, en disant "voilà on  
165 a choisi et on a testé différents types de machines, différents types de matériaux et on préconise pour  
166 la réalisation des prothèses, cet appareil avec ce type de matériaux. Si vous ne respectez pas ces  
167 recommandations, alors on ne pourra pas garantir que la prothèse sera valide ou en tout cas ai les  
168 effets escomptés.** Je serais plus dans ce truc là parce que sinon ça va être une usine à gaz pour vous.

169 L : Après, il faut savoir que les aides techniques sont classées selon leur finalité et que très peu sont  
170 considérés comme des dispositifs médicaux. En fait, très peu d'entre-elles doivent respecter les normes  
171 CE. Et pour celles qui ne sont pas considérées comme étant des dispositifs médicaux, elles doivent  
172 seulement être sûres lors d'un usage normal. Donc ça ne concernerait pas beaucoup de cas en réalité.  
173 Et pour finir, je souhaiterais que nous parlions **des solutions qui pourraient être envisagées pour  
174 encadrer l'impression 3D.** J'ai trouvé sur internet plusieurs possibilités. Par exemple, **la mise en jeu  
175 de la responsabilité des utilisateurs finaux ?**

176 P1 : Pour **le problème de savoir à qui on s'adresse. La responsabilité d'utilisateurs finaux, c'est  
177 toujours le même problème** d'ailleurs qu'on a eu dans les années 2000 lorsque le MP3 est sorti. Il y a

178 eu des tentatives des titulaires de droit par exemple d'engager la responsabilité des utilisateurs finaux.  
179 Le souci c'est que c'est très peu populaire. En gros aujourd'hui, la politique des titulaires de droit c'est  
180 de s'adresser directement à ceux qui fournissent les fichiers MP3, mais ce serait pareil pour les fichiers  
181 CAO, et "à couper le robinet" et la possibilité de les publier ou de les mettre à disposition de ces  
182 utilisateurs. Plutôt on serait sur appréhender les plateformes qui diffusent du matériel contrefaisant.

183 L : D'accord, en fait ce serait plutôt **mettre en jeu les responsabilités des plateformes**  
184 **d'intermédiation.**

185 P1 : **Exactement.** Et c'est le jeu aujourd'hui. C'est ce que font des sociétés de gestion de droit comme  
186 l'ADAGP qui est l'Association Des Auteurs Plastique et Graphique, qui a pris à bras le corps la  
187 problématique puisque ce sont eux les premiers touchés. Les titulaires de droit cinématographiques ou  
188 audio-visuel et autres sont déjà bien impactés par le numérique. En revanche, tout ce qui est pour le  
189 graphique ou pour le plastique n'était pas encore ou pas suffisamment impacté par le numérique pour  
190 se poser la question. **Quand est sortie l'impression 3D ou en tout cas quand elle s'est démocratisée,**  
191 **cette société de gestion de droit a fait en sorte non seulement de faire de la pédagogie aux côtés de ses**  
192 **membres, mais encore et surtout de prendre attache avec les plateformes,** comme par exemple  
193 Sculpteo, Thingiverse ou autres, et mettre à disposition des fichiers CAO sur leurs plateformes pour  
194 qu'il y ai un contrôle régulier de ces fichiers pour voir s'ils ne portaient pas atteinte aux droits des  
195 titulaires qui font partis de l'ADAGB. Donc vous voyez c'est une espèce de collaboration entre les  
196 titulaires de droit et les plateformes de fichiers d'impression 3D pour justement éviter qu'il y ai des  
197 atteintes au droit et de supprimer les fichiers qui ne correspondraient pas ou qui ne seraient pas  
198 autorisés.

199 L : D'accord. Autrement, il y avait aussi **la possibilité d'imposer un marquage obligatoire sur les**  
200 **objets imprimés en 3D ?**

201 P1 : Tout à fait. Ce serait quelque-chose qui serait en lien avec les validations soit des conditions qui  
202 sont posées par les auteurs ou par les fabricants pour qu'un objet soit considéré comme original.  
203 Imaginons, un petit label, un petit poinçon ou un marquage qui aurait été mis sur le produit fabriqué en  
204 3D, vous avez une espèce de traçabilité qui vous garantit que l'imprimante 3D qui a été choisie, le  
205 matériel qui a été mis en œuvre et les matériaux qui ont été imprimés en 3D sont garantis par ou le  
206 fabricant ou le titulaire de droit, et vous garantit donc la même qualité ou la même sécurité que si vous  
207 achetiez un produit qui a été fabriqué par d'autres manières que l'impression 3D. Ce serait en lien avec  
208 ce dont nous avons parlé tout à l'heure, soit justement la labellisation. **Ça permettrait tout de suite de**  
209 **savoir si l'objet est original, avec toutes les problématiques qu'on a avec les poinçons** et autres. Quand  
210 il y a un poinçon sur l'or ou sur l'argent, il suffit juste de le mettre et vous n'êtes pas certain non plus  
211 que soit bien de l'or ou de l'argent, c'est pareil pour les produits originaux. C'est toujours la même  
212 problématique du détournement de ces poinçons et de ces marquages comme les marquages CE sur les  
213 produits contrefaits chinois qui sont bien marqués mais qui ne respectent pas les normes CE ou autre  
214 qui seraient imposées. **Il faut pas non plus faire confiance totalement à ce type d'hologrammes. Il faut**  
215 **avoir une assurance et une sécurité sur toute la chaîne de fabrication.**

216 L : Oui. Après il y avait **la solution de DMR à mettre sur les fichiers pour qu'il y ai une seule**  
217 **utilisation du fichier et une seule impression du fichier** du coup.

218 P1 : Pour mettre en lien avec le poinçon, c'est tout ce qui est lié au fichier et qui donne une autorisation  
219 pour justement être imprimé ou copié. **Ce sont ces mesures techniques de protection qui vous**  
220 **permettent de limiter le nombre de copies.** C'était fait physiquement sur certains DVD et CD, le  
221 problème avec ce type de DRM ou ce type de protection c'est qu'on a un problème d'interopérabilité.  
222 **Ils ne sont pas lus sur tous les supports ou autres moyens de lecture.** Donc le DRM n'est pas vraiment  
223 très vendeur et ça n'a pas été très populaire.



224 L : Il y avait également la redevance pour copie privée à l'impression 3D, pour rémunérer le  
225 titulaire de droit.

226 P1 : Oui. C'est ce dont on parlait tout à l'heure, la 4ème condition pour les titulaires de droit d'auteur.  
227 C'est pas encore appliqué pour les titulaires de droit sur les dessins et modèles brevets et autres. L'idée  
228 c'est effectivement d'étendre cette rémunération pour copie privée à l'impression 3D. Alors, le tout  
229 aujourd'hui est de savoir si on le met sur les imprimantes, les scanners mais également sur les  
230 matériaux. Quelle est l'assiette ? Quel est le pourcentage ? C'est encore un autre problème. Sachant  
231 que beaucoup d'utilisateurs qui vont acheter des matériaux ne vont pas forcément utiliser des fichiers  
232 appropriés. Donc est-ce que c'est juste ? C'est la question qui se pose aujourd'hui. Est-ce que la  
233 rémunération pour copie privée vous la payez, je la paye également à chaque fois que j'achète un  
234 support MP3, il y a un pourcentage qui est progressif en fonction de la capacité de votre téléphone ou  
235 de votre clef USB. Donc tout le monde la paye mais tout le monde ne recopie pas forcément des  
236 fichiers appropriés donc c'est toute la question de savoir si cette rémunération de copie privée est  
237 juste ou en tout cas permet de mettre vraiment au pied des auteurs qui sont effectivement copiés. On a  
238 une grosse problématique sur la rémunération pour copie privée sur justement la manière dont elle est  
239 traitée et surtout sur le point de savoir si on doit également l'étendre sur tous les autres droits de  
240 propriété intellectuelle.

241 L : Pour finir, est-ce que vous connaissez d'autres solutions qui pourraient être envisagées ?

242 P1 : Oui, le paiement à l'usage déjà ! Et revoir le schéma économique de la rémunération des titulaires  
243 de droit dans l'environnement numérique. Parce que globalement l'impression 3D va un petit peu  
244 pousser cette réflexion-là qui est déjà en cours depuis quelques années et sur laquelle on n'avait  
245 vraiment pas de réponse. Et c'est finalement la pratique qui trouve les solutions. Vous connaissez  
246 sûrement la manière dont fonctionne la plateforme Youtube ? Et donc c'est ce type de fonctionnement  
247 qui pourrait être appliqué un peu à l'ensemble des plateformes numériques et qui propose des fichiers  
248 d'impression 3D. C'est ce que fait la société Sculpteo par exemple, qui reverse un pourcentage à  
249 chaque fois qu'il y a un fichier CAO qui est téléchargé. C'est facilement traçable, c'est facilement  
250 utilisable et c'est surtout très facile de vérifier la véracité des comptes et le retour aux auteurs. Là pour  
251 le coup on est dans un autre type de copie privée qui est beaucoup plus fluide, mais qui poserait  
252 certaines questions sur justement l'intérêt d'avoir encore aujourd'hui des sociétés de gestion de droit,  
253 puisque aujourd'hui la rémunération pour copie privée est gérée par Copie France qui garde une partie  
254 de ce fonctionnement et garde une partie pour la création et 75% des ..... est redistribué aux auteurs  
255 dans des conditions encore une fois pas très transparente. Il y a une grande volonté de modifier  
256 ce..... par peut-être le paiement à l'usage dans l'environnement numérique en tout cas, et voir si pas  
257 l'étendre à tous les droits. Pour le coup j'y travaille dessus parce que c'est mon sujet de thèse. Je suis  
258 également doctorante, et j'y réfléchis depuis quelques mois et je vous dirai éventuellement le résultat de  
259 mes recherches.

260 L : Volontiers, ça m'intéresserait en effet ! Nous en avons donc fini. Je vous remercie beaucoup pour  
261 votre collaboration.

262 P1 : Si vous avez d'autres questions, vous n'hésitez pas.

263 L : D'accord, merci ! Je vous souhaite une bonne continuation.

# ANNEXE 13

## Entretien Professionnel 2

- 1 Louise Bassieux (L) : Tout d'abord, Pouvez-vous me parler de **votre profession** et de **votre spécialité**  
2 si vous en avez une en particulier ? Et **depuis quand exercez-vous votre profession** ?
- 3 Professionnel 2 (P2) : **Je suis professeur de droit à l'Université, depuis 1980. Je suis spécialisé en droit**  
4 **des contrats, en droit de la responsabilité et en droit du domaine technologique.**
- 5 L : D'accord. Je poursuis, **est-ce que les lois actuelles suffisent à réglementer l'impression 3D** ou  
6 **y'aurait-il besoin de leur apporter des modifications** ? Et savez-vous si justement **il y a des lois qui**  
7 **sont en cours d'élaboration sur le sujet** ?
- 8 P2 : **Non, y en a pas en cours d'élaboration. L'imprimante 3D n'aura jamais d'originalité telle qu'elle**  
9 **mérite une législation spécifique.**
- 10 L : D'accord. Même si nous parlons de l'impression 3D en général ? C'est-à-dire tout ce qu'elle englobe  
11 parce qu'il risque d'y avoir des répercussions au niveau de la production des industriels et donc au  
12 niveau économique, etc. également pour ce qui est de la question de la propriété intellectuelle...
- 13 P2 : **Sûrement pour le droit de la propriété intellectuelle, c'est possible notamment sur le droit des**  
14 **brevets.** Parce que ça permet de fabriquer des objets, et ça aura aussi des répercussions sur le droit de  
15 la santé parce que ça permet de fabriquer des organes.
- 16 L : D'accord. Je voudrais vous proposer plusieurs situations et est-ce que vous pourriez me dire selon-  
17 vous, lesquelles peuvent conduire à des actions contrefactrices. Par exemple, **si j'imprime pour mon**  
18 **usage personnel un objet qui existe sur le marché, est-ce que je commets un acte de contrefaçon**  
19 **?**
- 20 P2 : Ecoute, je ne m'y connais pas beaucoup en droit des brevets mais **je crois que oui.**
- 21 L : Seulement **si le produit est breveté** ?
- 22 P2 : Ah oui bien sûr !
- 23 L : D'accord, s'il n'est pas protégé par un brevet je ne serai pas contrefacteur ?
- 24 P2 : Tu ne le seras pas du tout. **Si l'objet n'est pas protégé par un brevet, il n'est pas protégé du tout.**
- 25 L : **Le droit d'auteur ne peut-il pas également protéger le produit d'une certaine façon** ?
- 26 P2 : Alors le droit d'auteur, je ne vois pas tellement comment il pourrait s'appliquer parce que  
27 l'imprimante 3D couvre des objets en trois dimensions et le droit d'auteur ne couvre pas d'objets en  
28 trois dimensions. Il couvre la peinture, la musique, si aussi il couvre la sculpture. **Tu pourrais être**  
29 **contrefaisant en droit d'auteur pour tout ce qui est art plastique en trois dimensions,** comme par  
30 exemple les arts appliqués. **Il faut savoir qu'en droit d'auteur tu as la possibilité de faire une copie**  
31 **privée.** Donc **ça pourrait peut-être entrer dans "acte individuel" dans l'exception de copie privée.** Mais  
32 **si tu cherches à vendre, là ce ne sera plus une copie privée,** si t'en fais plusieurs exemplaires et que tu  
33 les vends. Tandis que **pour les objets brevetés,** si tu fabriques une chaîne de vélo par exemple qui  
34 serait brevetée et bien à ce moment-là, je crois qu'**il n'y a pas d'exception pour copie privée.** Je sais  
35 qu'il n'y en a pas ! **Je crois qu'en tant que fabricant individuel, simple consommateur, tu serais l'auteur**  
36 **d'une contrefaçon. C'est à vérifier...**
- 37 L : Et après **si je décide d'imprimer une pièce détachée d'un produit existant breveté ? Est-ce que**  
38 **dans ce cas-là je suis contrefacteur** ?
- 39 P2 : **Oui, c'est la même chose pour moi.** Je pars du principe qu'**en tant que simple individu, si tu**

40 **reproduis un objet existant qui est breveté, tu fais une contrefaçon, je crois.** J'en suis pas totalement  
41 sûr, je ne suis pas un spécialiste du droit des brevets. Je connais bien le droit d'auteur mais pas le droit  
42 des brevets. Et pour le droit d'auteur, ça pourrait passer sous l'exception pour copie privée.  
43 L : D'accord. Et est-ce que vous connaissez les plateformes d'échange de fichiers 3D ?  
44 P2 : Euh non.  
45 L : D'accord. A présent, **si en tant qu'ergothérapeute j'imprime pour mon patient une aide**  
46 **technique, sans attendre en retour de rémunération, ce serait juste l'objectif de ma prestation,**  
47 **est-ce que je peux être considéré contrefacteur ?**  
48 P2 : **Si cette aide technique serait protégée par le droit des brevets tu fais l'objet d'une contrefaçon.**  
49 L : Dans une autre situation, **si je décide de scanner une pièce que j'ai achetée, puis de l'imprimer**  
50 **pour mon patient, est-ce que je suis contrefacteur ?**  
51 P2 : C'est la même chose, **si ta pièce est protégée par un brevet tu es contrefacteur** et **si ta pièce n'est**  
52 **pas protégée par un brevet tu peux.**  
53 L : D'accord. Maintenant, nous allons aborder les responsabilités. **Imaginons que je suis**  
54 **ergothérapeute et que mon patient porte plainte suite à un accident avec l'objet que je lui ai**  
55 **imprimé. Si on considère que je possédais l'objet d'origine, que je l'aurais scanné puis imprimé**  
56 **pour en reproduire une copie destinée à mon patient, quels acteurs peuvent être tenus pour**  
57 **responsables ? Et de quel type de responsabilité serait-il question ?**  
58 P2 : **C'est toi qui es responsable.**  
59 L : C'est moi qui suis seule responsable ?  
60 P2 : **Je te vois mal te retourner contre la personne qui a commercialisé l'objet que t'as acheté s'il savait**  
61 **pas que t'allais le reproduire pour quelqu'un d'autre.**  
62 L : D'accord. **Si maintenant le produit imprimé par l'ergothérapeute était prescrit par un**  
63 **médecin ?**  
64 P2 : Ah mais ça c'est comme dans la vie courante. Tu résous la question sans recourir à la 3D. **Le**  
65 **médecin prescrit l'objet qui est dans le commerce, et là tu peux te retourner contre son fabricant.**  
66 L : D'accord Et si c'est moi qui ai scanné et imprimé l'objet avec l'accord du médecin, suis-je le seul  
67 responsable ou le médecin est responsable avec moi, en cas d'accident ?  
68 P2 : Est-ce que le médecin sait s'il tu l'as scanné ? Parce que **s'il y a un défaut dans le scannage et qu'il**  
69 **ne savait pas que tu l'avais scanné c'est toi qui est responsable.**  
70 L : Et, toujours **en tant qu'ergothérapeute, si j'imprime pour mon patient une aide technique qui**  
71 **sur le marché est soumise aux normes CE, est-ce que je dois faire vérifier par un organisme**  
72 **notifié si l'objet imprimé respecte toujours les mêmes normes de qualité ?**  
73 P2 : Certainement. Parce que **les normes de qualité peuvent tenir aux matériaux utilisés et toi tu**  
74 **utilises un matériau à toi donc il faut qu'ils vérifient si leur label s'applique bien à ton cas. Donc il faut**  
75 **un label CE supplémentaire.**  
76 L : D'accord. Et donc pour finir, **vis à vis des solutions qu'on pourrait envisager pour encadrer**  
77 **l'impression 3D**, avec mes recherches j'en ai relevé quelque unes : par exemple **la mise en jeu de la**  
78 **responsabilité des utilisateurs finaux. Est-ce que ça pourrait permettre d'encadrer l'impression**  
79 **3D ?**  
80 P2 : **Oui**, sauf qu'ils pourraient se retourner contre le fabricant de l'imprimante 3D s'il y a un problème.  
81 Sinon **c'est une classique question de responsabilité de l'utilisateur pour mauvaise utilisation.**  
82 **L'utilisateur peut se retourner contre le fabricant de l'imprimante s'il y a un défaut dû à une mauvaise**  
83 **conception de l'imprimante 3D ou une mauvaise information de l'utilisateur qui a mal compris**  
84 **comment marchait l'imprimante.**  
85 L : D'accord. Concernant, **les plateformes d'échange de fichiers 3D...**



86 P2 : Je ne savais pas que ça existait.

87 L : En gros, les personnes téléchargent sur ces plateformes d'échange des fichiers 3D, puis à partir de  
88 ces fichiers ils impriment directement chez eux l'objet qui correspond au fichier. Mais le problème  
89 c'est que ces objets ne sont pas forcément en libre accès et on a peur qu'il y ai un abus de  
90 consommation et que l'auteur de l'objet n'est plus de pouvoir là-dessus en fait.

91 P2 : Ben oui, ah ça ne m'étonnerait pas.

92 L : Et **si on responsabilise ces plateformes pour qu'elles contrôlent les téléchargements, ça**  
93 **pourrait être une autre manière de pouvoir limiter les abus ?**

94 P2 : Moi je pense que oui. Sauf que ces plateformes, pour être considérées comme de simples  
95 hébergeurs de personnes qui déposent leur fichier, sont considérés comme irresponsables de ce fait là.

96 L: Irresponsables dans quel sens ?

97 P2 : Dans le sens où ils seraient une simple "boîte aux lettres" ou "un parking".

98 L : Actuellement c'est ce qui se passe et du coup c'est pour ça qu'on se pose la question : "est-ce qu'on  
99 pourrait pas les responsabiliser pour qu'ils contrôlent en fait les échanges, les partages qui se font.

100 P2 : Ils n'ont sûrement pas beaucoup de moyens de le faire et puis ils ne sont pas responsables en vertu  
101 de la loi.

102 L : Oui actuellement ils ne sont pas responsables. Mais pour le coup, est-ce que ce ne serait pas une  
103 possibilité de les rendre responsables pour justement contrôler des téléchargements ?

104 P2 : **Si tu les rends responsables ils vont mettre la clef sous la porte parce que ce n'est pas leur boulot**  
105 **de contrôler le 3D.** Leur boulot c'est de "contrôler le parking". Alors **à mon sens ce n'est pas la bonne**  
106 **solution. Les responsabiliser c'est rendre leur boulot impossible.**

107 L : Ce ne serait donc pas une bonne solution ?

108 P2 : Non.

109 L : D'accord. Ensuite **concernant les DRM**, vous connaissez les DRM qu'on peut mettre sur les  
110 fichiers numériques ?

111 P2 : **Ce sont des "trucs de blocage" ?**

112 L : Oui c'est ça, c'est ce qui garantirait une utilisation unique du fichier. Par exemple, la personne qui  
113 télécharge le fichier 3D et qui l'imprime, à la fin de l'impression le fichier s'autodétruit.

114 P2 : **Ils sont chrono dégradables. Oui**

115 L : Puis il avait aussi **la possibilité d'imposer un marquage obligatoire sur les objets. Ce qui**  
116 **permettrait de les différencier des originaux** en fait.

117 P2 : **Oui c'est une solution.** Mais, elle permettrait de faire quoi ?

118 L : Elle permettrait de différencier l'objet original.

119 P2 : Mais de toute façon comme c'est interdit d'en faire... Et oui s'il n'est pas protégé, **ça permet en**  
120 **effet de le différencier... pourquoi pas.**

121 L : D'accord. Et enfin, la dernière piste serait **une redevance pour copie privée à l'impression 3D ?**

122 P2 : Ce serait envisageable. Mais elle serait perçue parce qu'il est comment ? Par le fournisseur de  
123 l'imprimante 3D qui la percevrait pour la reverser au concepteur des ...

124 L : Du fichier original...

125 P2 : Ben **oui pourquoi pas.** **On y viendra peut-être d'ailleurs parce que ça existe en matière de droit**  
126 **d'auteur pour les copies privées.**

127 L : Oui l'exception pour la copie privée, ce dont on parlait tout à l'heure.

128 P2 : Exactement.

129 L : Et pensez-vous à **d'autres solutions qui pourraient permettre de contrôler l'impression 3D ?**

130 P2 : **Non.**

131 L : D'accord. Très bien, nous avons terminé. Je vous remercie de votre participation et je vous souhaite

132 une bonne continuation.

133 P2 : Je t'en prie ! Et moi je te souhaite une bonne réussite pour ton mémoire !

# ANNEXE 14

## Entretien Professionnel 3

1 Louise Bassieux (L) : Monsieur L., que j'ai rencontré à l'Openlab du Centre de Recherches  
2 Interdisciplinaires de l'Université Paris Descartes lors de l'événement de la Nuit du Numérique m'a  
3 parlé de vous. Il m'a expliqué que vous avez eu recours à une imprimante 3D dans le cadre d'un  
4 projet particulier. Si j'ai bien compris, il s'agirait de créer un plâtre en maillage, est-ce bien cela  
5 ?

6 Professionnel 3 (P3) : Oui. Connais-tu le designer qui a créé un plâtre qui s'appelle le plâtre Cortex,  
7 qui est imprimé en imprimante 3D. Si tu veux, regarde sur internet en même temps pour voir un peu la  
8 tête que ça a. L'idée de ce mec c'était de dire "je vais scanner les bras de ce patient qui sont fracturés et  
9 en parallèle je vais avoir un logiciel sur lequel je vais démarrer un algorithme qui va réussir à créer un  
10 plâtre alvéolé, donc avec des trous, et qui aura la forme du bras du patient.

11 L : Et est-ce qu'il existe actuellement ce logiciel ?

12 P3 : Oui il existe. Il n'est pas commercialisé et n'est pas vendu pour la raison qui a motivé mon projet.  
13 En fait, à chaque fois que tu veux imprimer un plâtre en 3D il faut que tu aies une imprimante 3D  
14 monstrueuse parce que les imprimantes 3D que tu as pu voir à l'Openlab par exemple...

15 L : Oui, parce qu'avec ce genre d'imprimante tu ne peux pas imprimer des objets trop volumineux...

16 P3 : Oui tu ne peux pas imprimer des objets qui font plus de 30cm de haut. Même ! 30cm de haut ça  
17 me paraît énorme. Tu ne dois pas pouvoir imprimer des objets qui font plus de 20cm de haut. Donc si  
18 tu dois faire un plâtre qui doit faire plus de 80cm en tout, de hauteur. Puis ça prend un temps  
19 monstrueux. Il faut former les professionnels de santé à la manipulation de... pas de l'imprimante 3D  
20 parce que ça c'est facile, tu appuies sur "imprimer"...

21 L : Sur le logiciel de modélisation ?

22 P3 : Oui c'est ça. Il faut former les médecins à ce genre de chose qu'ils auront jamais le courage  
23 d'apprendre. Enfin moi je suis étudiant en médecine et je sais que si on passe... en fait, le plâtre ça fait  
24 100ans qu'il existe dans sa forme actuelle, le plâtre orthopédique basique que tu connais, c'est quelque  
25 chose qui existe depuis vraiment super longtemps. Pour que tu remplaces une technologie qui existe et  
26 qui fonctionne par un nouveau truc, il faut vraiment que ce soit vraiment mieux, faut que ça coûte  
27 moins cher et il faut que ce soit vraiment facile pour le praticien qui utilise la technologie ancienne de  
28 passer sans efforts intellectuelles à la nouvelle technologie. Ce sont les trois conditions.

29 L : Oui tout à fait.

30 P3 : Et ce plâtre cortex, je sais pas si tu regardes en même temps, mais c'est très joli, c'est très beau,  
31 esthétiquement c'est assez sympa. Je pense que le principe est très bien mais c'est pas applicable ! Ça  
32 prend trop de temps, c'est trop difficile ! Enfin personne ne le mettra jamais en œuvre. Donc bon, c'est  
33 designer et donc ça a déjà été imprimé. Je pense qu'il y a deux trois personnes qui jouent avec mais je  
34 pense pas que ça peut être produit à grand échelle. Voilà. Et donc mon idée c'était de trouver une  
35 solution qui fasse la fusion entre le nouveau design proposé par ce designer et ce qui existe déjà.

36 L : Et là actuellement, tu as finis ton projet ?

37 P3 : Non je ne l'ai pas fini parce que je suis au japon là en fait. J'ai dû partir. Parce qu'en fait, le CRI  
38 que tu as visité, je suis en master2 là-bas et donc en gros j'ai pu faire ce projet pendant 3 mois. Ensuite  
39 j'ai du partir au Japon pour un autre projet, mais quand je reviens en France, je vais le reprendre et ça  
40 va bien avancer.

41 L : D'accord. Et **est-ce que votre projet au Japon est un lié à l'impression 3D ou à ce projet ?**

42 P3 : Alors une partie oui. Une partie c'est pour trouver des investisseurs potentiels et une autre partie

43 c'est plus..., ça utilise l'impression 3D d'ailleurs. C'est **dans un cadre différent, je fais de la médecine**

44 **régénérative**. Donc la médecine régénérative, **globalement ça consiste à reconstituer des organes in**

45 **vitro**. Donc vraiment faire des volumes.

46 L : Et est-ce que c'est la même chose que les imprimantes 3D qui essaient d'imprimer des tissus et des

47 organes ?

48 P3 : C'est exactement ça que je regarde, c'est un autre travail. Oui ça me plaît beaucoup ces nouvelles

49 technologies.

50 L : Oui !

51 P3 : Et dans ce projet, j'utilise pour le coup des imprimantes 3D bien plus imposantes que celles que

52 t'as vu à l'Openlab. Pour te donner une idée ça fait à peu près 2m de large sur 2m de profondeur et

53 1,50m de haut. C'est un truc qui est vraiment imposant. Ça fait la taille en longueur et en largeur d'un

54 très grand lit double ! Et donc moi, j'utilise ces imprimantes pour construire une autre imprimante.

55 L : Tu souhaites concevoir ta propre imprimante ?

56 P3 : Oui on travaille là-dessus. **On travaille sur la construction des pièces par prototypage rapide avec**

57 **l'imprimante 3D** qui fait... En fait, disons que l'imprimante qui fait du solide, on l'utilise **pour...**

58 **L : Pour créer les pièces de ta propre imprimante ?**

59 **P3 : Voilà c'est ça !**

60 L : C'est comme ce que a fait monsieur L., il a recréé une imprimante...

61 P3 : Oui le truc avec les trois bras ?

62 L : Oui voilà celle-là. Et du coup avec il pouvait imprimer des volumes plus volumineux !

63 P3 : Dans l'histoire des imprimantes 3D, il y a aussi un autre truc qui s'appelle la "RepRap".

64 Historiquement la RepRap c'est la première imprimante 3D open source... Donc "open source", t'es

65 familière avec ce mot ?

66 L : Ce sont les licences libres ?

67 P3 : Voilà c'est ça. C'est un truc qui est relativement nouveau pour moi

68 L : En gros, il faut se référer aux conditions de cette licence "open source" spécifique à un objet pour

69 savoir comment on peut l'utiliser...

70 P3 : Et tu as plein de licences différentes. Donc il faut que tu regardes Wikipédia c'est très bien fait,

71 Creative Commons. C'est des licences "Creative Commons", tu en as de plein de type : sur les

72 conditions d'utilisation, sur les conditions de commercialisation, sur les conditions de modification et

73 je crois que tu as 4 items en tout. Et chaque inventeur peut décider de dire : "je veux que mon produit

74 ait cette spécification dans cette catégorie, etc. Que ce soit plus ou moins libre.

75 L : Oui, puis il y a la **question de la propriété intellectuelle, le droit d'auteur et les problématiques**

76 **de contrefaçon**. Est-ce que tu as le droit de prendre un fichier sur internet et de l'imprimer pour ton

77 patient ? Parce que c'était un peu cette idée que j'avais pour les aides techniques. Pour les aides

78 techniques que tu trouves sur internet et que tu imprimes pour ton patient, est-ce que tu as le droit ou

79 te faut-il l'accord de l'auteur ?...

80 P3 : Alors c'est une très bonne question. T'as un truc qui s'appelle le "M.M.S.E" et qui veut dire Mini

81 Mental State Examination, c'est quelque-chose qui est utilisé dans les maladies neuro-dégénératives. Je

82 suis pas à 100% sûr de ce que je te dis mais je pense que c'est un questionnaire qui est protégé par les

83 droits d'auteur, ce qui veut dire que tu n'as pas le droit de l'utiliser sans le payer ou sans demander une

84 licence d'exploitation ect. ect. Si c'est pas le cas avec le MMSE, c'est le cas avec d'autres

85 questionnaires en psychiatrie. Enfin y a des questionnaires qui sont protégés par le droit d'auteur et,

86 enfin il faut être tout à fait honnête, ces fichiers sont disponibles de manière extrêmement simple sur

87 internet, c'est pas du tout du piratage ou quoi que soit. Enfin je veux dire, pour le MMSE tu tapes  
88 "MMSE" sur internet et tu tombes sur le truc. Donc tu l'imprimes et tu poses les questions à tes  
89 patients. Alors peut-être qu'il y a des structures qui payent à chaque fois qu'ils font un test comme ça  
90 mais ça m'étonnerait.

91 L : D'accord, et du coup tu penses que c'est la même chose que quand tu télécharges un fichier comme  
92 une aide technique pour ton patient ?

93 P3 : Qu'est-ce que t'appelle une aide technique ?

94 L : Une aide technique ça peut être dispositif technique comme un objet qui te permettrait d'ouvrir un  
95 bocal ou un équipement que tu rajouterais sur une canne pour améliorer la prise d'une personne ayant  
96 des déficiences au niveau de la main par exemple... Ça concerne aussi les appareillages externes  
97 comme les orthèses par exemple, des choses comme ça...

98 P3 : D'accord, alors pour ça j'ai une réponse. Dans le cadre de mon projet de plâtre 3D, je me suis pas  
99 mal intéressé à toutes les problématiques de droit d'auteur, de propriété intellectuelle. T'as un truc qui  
100 ne peut pas être breveté et qui peut pas être protégé, enfin pour lequel tu ne peux pas déposer de  
101 licence exclusive. Ce sont les processus thérapeutiques, c'est-à-dire un geste thérapeutique, une  
102 manière d'opérer, une manière de placer ses ciseaux pour couper une artère... ça ressemble pas mal à  
103 ce que tu me décris... comment tu appelles ça ? Une notice technique ?

104 L : Aide technique. En fait, il ne s'agit pas d'une procédure ou d'une manière de faire mais d'un objet  
105 réel, matériel. Comme un objet que l'on peut trouver sur des plateformes d'échange. Un objet qui aide  
106 une personne qui se trouve dans une situation de handicap. En fait, pour moi l'objectif serait de  
107 télécharger un objet type qui permettrait d'aider les personnes ayant telle incapacité dans telle  
108 situation. Et ensuite de le modifier en le remodelisant avec un logiciel CAO pour l'adapter à la  
109 morphologie de la personne. Mais est-ce qu'à la base tu as le droit de télécharger ce fichier et de te  
110 l'approprier pour ton patient ? C'est la question à laquelle j'essaie de répondre...

111 P3 : Je pense que tu peux mettre toutes les barrières que tu veux pour empêcher les gens de le  
112 télécharger sans problème, je pense que ça dépend de ta motivation. Mais c'est un projet que tu veux  
113 faire ?

114 L : Ce sont surtout des questions que je me pose dans le cadre de mon mémoire en ergothérapie. J'ai  
115 orienté ma recherche sur les répercussions de l'utilisation de l'imprimante 3D en ergothérapie. En  
116 terme de potentiel, donc pour créer des appareillages de type orthèse ou des aides techniques. Et ce  
117 que ça impliquerait en terme d'exercice juridique, c'est-à-dire quelles seraient les conditions qui  
118 permettraient à l'ergothérapeute de ne pas sortir de ses droits d'exercice juridique ?

119 P3 : D'accord. Et est-ce qu'une aide technique est un dispositif médical ?

120 L : Non pas toujours. Certaines aides techniques sont qualifiées sont des dispositifs médicaux. Ce sont  
121 celles qui appartiennent aux classes I et IIa des dispositifs médicaux. Mais il y en a très peu, la plupart  
122 ne font pas parti des dispositifs médicaux.

123 P3 : Ben, dès que tu as un objet un peu innovant, il est brevetable.

124 L : Oui. Mais voilà, après si quelqu'un a mis sur une plateforme un objet qui m'intéresse et que je  
125 le télécharge, je dois sûrement demander l'autorisation de son auteur ?

126 P3 : Ah ben non, s'il l'a mis sur une plateforme en libre accès tu n'as pas besoin de son autorisation.

127 L : D'accord, donc je le prends, je me l'approprie en y apportant des modifications et puis je n'ai de  
128 compte à rendre à personne ?

129 P3 : Du moment que tu ne le commercialises pas, oui. Et encore ça dépend de la licence qu'il y a  
130 dessus. Si c'est écrit "servez-vous" et ben tu le prends et tu en fais ce que tu veux.

131 L : D'accord. Je poursuis avec des questions qui portent d'avantage sur ton projet. Alors tu m'as dit que  
132 tu vas avoir besoin d'un moulage ou d'un scan, enfin là en l'occurrence un scan, avant de créer ton

133 plâtre.

134 P3 : Alors justement, c'est le principe de ce designer qui a créé le plâtre Cortex. Moi je veux  
135 m'affranchir complètement de ça.

136 L : Et alors comment tu procéderais ?

137 P3 : L'idée serait de créer un "one size fit all", enfin une taille pour toutes les morphologies. En gros ça  
138 repose sur une structure qui est en maille ou en filet et qui est cylindrique. Un truc que tu enfiles et qui  
139 s'adapte complètement à ta morphologie via la plasticité et l'élasticité des mailles de la structure.

140 L : Et comment ta structure se solidifierait ?

141 P3 : Elle se solidifie parce qu'on utilise des matériaux auto-durcissant, qui sont à peu près des  
142 équivalents de ce qui existe actuellement dans les banques de résines qu'on utilise pour les plâtres. En  
143 gros ce sont des résines à base de polyuréthane. Et il existe plein de manières de les durcir : tu peux les  
144 exposer à des UV ou les tremper dans l'eau, ça active un catalyseur et ça fait durcir la structure. En  
145 gros, une résine typiquement c'est un monomère auquel tu ajoutes un catalyseur et si tu actives ce  
146 catalyseur ça crée une réaction de polymérisation. Et une fois que le polymère est dur tu as une  
147 structure qui est cohérente.

148 L : Et donc toi en gros tu imprimerais cette structure cylindrique, élastique et en maille, tu la mettrais  
149 au membre de ton patient, elle prendrait la forme, puis tu la durcirais.

150 P3 : C'est exactement ça.

151 L : D'accord, mais alors comment tu retirerais la structure une fois qu'elle aura pris la forme de  
152 ton patient ?

153 P3 : Comment je la retire une fois que ce patient est guéri ?

154 L : Non, lorsque tu lui mets pour qu'elle se moule et prenne la forme, après comment tu fais pour la  
155 retirer sans qu'elle se déforme ?

156 P3 : Tu ne le retires pas une fois que le plâtre est sur le patient.

157 L : D'accord. Une fois qu'il a durci tu lui laisses jusqu'à la fin du traitement ?

158 P3 : Oui, c'est ça tu ne lui retire pas. En général, quand tu as un plâtre tu fais le maximum le laisser en  
159 place, tu ne le retires pas tous les jours. Enfin, disons que tu peux faire des contrôles. Disons que c'est  
160 un truc qui est censé être suffisamment simple, pour que si tu veux l'enlever, si tu veux le changer 2 ou  
161 3 fois alors que d'habitude on change un plâtre peut-être une fois et encore... et ben que ce soit très  
162 simple. Que tu n'ais qu'à couper les mailles de la structure et que tu en mets un très rapidement. Mais  
163 tout ça sous contrôle médical.

164 L : D'accord. Parce que du coup je voulais faire le parallèle avec les orthèses, car justement les  
165 orthèses souvent on les met que dans certaines circonstances, puis on les retire ensuite. Donc bon là...

166 P3 : Oui une orthèse... ça c'est plus dans le cadre "attelle pour fracture ou luxation du poignet" quelque  
167 chose dans le genre c'est ça ?

168 L : Oui c'est ça. Après si l'attelle est faite de telle sorte qu'on puisse l'enlever et la mettre quand on veut  
169 il n'y aurait pas de soucis. Parce que les orthèses que nous créons sont faites dans un matériau flexible,  
170 ce qui les rend souples et qui permet donc aux patients de les retirer et de les mettre facilement. Des  
171 fois ce sont des attelles nocturnes à mettre que la nuit, des fois c'est seulement pendant des activités  
172 bien spécifiques, et donc le patient peut l'enlever ou la mettre quand il le souhaite. Mais du coup dans  
173 ce que tu me décris ce ne serait pas possible en fait...

174 P3 : Ben, si en fait ce serait possible. Disons que quand tu fais une attelle, tu as plein de manières de  
175 faire. Toi, tu dois être plus calé que moi sur le sujet...

176 L : On pourrait par exemple utiliser ta technique comme si on faisait un plâtre, mais après il faudrait  
177 faire une ouverture d'1 ou 2 cm sur toute la longueur, ce qui permettrait au patient de le mettre et de le  
178 retirer à sa guise...



179 P3 : Voilà c'est ça !

180 L : Mais avec des matériaux du même type que ceux qu'on utilise, qui gardent une certaine souplesse...

181 Les matériaux dont tu me parles, est-ce qu'une fois durcis ils sont super rigides ?

182 P3 : Non. Déjà tu as une plasticité qui est dû à la structure du plâtre, une structure en maille qui assure

183 une élasticité propre à la structure, et ensuite tout dépend de la quantité de matériau que tu mets.

184 Disons qu'il n'y a aucun problème pour que tu ais des plâtres plus ou moins souples.

185 L : D'accord. Après ça peut dépendre aussi au type de matériaux que tu utilises ?

186 P3 : Oui, après c'est de la chimie. Enfin ça dépend vraiment de la quantité de résine que tu mets, du

187 rapport "quantité de résine sur surface de maillage".

188 L : Et donc tu penses que ta technique pourrait être utilisée dans la création d'orthèse ? Dans

189 l'idée du moins...

190 P3 : Oui oui ce serait tout-à-fait possible.

191 L : D'accord. Et après je voulais te demander si dans ton projet tu as eu besoin de l'aide d'autres

192 professionnels ?

193 P3 : Oui ! J'ai fait appel à plein de personnes. J'ai fait appel à des designers qui m'ont formé sur les

194 logiciels 3D, j'ai fait appel à des chirurgiens orthopédistes avec qui j'ai pu évoquer tous les problèmes

195 actuels du plâtre et comment on pouvait faire pour l'améliorer, des chimistes pour des problèmes de

196 matériaux, des physiciens pour des problèmes de rigidité, des physiciens-mécaniciens surtout qui sont

197 calés en résistance de produits. J'ai vu plein de gens de propriété intellectuelle parce qu'il faut que le

198 truc soit bien protégé. J'ai vu des SATT, des "Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies"

199 ce qui permet de faire un partenariat public, privé pour lancer des produits. Quand tu as une invention,

200 quand tu créés quelque chose et que c'est au sein d'une structure publique ou pas d'ailleurs, tu peux

201 faire appel à ce genre d'entreprise, ces Sociétés de transfert de technologies, qui te mettent en lien avec

202 des industriels et qui peuvent accélérer clairement la mise en place du produit sur le marché. Et j'ai

203 parlé aussi avec des sociétés de financement. Enfin vraiment j'ai exploré tout l'écosystème qu'il y avait

204 autour du dispositif médical.

205 L : D'accord !

206 P3 : Y a une certification aussi, parce qu'il y a toute une problématique de certification aussi lorsque tu

207 lances un dispositif médical, il faut le faire certifier et c'est de plus en plus difficile, c'est de plus en

208 plus réglementé. Donc moi, mon dispositif médical c'est un IIa je crois, un IIa ou un IIb je sais plus.

209 Enfin c'est pas si facile que ça, avant ça pouvait se faire en quelques mois, maintenant les délais sont

210 vraiment allongés, surtout depuis les scandales des prothèses mammaires PIP et les autres...

211 L : D'accord. Et justement concernant les difficultés, est-ce que tu en as rencontré d'autres au

212 cours de ton projet ? Comme par exemple l'apprentissage de nouvelles technologies...

213 P3 : Oui bien sûr. Les nouvelles technologies, ben disons que c'est extrêmement enrichissant. En fait

214 tous les acteurs que je viens de te citer, que j'ai rencontré, ce sont tous des acteurs qui sont absolument

215 indispensables quand tu veux lancer ce genre de produit. Ils ont tous un domaine de compétence que tu

216 n'as pas besoin de maîtriser parce que l'efficacité c'est de savoir partager les tâches. Mais il faut que tu

217 apprennes à parler leur jargon, il faut que tu comprennes de quoi ils parlent. Disons que chacun a son

218 expertise, et pour que tu puisses interagir de manière efficace avec eux, il faut que tu aies une certaine

219 compétence même si elle est limitée dans leur domaine en fait.

220 L : Oui, il faut se renseigner un minimum en amont pour pouvoir être compris et comprendre ce qu'ils

221 te disent.

222 P3 : Voilà c'est ça, avant, avec eux, après... Disons que si tu rencontres quelqu'un en propriété

223 intellectuelle pour la première fois et qu'il voit que t'y connais rien... ou une société de financement !

224 C'est plus vrai avec une société de financement, la première fois tu dois pitcher ton projet, tu dois dire

225 "j'ai besoin de sous parce que ça, ça, ça...", la première fois c'est jamais très glorieux. Ben disons que  
226 c'est quelque chose qui s'apprend, la deuxième fois t'es meilleur mais ça ne marche toujours pas, la  
227 troisième fois tu commences à avoir des sous... Disons qu'il faut devenir bon un peu partout.  
228 L : Et en même temps savoir gérer tout le monde...

229 P3 : Oui et surtout **il ne faut pas être seul** ! Enfin je veux dire, parmi toutes les personnes que je te cite,  
230 c'est des gens qui interviennent mais je veux dire **il faut qu'il y ait une équipe de base à deux ou trois**.  
231 Donc moi **au début j'étais tout seul, c'était dur**. Mais ensuite j'ai des amis qui sont justement en droit,  
232 enfin un ami qui est en droit et un ami est qui est en école de management qui seraient typiquement le  
233 responsable de propriété intellectuelle et le "silo" de la boîte, et moi ce que t'appelle un CTE, enfin  
234 celui qui créer le produit.

235 L : En gros vous travaillez tous en collaboration mais c'est toi qui a l'idée principale ?

236 P3 : Voilà c'est ça. Disons qu'**il faut savoir partager son produit**, ce qui est très dur. Par exemple, ce  
237 produit c'est moi qui l'ai imaginé, **c'est difficile de se dire que tu vas créer une boîte où tu partages**  
238 **100% des parts**, donc où tu te retrouves avec 33%, 33%, 33% **alors que c'est toi qui a eu 100% de**  
239 **l'idée initiale**. Mais disons c'est quelque chose qui est nécessaire parce que...

240 L : Parce que tu ne peux pas y aller tout seul...

241 P3 : Tu ne peux pas y aller tout seul, et si le produit marche... disons que le but n'est pas de "s'en  
242 mettre plein les poches" loin de là, **le but c'est de faire un produit qui soit bien pour le patient, bien**  
243 **pour les praticiens, bien pour la Sécu, enfin un produit qui soit intéressant**. Et ce produit on peut le  
244 lancer que si on est plusieurs dessus. Et même si tu penses qu'au point de vue financier, si tu as 100%  
245 d'une boîte qui vaut 0, tu as 0. Si tu as 33% d'une boîte qui vaut 10 millions d'euros ben c'est pas mal  
246 tu vois.

247 L : Oui, tout-à-fait.

248 P3 : Il faut vraiment savoir partager, s'associer et accepter le travail d'équipe ! C'est très très important.

249 L : D'accord. Et donc **là dans ton projet tu en es où exactement** ? Tu as créé des plâtres, tu as fait  
250 des prototypes pour l'instant ?

251 P3 : Oui **j'ai fait des prototypes**.

252 L : Et **est-ce que tu as pu les tester**, sur des patients peut-être pas, mais sur toi ou... ?

253 P3 : Sur des patients non parce que tu as besoin d'autorisations donc c'est pas faisable. Par contre tu  
254 peux le tester sur un bras sain.

255 L : Et **tu as pu tester différents matériaux pour voir lequel était le plus approprié** ?

256 P3 : **Oui, on a fait des tests**. Disons que tu prends un bras style mannequin de vitrine et tu lui mets le  
257 plâtre dessus. Ça te permet de faire **des tests de résistance** déjà dessus. Et ensuite oui sur soi, il y a pas  
258 de problème, tu le fais et tu regardes à quel point c'est solide. **Pour l'instant c'est pas assez solide parce**  
259 **qu'on maîtrise pas encore assez bien les quantités de résine, maillage etc. mais disons que ça peut**  
260 **marcher**. Enfin **il n'y a pas de raison que ça ne marche pas**. Il faut juste un peu de temps.

261 L : Oui, il faut continuer les essais...

262 P3 : Voilà c'est ça.

263 L : Ensuite. Le logiciel dont tu me parlais, **à la base on a besoin d'un scan** ?

264 P3 : Ouai, exactement !

265 L : Donc ils scannent et après ils impriment directement. Et pareil, c'est le même principe ? Le  
266 matériau imprimé est très malléable au début et après il durcit, c'est bien ça ?

267 P3 : Non, justement ce n'est pas le même principe. Eux, ils impriment leur structure et elle est déjà  
268 dure. Et ensuite ils la coupent en deux, ils mettent les deux bouts autour de ton bras, ils les re-  
269 scotchent un peu comme une attelle justement. Ils ont quelque chose de très dur donc ils ne peuvent  
270 pas l'enfiler sur le patient, ils sont obligés d'altérer la structure, ils sont obligés de le scotcher ensuite,



271 enfin bon c'est pas du tout optimal.  
272 L : Pour eux, j'imagine que l'idée du maillage c'était pour la question d'hygiène ? Pour pas qu'il y ait de  
273 macérations...  
274 P3 : C'est complètement ça, c'est une question d'hygiène. Ça permet de te laver avec, ça permet aussi  
275 au médecin de voir...  
276 L : De vérifier l'aspect cutané par exemple ?  
277 P3 : Oui, par exemple. Il y a aussi plein d'autres aspects, si tu as des alvéoles, si tu as un maillage, si tu  
278 as une structure aérée ça permet de beaucoup moins perdre en sensibilité cutanée. Disons que quand  
279 on t'enlève le plâtre, tu ne sens plus grand chose. Ça créé plein de déficits sensitifs de mettre des  
280 plâtres en fait. Si tu as une structure alvéolaire et qui respire, tu passes outre de tous ces problèmes.  
281 Rien que le fait de se toucher par exemple, ou d'être simplement en contact avec l'air, ta peau garde ses  
282 capacités sensibles en fait, elle continue à stimuler ses récepteurs sensitifs.  
283 L : Au final il y a plein d'intérêts de faire un plâtre en maillage : hygiène, sensibilité, sensibilité et puis  
284 la structure élastique qui facilite la mise en place...  
285 P3 : Oui, disons que le problème c'est que les gens ne sont pas toujours très bien formés pour mettre  
286 les plâtres. L'aspect "bandes que tu enrroules", c'est pas forcément super intuitif. Moi qui serait externe  
287 des hôpitaux l'année prochaine, je sais que j'ai déjà fait des plâtres et pour jamais m'entraîner sur de  
288 vrais patients et heureusement d'ailleurs que je ne l'ai jamais fait sur de vrais patients parce qu'on est  
289 pas assez bons. Le projet de faire ce plâtre alvéolé durcissant et qui aille à tout le monde, c'est que  
290 n'importe quel externe, étudiant en médecine qui a besoin d'intervenir rapidement sur une fracture peut  
291 le faire de manière facile et sans prendre de risque pour le patient.  
292 L : D'accord. Super ! Merci beaucoup !  
293 P3 : J'ai répondu à tes questions ?  
294 L : Oui c'est tout bon. Merci beaucoup en tout cas !  
295 P3 : Pas de problème ! Si t'as d'autres questions n'hésite pas !

# ANNEXE 15

## Questionnaire Ergothérapeute 1

- 1 1 - Quelle est votre profession? Avez-vous une spécialisation ? Depuis quand exercez-vous cette  
2 profession ?  
3 E1 : **Ergothérapeute depuis 1979** ! Dont **30 ans au sein de la société PROTEOR**.
- 4 2 - Auprès de quelle population travaillez-vous ?  
5 E1 : **Tout type de population mais plus particulièrement les personnes non parlantes et les personnes**  
6 **atteintes de tétraplégie traumatique ou pathologique**.
- 7 3 - Travaillez-vous dans la conception et/ou dans la préconisation des aides techniques ? De quel type  
8 d'aides techniques s'agit-il ?  
9 - d'appareillage (de type prothèse externe, orthèse) ?  
10 - de systèmes techniques (outils, équipements, technologies et logiciels) ?  
11 E1 : Dans la **conception** de **systèmes techniques**.
- 12 ■ Si vous travaillez dans la conception :  
13 - 3a. Concevez-vous des produits entièrement innovants, ou bien apportez-vous des  
14 modifications ou/et de nouvelles fonctionnalités à des produits déjà existants ?  
15 E1 : **Entièrement innovants**.  
16 - 3b. Pensez-vous que l'imprimante 3D serait un outil intéressant pour votre profession, et  
17 pourquoi ?  
18 E1 : **Oui pour la réalisation de maquettes échelle 1 et les études design**.  
19 - 3c. Avez-vous déjà utilisé l'imprimante 3D ?  
20 E1 : **Non**.
- 21 ■ Si vous travaillez dans la préconisation :  
22 - 3d. Trouvez-vous parfois que les aides techniques que vous conseillez ne sont pas  
23 suffisamment adaptées à votre patient ?  
24 - 3e. Vous arrive-t-il de leur apporter des modifications afin qu'elles répondent plus  
25 efficacement aux besoins de la personne ?  
26 - 3f. Avez-vous déjà entendu parler de l'impression 3D ? Pensez-vous que cette technologie  
27 présente un potentiel intéressant pour la profession ergothérapeutique ?
- 28 4 - Pensez-vous que l'impression 3D vous apporterait une plus-value dans l'exercice de votre  
29 profession ? Comme par exemple :  
30 - Scanner et imprimer une structure anatomique d'un patient afin d'y travailler dessus à  
31 distance ?  
32 - Reproduire un produit existant à usage direct ? (se pose alors la problématique du respect des  
33 caractéristiques originales)  
34 - Concevoir et produire des objets personnalisés ou innovants ?  
35 E1 : **Tout à fait**.

- 36 - Combiner ces différents usages ?  
37 E1 : **Egalement oui.**
- 38 5 - Est-ce que selon-vous, toute aide technique issue de l'impression 3D peut-elle être proposée aux  
39 patients ? Ou bien doivent-elles respecter selon-vous, certains critères (caractéristiques et résistances  
40 mécaniques, compatibilité et tolérance cutanée, normes de sécurité...) ?  
41 E1 : **Il faut un absolu respect des normes que seules des imprimantes de très haut niveau peuvent**  
42 **suivre à des prix très élevés.**
- 43 6 - Si une formation sur l'utilisation de l'imprimante 3D vous est proposée, seriez-vous intéressé ?  
44 E1 : **Sans doute.**
- 45 7 - Si à l'issue de cette formation vous-y trouviez un intérêt pour votre pratique professionnelle,  
46 seriez-vous prêt à vous en servir ?  
47 E1 : **Oui.**
- 48 8 - Que penseriez-vous d'une formation sur l'impression 3D proposée à des étudiants en ergothérapie?  
49 E1 : **Je trouverais cela intéressant en gardant à l'esprit les limites (normes !).**
- 50 9 - Pensez-vous à d'autres domaines où l'usage de l'impression 3D serait intéressant pour  
51 l'ergothérapie ?  
52 E1 : **Objets de la vie quotidienne ou réalisation d'astuces pour l'autonomie.**
- 53 10 - Que pensez-vous des plateformes sur le web pour le partage de fichiers "open-source" (sous  
54 licences libres) destinés à être imprimés ?  
55 E1 : **Pourquoi pas mais encore une fois attention aux normes.**
- 56 11 - Seriez-vous plutôt pour ou plutôt contre la mise en place d'un tel système par des ergothérapeutes  
57 (partage du retour d'expérience) ?  
58 E1 : **Pour.**
- 59 12 - Voyez-vous à travers l'utilisation de l'imprimante 3D des obstacles à la conception, à la  
60 préconisation ou à la distribution des aides techniques ?  
61 E1 : **Oui et non. Attention à la diffusion de n'importe quoi. On n'imagine pas les conséquences**  
62 **énormes qu'une malfaçon peut avoir.**

# ANNEXE 16

## Questionnaire Ergothérapeute 2

- 1 1 - Quelle est votre profession? Avez-vous une spécialisation ? Depuis quand exercez-vous cette  
2 profession ?  
3 E2 : Ergothérapeute, spécialité : accès aux technologies, 1999
- 4 2 - Après de quelle population travaillez-vous ?  
5 E2 : Tous types
- 6 3 - Travaillez-vous dans la conception et/ou dans la préconisation des aides techniques ? De quel type  
7 d'aides techniques s'agit-il ?  
8 - d'appareillage (de type prothèse externe, orthèse) ?  
9 - de systèmes techniques (outils, équipements, technologies et logiciels) ?  
10 E2 : Oui, systèmes techniques : guides doigts
- 11 ■ Si vous travaillez dans la conception :  
12 - 3a. Concevez-vous des produits entièrement innovants, ou bien apportez-vous des  
13 modifications ou/et de nouvelles fonctionnalités à des produits déjà existants ?  
14 E2 : Plutôt produits déjà existants.  
15 - 3b. Pensez-vous que l'imprimante 3D serait un outil intéressant pour votre profession, et  
16 pourquoi ?  
17 E2 : Oui, l'innovation et la capacité à tester de nouvelles idées.  
18 - 3c. Avez-vous déjà utilisé l'imprimante 3D ?  
19 E2 : Oui
- 20 ■ Si vous travaillez dans la préconisation :  
21 - 3d. Trouvez-vous parfois que les aides techniques que vous conseillez ne sont pas  
22 suffisamment adaptées à votre patient ?  
23 E2 : Adaptées mais non personnalisées.  
24 - 3e. Vous arrive-t-il de leur apporter des modifications afin qu'elles répondent plus  
25 efficacement aux besoins de la personne ?  
26 E2 : Lorsque cela est possible  
27 - 3f. Avez-vous déjà entendu parler de l'impression 3D ? Pensez-vous que cette technologie  
28 présente un potentiel intéressant pour la profession ergothérapeute ?  
29 E2 : Oui
- 30 4 - Pensez-vous que l'impression 3D vous apporterait une plus-value dans l'exercice de votre  
31 profession ? Comme par exemple :  
32 - Scanner et imprimer une structure anatomique d'un patient afin d'y travailler dessus à  
33 distance ?  
34 E2 : Oui

- 35 - Reproduire un produit existant à usage direct ? (se pose alors la problématique du respect des  
36 caractéristiques originales)
- 37 - Concevoir et produire des objets personnalisés ou innovants ?  
38 E2 : **Oui**
- 39 - Combiner ces différents usages ?  
40 E2 : **Oui**
- 41 5 - Est-ce que selon-vous, toute aide technique issue de l'impression 3D peut-elle être proposée aux  
42 patients ? Ou bien doivent-elles respecter selon-vous, certains critères (caractéristiques et résistances  
43 mécaniques, compatibilité et tolérance cutanée, normes de sécurité...) ?  
44 E2 : **A priori le respect des critères mentionnés doit être respecté.**
- 45 6 - Si une formation sur l'utilisation de l'imprimante 3D vous est proposée, seriez-vous intéressé ?  
46 E2 : **Non, mes connaissances me suffisent pour le moment.**
- 47 7 - Si à l'issue de cette formation vous-y trouviez un intérêt pour votre pratique professionnelle,  
48 seriez-vous prêt à vous en servir ?
- 49 8 - Que penseriez-vous d'une formation sur l'impression 3D proposée à des étudiants en ergothérapie?  
50 E2 : **Exercice intéressant pour approfondir l'analyse des conséquences de la survenue de déficiences  
51 avant de proposer et d'inventer une aide technique. C'est-à-dire aider les étudiants à faire un focus sur  
52 les conséquences de la déficience.** "Est-ce j'ai le temps pour investir dans quelque-chose qui n'existe  
53 pas pour compenser quelque-chose que je n'ai peut-être pas bien compris ?"
- 54 9 - Pensez-vous à d'autres domaines où l'usage de l'impression 3D serait intéressant pour  
55 l'ergothérapie ?  
56 E2 : **Le prototypage, la basse vision, la validation de concepts, l'appareillage, les aides techniques.**
- 57 10 - Que pensez-vous des plateformes sur le web pour le partage de fichiers "open-source" (sous  
58 licences libres) destinés à être imprimés ?  
59 E2 : **Très bonne source d'idées, très ouvertes avec des droits d'auteurs clairs et permissifs.**
- 60 11 - Seriez-vous plutôt pour ou plutôt contre la mise en place d'un tel système par des ergothérapeutes  
61 (partage du retour d'expérience) ?  
62 E2 : **Plutôt pour**
- 63 12 - Voyez-vous à travers l'utilisation de l'imprimante 3D des obstacles à la conception, à la  
64 préconisation ou à la distribution des aides techniques ?  
65 E2 : **Conception : temps de mise en œuvre et disponibilité pour l'apprentissage de l'utilisation des  
66 logiciels de conception 3D ; Préconisation : solidité, fiabilité, conception en terme de compétence (un  
67 ergothérapeute n'a pas les compétences d'un fabricant) ; Distribution : problème des responsabilités.**

# ANNEXE 17

---

## Compléments par mail Professionnel 1

- 1 Q1 : Dans les situations suivantes, suis-je contrefacteur ?
- 2 - Pour un usage privé, si je copie par impression 3D un produit protégé par un brevet ?
- 3 P1 : **Non, les actes réalisés dans un cadre privé et non commercial ne sont pas compris dans le**
- 4 **monopole du titulaire de brevet.**
- 5 - Pour un usage privé, si je copie par impression 3D une pièce détachée d'un produit non protégé
- 6 par un droit des brevets ou dessins et modèles ?
- 7 P1 : **Si aucun droit/titre de propriété intellectuelle n'est applicable dans ce cas la reproduction est**
- 8 **autorisée sans limitation.**
- 9 - Pour un usage privé, si je copie par impression 3D une pièce détachée d'un produit protégé par un
- 10 brevet ou dessin et modèle ?
- 11 P1 : **Non si aucune commercialisation n'est réalisée.**
- 12 - Pour un usage commercial, suis-je bien contrefacteur si je copie par impression 3D un produit
- 13 protégé par un brevet ?
- 14 P1 : Mais **seulement la fabrication du produit sera contrefaisante. La modélisation en 3D et la**
- 15 **reproduction par scanner 3D n'entre pas dans le champ de la contrefaçon.**
- 16 - Pour un usage commercial, si je copie par impression 3D une pièce détachée d'un produit non
- 17 protégé par un droit des brevets ou dessins et modèles, je ne suis pas contrefacteur, du moins si la
- 18 pièce n'est pas visible ou originale ?
- 19 P1 : **Si aucun droit de propriété intellectuelle n'est applicable dans ce cas la reproduction est**
- 20 **autorisée sans limitation.**
- 21 - Pour un usage thérapeutique, si je copie par impression 3D une pièce détachée d'un produit
- 22 protégé par un brevet ou dessin et modèle, suis-je bien contrefacteur ?
- 23 P1 : **Exact car nous sommes dans un cadre commercial.**
- 24 - Pour un usage thérapeutique, si je copie par impression 3D un produit dont le fichier stl
- 25 correspondant est en licence open-source sur une plateforme d'intermédiation, je suis
- 26 contrefacteur si le produit est considéré comme protégeable par le droit d'auteur et que l'auteur
- 27 n'a pas donné son autorisation. En revanche si je respecte les conditions de la licence "open-
- 28 source" du produit je ne le suis pas. N'est-ce pas ?
- 29 P1 : **Exact.**
- 30 Q2 : Dans le cas de l'impression d'un fichier stl en licence libre sur une plateforme d'échange, est-ce que
- 31 le respect des conditions de la licence donne toujours l'accord de l'auteur ?
- 32 P1 : **Tout dépend du contenu de la licence.**
- 33 Q3 : Un patient porte plainte suite à un accident survenu lors de l'utilisation d'une aide technique
- 34 préconisée et imprimée en 3D par un ergothérapeute. Selon les situations suivantes :
- 35 - S'il s'agit d'une aide technique conçue et fabriquée de toute pièce par l'ergothérapeute, après la
- 36 prescription médicale qui ne spécifie pas l'usage de l'imprimante 3D, est-ce seulement
- 37 l'ergothérapeute sera tenu pour responsable avec une responsabilité civile "renforcée" puisque c'est
- 38 lui le fabricant ?
- 39 P1 : **Sauf à démontrer la faute du fournisseur de l'imprimante 3D et des matériaux voire même du**

- 40 fournisseur de l'électricité lorsque l'imprimante imprime. Responsabilité civile professionnelle  
41 "renforcée" à partager avec les autres intervenants.
- 42 – S'il s'agit d'une aide technique conçue et fabriquée de tout pièce par l'ergothérapeute, ayant été  
43 validée par le médecin prescripteur après les essais avec le patient, les personnes tenus pour  
44 responsables seront le médecin et l'ergothérapeute, mais pour quel type de responsabilité ?
- 45 P1 : La responsabilité civile est appliquée dans le cadre professionnel pour l'ergothérapeute comme  
46 le médecin. Il conviendra pour le professionnel et son assureur de prendre en compte ce risque dans  
47 les polices d'assurance souscrites par lui ou son Ordre.
- 48 – S'il s'agit d'une copie d'une aide technique commercialisée et qui respecte les normes CE, créée par  
49 l'ergothérapeute grâce à un scanner 3D et une imprimante 3D, sachant que :
- 50 - l'ergothérapeute a respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant qui  
51 spécifie le matériel, la technique et les matériaux à utiliser pour une reproduction par  
52 impression 3D. Le fabricant de l'aide technique d'origine, le fournisseur de l'imprimante 3D  
53 et des matériaux pourront alors être tenu pour responsables, mais pour quel type de  
54 responsabilité ?
- 55 P1 : Responsabilités à départager entre les intervenants. Une expertise sera nécessaire pour  
56 déterminer les responsabilités.
- 57 - l'ergothérapeute a fait valider son produit par un organisme notifié avant de le donner à son  
58 patient. Qui du fabricant d'origine ou des organismes notifiés<sup>7</sup> pourront être tenus pour  
59 responsables et sous quelle responsabilité ?
- 60 P1 : Responsabilités à départager entre les intervenants. Une expertise sera nécessaire pour  
61 déterminer les responsabilités.
- 62 - l'ergothérapeute n'a pas fait valider son produit par un organisme notifié ou n'a pas respecté  
63 les recommandations du cahier des charges. Il pourra donc être tenu pour responsable, mais  
64 sous sa responsabilité civile ou sa responsabilité professionnelle ?
- 65 P1 : Responsabilité civile Professionnelle.
- 66 – S'il s'agit d'une copie d'une aide technique commercialisée et n'étant pas soumis au marquage CE,  
67 créée par l'ergothérapeute grâce à un scanner 3D et une imprimante 3D, sachant que :
- 68 - l'ergothérapeute a respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant. Les  
69 personnes tenues pour responsables pourront alors être le fabricant de l'aide technique  
70 d'origine, le fournisseur de l'imprimante 3D et des matériaux, mais sous quel type de  
71 responsabilité ?
- 72 P1 : Responsabilités à départager entre les intervenants. Expertise pour déterminer les  
73 responsabilités.
- 74 - l'ergothérapeute n'a pas tenu compte des recommandations du cahier des charges du  
75 fabricant, il pourra donc être tenu pour responsable mais engagera-t-il sa responsabilité civile  
76 ou sa responsabilité professionnelle ?
- 77 P1 : Responsabilité civile Professionnelle.

---

<sup>7</sup> l'ANSM et la DGCCRF qui "vise à vérifier la conformité aux bonnes pratiques ou aux référentiels en vigueur d'une activité, d'un produit ou d'un essai clinique ou non clinique en vue de délivrer ou retirer un certificat de conformité".

## ANNEXE 18

### Grille d'analyse des professionnels du droit

Critères analysés :	Professionnel 1	Professionnel 2
<b>Professionnel</b>		
Profession	Avocat au Barreau de Paris	Professeur de droit à l'Université
Spécialisation	Exerce en propriété intellectuelle pour ce qui touche le droit d'auteur, marque, brevet et au juridique en général, dû l'intérêt pour l'impression 3D qui recouvre énormément de problématiques de ce type.	Spécialisé en droit des contrats, en droit de la responsabilité et en droit du domaine technologique
Ancienneté	Avocat au Barreau de Paris : 3 ans Exerce en propriété intellectuelle : 10 ans	Depuis 1980 : 35 ans
<b>Impression 3D : droit de la propriété intellectuelle</b>		
Lois actuelles auxquelles ils se réfèrent	Le code de la propriété intellectuelle est suffisamment bien rédigé et les lois aujourd'hui concernant la création sont suffisamment larges pour appréhender les actes de contrefaçon. Article 122-5 du code de la propriété intellectuelle : dans le cadre de la copie privée.	



<p>Avis : besoin d'apporter des modifications à la loi actuelle ?</p>	<p>Il y a quelques problématiques sur les responsabilités puisqu'on ne sait pas exactement de quel ordre seront les dommages.</p> <p>Pour la responsabilité concernant la contrefaçon, on aura juste besoin d'une requalification, à savoir qui édite des fichiers. C'est sur les responsabilités qu'il faudra vraiment revoir les qualifications.</p> <p>Les qualifications, elles existent et il n'y pas vraiment besoin de changer la loi ou de faire des lois particulières. Celles existantes sont suffisantes aujourd'hui pour appréhender ce nouveau phénomène. En tout cas sur la contrefaçon, il n'y a pas vraiment de problématique.</p>	<p>L'imprimante 3D n'aura jamais d'originalité telle qu'elle mérite une législation spécifique.</p> <p>Pour le droit de la propriété intellectuelle, c'est possible notamment sur le droit des brevets,</p>
<p>Connaissances sur loi en cours d'élaboration</p>	<p>Une proposition de loi a été proposée [...] il y a à peu près 2 semaines, par des députés de l'opposition, pour justement assujettir à la taxe pour rémunération et pour copie privée, l'imprimante 3d et les scanners 3d.</p> <p>Il y a des questions qui se posent justement sur la standardisation des utilisations de l'impression 3D dans le cadre médical. Cela va passer par une labellisation, une certification des matériels qui vont imprimer en 3D ce type de prothèses ou de ce type de produits un peu particulier.</p>	<p>Non, y en a pas en cours d'élaboration.</p>
<p><b>Actes de contrefacteurs</b></p>		
<p><b>Suis-je contrefacteur parmi les situations suivantes ?</b></p>		
<p><b>Usage personnel</b></p>		

<p>a/ Copie 3D d'un produit non breveté, existant sur le marché</p>	<p>Dans le cadre de l'impression 3d, il y a une petite problématique parce que cette exception ("celle d'usage ou de copie privée") est soumise à la 4ème condition, qui est la rémunération des auteurs.</p>	<p>Si l'objet n'est pas protégé par un brevet, il n'est pas protégé du tout. Tu pourrais être contrefaisant en droit d'auteur pour tout ce qui est art plastique en trois dimensions. En droit d'auteur tu as la possibilité de faire une copie privée. Donc ça pourrait peut-être entrer dans l'exception de copie privée.</p>
<p>b/ Copie 3D d'un produit breveté, existant sur le marché</p>	<p>Non, les actes réalisés dans un cadre privé et non commercial ne sont pas compris dans le monopole du titulaire de brevet.</p>	<p>Je crois que oui. Pour les objets brevetés, il n'y a pas d'exception pour copie privée. Je crois qu'en tant que fabricant individuel, simple consommateur, tu serais l'auteur d'une contrefaçon. C'est à vérifier...</p>
<p>c/ Copie 3D d'une pièce détachée d'un produit breveté existant sur le marché</p>	<p>Si c'est pour votre usage personnel, on retombe dans ce cas-là dans les exceptions, vous êtes hors du monopole du titulaire du droit, vous pouvez le reproduire sans aucun souci, à l'état du droit existant Si ce n'est pas protégé ou si cette pièce ne fait pas partie de la forme protégée, n'est pas brevetée, vous pouvez la reproduire comme vous voulez. Il n'y a pas de droit qui s'applique dessus et aucune réglementation vous interdit de la reproduire avec une imprimante 3.</p>	<p>Oui, c'est la même chose pour moi. En tant que simple individu, si tu reproduis un objet existant qui est breveté, tu fais une contrefaçon, je crois.</p>
<p>d/ Copie 3D d'une pièce détachée d'un produit non protégé par un droit des brevets ou dessins et modèles</p>	<p>Si aucun droit/titre de propriété intellectuelle n'est applicable dans ce cas la reproduction est autorisée sans limitation.</p>	
<p>e/ Impression 3D d'un fichier stl en open source sur une plateforme d'intermédiation</p>	<p>Il faut se reporter aux conditions de mis en œuvre de cette licence open source... qui peuvent être soit à un usage non commercial ou sous réserve de certaines conditions.</p>	

<b>Usage commercial</b>		
a/ Copie 3D d'un produit non breveté, existant sur le marché	Si on considère qu'elle est originale, qu'elle a une forme particulière et qu'elle soit considérée comme protégeable par le droit d'auteur.	Si tu cherches à vendre, là ce ne sera plus une copie privée.
b/ Copie 3D d'un produit breveté, existant sur le marché	Dès lors qu'on fabrique un objet qui serait protégé par un brevet ou un dessin et modèle nous sommes dans un cas de contrefaçon de dessin et modèle ou de brevet. Mais seulement la fabrication du produit sera contrefaisante. La modélisation en 3D et la reproduction par scanner 3D n'entre pas dans le champ de la contrefaçon.	
c/ Copie 3D d'une pièce détachée d'un produit breveté existant sur le marché	Si cette pièce détachée fait partie ou est en elle-même un dessin et modèle, protégée à ce titre-là, sous réserve de sa validité, vous ne pouvez pas la reproduire et la commercialiser. Autrement, vous êtes dans ce cas dans le cadre d'une contrefaçon.	Oui, c'est la même chose pour moi. Si tu reproduis un objet existant qui est breveté, tu fais une contrefaçon, je crois.
d/ Copie 3D d'une pièce détachée d'un produit non protégé par un droit des brevets ou dessins et modèles	Si aucun droit de propriété intellectuelle n'est applicable dans ce cas la reproduction est autorisée sans limitation.	
e/ Impression 3D d'un fichier stl en open source sur une plateforme d'intermédiation	Il faut se reporter aux conditions de mis en œuvre de cette licence open source... qui peuvent être soit à un usage non commercial ou sous réserve de certaines conditions.	
<b>Usage thérapeutique</b>		

a/ Copie 3D d'une aide technique (AT) non brevetée, existante sur le marché	Si on considère qu'elle est originale et qu'elle a une forme particulière et que encore "sous réserve" qu'elle soit considérée comme protégeable par le droit d'auteur. Si on est vraiment dans du fonctionnel, le droit d'auteur ne s'applique pas.	Si ta pièce n'est pas protégée par un brevet tu peux.
b/ Copie 3D d'une aide technique brevetée, existante sur le marché		Si cette aide technique serait protégée par le droit des brevets tu fais l'objet d'une contrefaçon.
c/ Copie 3D d'une pièce détachée d'un produit breveté existant sur le marché	(L) "suis-je bien contrefacteur ?" (P1) "Exact car nous sommes dans un cadre commercial."	
d/ Copie 3D d'une pièce détachée d'un produit non protégé par un droit des brevets ou dessins et modèles		
e/ Impression 3D d'un fichier stl open source sur une plateforme d'intermédiation	Il faut se reporter aux conditions de mis en œuvre de cette licence open source... Si on est vraiment dans du fonctionnel, le droit d'auteur ne s'applique pas.	

### Responsabilités

Situation : Un patient porte plainte suite à un accident survenu lors de l'utilisation d'une aide technique (AT) préconisée et imprimée en 3D par un ergothérapeute.

Question : Qui pourrait être tenu pour responsable et avec quel type de responsabilité, selon qu'il ait été question d'une :

<p>1 - AT conçue et fabriquée de toute pièce par l'ergothérapeute, après la prescription médicale qui ne spécifie pas l'usage de l'imprimante 3D ?</p>	<p><u>Concernant l'ergothérapeute</u> : "vous êtes sur une responsabilité de fabricant. Là, pour le coup c'est une responsabilité civile renforcée, enfin cela dépend du contrat de prestation de service que vous avez passé avec votre client. Vu qu'il y a des dommages corporels : des questions vont se poser et vont changer les solutions en fonction du cas." ; "Responsabilité civile professionnelle "renforcée" à partager avec les autres intervenants." "À démontrer la faute du fournisseur de l'imprimante 3D et des matériaux voire même du fournisseur de l'électricité lorsque l'imprimante imprime."</p>	<p>S'il y a un défaut dans le scannage et qu'il (le médecin) ne savait pas que tu l'avais scanné c'est toi qui est responsable.</p>
<p>2 - AT conçue et fabriquée de tout pièce par l'ergothérapeute, ayant été validée par le médecin prescripteur après la réalisation des essais ?</p>	<p><u>Concernant le médecin</u> : "S'il a participé j'ai envie de dire oui. Dans le sens où il préconise quelque-chose. En fait, ça dépend de la prescription qu'il a faite." La responsabilité civile est appliquée dans le cadre professionnel pour l'ergothérapeute comme le médecin. Il conviendra pour le professionnel et son assureur de prendre en compte ce risque dans les polices d'assurance souscrites par lui ou son Ordre.</p>	<p>Le médecin prescrit l'objet qui est dans le commerce, et là tu peux te retourner contre son fabricant.</p>

<p>3 - Copie d'une AT commercialisée et qui respecte les normes CE, créée par l'ergothérapeute grâce à un scanner 3D et une imprimante 3D, sachant que :</p> <p>3a. l'ergothérapeute a respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant qui spécifie le matériel, la technique et les matériaux à utiliser pour une reproduction par impression 3D ?</p> <p>3b. l'ergothérapeute a fait validé son produit par un organisme notifié avant de la donner à son patient ?</p> <p>3c. l'ergothérapeute n'a pas fait validé son produit par un organisme notifié ou n'a pas respecté les recommandations du cahier des charges ?</p>	<p>Il sera peut-être nécessaire pour ce type de produit d'avoir un calibrage, un standard supplémentaire parce que justement on est dans le cadre médical.</p> <p>Il y a des questions qui se posent justement sur la standardisation des utilisations de l'impression 3D dans le cadre médical. Cela va passer par une labellisation, une certification des matériels qui vont imprimer en 3D ce type de prothèses ou de ce type de produits un peu particulier.</p> <p>Je pense qu'effectivement c'est un pré-requis nécessaire. Mais cela va dépendre essentiellement du produit final que l'on veut. Si on veut une prothèse qui soit de telle matière et autre. C'est tout un cahier des charges sur lequel il vous faut réfléchir en termes de matériaux et de matériels qui vont les fabriquer.</p> <p><u>3a. &amp; 3b.</u> : Responsabilités à répartir entre les intervenants. Une expertise sera nécessaire pour déterminer les responsabilités.</p> <p><u>3c.</u> : Concernant l'ergothérapeute : "Responsabilité civile Professionnelle."</p>	<p>Les normes de qualité peuvent tenir aux matériaux utilisés et toi tu utilises un matériau à toi donc il faut qu'ils vérifient si leur label s'applique bien à ton cas. Donc il faut un label CE supplémentaire.</p>
--	---	--

<p>4 - Copie d'une AT commercialisée et n'étant pas soumise au marquage CE, créée par l'ergothérapeute grâce à un scanner 3D et une imprimante 3D, sachant que :</p> <p>4a. l'ergothérapeute a respecté les recommandations du cahier des charges du fabricant ?</p> <p>4b. l'ergothérapeute n'a pas tenu compte des recommandations du cahier des charges du fabricant ?</p>	<p><u>4a.</u> : Responsabilités à répartir entre les intervenants. Expertise pour déterminer les responsabilités.</p> <p><u>4b.</u> : "Responsabilité civile Professionnelle" (concernant l'ergothérapeute)</p>	<p><u>4b.</u> : C'est toi qui es responsable. Je te vois mal te retourner contre la personne qui a commercialisé l'objet que t'as acheté s'il savait pas que t'allais le reproduire pour quelqu'un d'autre.</p>
<p><b>Solutions envisageables/proposées</b></p>		
<p><b>Dissuader la contrefaçon</b></p>		
<p>Responsabilité des utilisateurs finaux</p>	<p>La responsabilité d'utilisateurs finaux, c'est toujours le même problème de savoir à qui on s'adresse. C'est très peu populaire.</p>	<p>Oui. C'est une classique question de responsabilité de l'utilisateur pour mauvaise utilisation. L'utilisateur peut se retourner contre le fabricant de l'imprimante s'il y a un défaut dû à une mauvaise conception de l'imprimante 3D ou une mauvaise information de l'utilisateur qui a mal compris comment marchait l'imprimante.</p>

Responsabilité des plateformes d'intermédiation	<p>C'est le jeu aujourd'hui. C'est ce que font des sociétés de gestion de droit qui ont pris à bras le corps la problématique puisque ce sont eux les premiers touchés. Cette société (ADAGP) de gestion de droit a fait en sorte de prendre attache avec les plateformes pour qu'il y ai un contrôle régulier de ces fichiers pour voir s'ils ne portaient pas atteinte aux droits des titulaires.</p> <p>C'est une espèce de collaboration entre les titulaires de droit et les plateformes de fichiers d'impression 3D pour justement éviter qu'il y ai des atteintes au droit et de supprimer les fichiers qui ne correspondraient pas ou qui ne seraient pas autorisés.</p>	<p>Si tu les rends responsables ils vont mettre la clef sous la porte parce que ce n'est pas leur boulot de contrôler le 3D. A mon sens ce n'est pas la bonne solution. Les responsabiliser c'est rendre leur boulot impossible.</p>
Copyright/DRM	<p>Ce sont ces mesures techniques de protection qui vous permettent de limiter le nombre de copies. Le problème avec ce type de DRM ou ce type de protection c'est qu'on a un problème d'interopérabilité. Ils ne sont pas lus sur tous les supports ou autres moyens de lecture.</p>	<p>Ce sont des "trucs de blocage". Ils sont chrono dégradables. Oui.</p>
Marquage obligatoire sur les objets imprimés en 3D	<p>Vous avez une espèce de traçabilité qui vous garantit que l'imprimante 3D qui a été choisie, le matériel qui a été mis en œuvre et les matériaux qui ont été imprimés en 3D sont garantis par ou le fabricant ou le titulaire de droit, et vous garantit donc la même qualité ou la même sécurité que si vous achetiez un produit qui a été fabriqué par d'autres manières que l'impression 3D. Ça permettrait tout de suite de savoir si l'objet est original.</p> <p>Avec toutes les problématiques du détournement de ces poinçons et de ces marquages. Il faut pas non plus faire confiance totalement à ce type d'hologrammes. Il faut avoir une assurance et une sécurité sur toute la chaîne de fabrication.</p>	<p>Oui c'est une solution. Ça permet en effet de le différencier... pourquoi pas.</p>



<p>Redevance pour copie privée pour rémunérer le titulaire de droit</p>	<p>L'idée c'est effectivement d'étendre cette rémunération pour copie privée à l'impression 3D. Alors, le tout aujourd'hui est de savoir si on le met sur les imprimantes, les scanners mais également sur les matériaux. On a une grosse problématique sur la rémunération pour copie privée sur justement la manière dont elle est traitée et surtout sur le point de savoir si on doit également l'étendre sur tous les autres droits de propriété intellectuelle.</p>	<p>Oui pourquoi pas. On y viendra peut-être d'ailleurs parce que ça existe en matière de droit d'auteur pour les copies privées.</p>
<p>Autres solutions</p>	<p>Le paiement à l'usage. Et revoir le schéma économique de la rémunération des titulaires de droit dans l'environnement numérique. La société reverse un pourcentage à chaque fois qu'il y a un fichier CAO qui est téléchargé. C'est facilement traçable, c'est facilement utilisable et c'est surtout très facile de vérifier la véracité des comptes et le retour aux auteurs.</p>	<p>Non.</p>
<p><b>Autres solutions</b></p>		
	<p>Je ne serais pas forcément "pour" pour chaque produit ou objet parce que là pour le coup ça vous ralentir et ça va renchérir le coût. Je serai plus sur quelque chose plutôt à la source, en disant "voilà on a choisi et on a testé différents types de machines, différents types de matériaux et on préconise pour la réalisation des prothèses, cet appareil avec ce type de matériaux. Si vous ne respectez pas ces recommandations, alors on ne pourra pas garantir que la prothèse sera valide ou en tout cas ai les effets escomptés.</p>	

# ANNEXE 19

## Grille d'analyse de l'étudiant

Critères analysés :	Professionnel 3
<b>Professionnel</b>	
Profession	Etudiant en médecine
Spécialisation	Master 2, au Centre de Recherches Interdisciplinaire de l'Université Paris Descartes
Ancienneté	Depuis 2010 : 5 ans
<b>Impression 3D : projet et utilisation</b>	
<b>Actuellement</b>	
Le projet	<p>Mon idée c'était de trouver une solution qui fasse la fusion entre le nouveau design proposé par ce designer ["qui a créé un plâtre qui s'appelle le plâtre Cortex"] et ce qui existe déjà.</p> <p>L'idée serait de créer un "one size fit all", une taille pour toutes les morphologies. Une structure en maille ou en filet et cylindrique que tu enfiles et qui s'adapte complètement à ta morphologie via la plasticité et l'élasticité des mailles de la structure.</p> <p>Intérêt du plâtre en maillage : "hygiène" ; "permet de se laver" ; "permet au médecin de voir" ; "une structure aérée permet de beaucoup moins perdre en sensibilité cutanée".</p>

Objectifs du projet	<p><u>Problèmes rencontrés</u> : A chaque fois que tu veux imprimer un plâtre en 3D il faut que tu aies une imprimante 3D monstrueuse parce que les imprimantes 3D ("vendues dans le commerce") ne doivent pas pouvoir imprimer des objets qui font plus de 20cm de haut. Ça prend un temps monstrueux. Il faut former les professionnels de santé à la manipulation de "logiciel de modélisation", qu'ils auront jamais le courage d'apprendre.</p> <p><u>Conditions</u> : Pour que tu remplaces une technologie qui existe et qui fonctionne par un nouveau truc, il faut que ce soit vraiment mieux, moins cher et vraiment facile pour le praticien qui utilise la technologie ancienne de passer sans efforts intellectuelles à la nouvelle technologie. Ce sont les trois conditions.</p> <p><u>Solution</u> : 1- On travaille sur la construction des pièces par prototypage rapide avec l'imprimante 3D ; "pour créer les pièces de ta propre imprimante ?" (L) "Voilà c'est ça" (P3)</p> <p>Le projet de faire ce plâtre alvéolé durcissant et qui aille à tout le monde, c'est que n'importe quel externe, étudiant en médecine qui a besoin d'intervenir rapidement sur une fracture peut le faire de manière facile et sans prendre de risque pour le patient.</p>
Utilisation du scanner 3D	C'est le principe de ce designer qui a créé le plâtre Cortex. Moi je veux m'affranchir complètement de ça.
Utilisation de logiciels de modélisation 3D	Des designers m'ont formé sur les logiciels 3D.
Matériaux particuliers	<p>On utilise des matériaux auto-durcissant, qui sont à peu près des équivalents de ce qui existe actuellement dans les banques de résines qu'on utilise pour les plâtres. Ce sont des résines à base de polyuréthane.</p> <p>Il existe plein de manières de les durcir : tu peux les exposer à des UV ou les tremper dans l'eau, ça active un catalyseur et ça fait durcir la structure ("réaction de polymérisation").</p> <p>Une fois que le polymère est dur tu as une structure qui est cohérente.</p>

Aide d'autres professionnels	<p>Oui, j'ai fait appel à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des designers qui m'ont formé sur les logiciels 3D,</li> <li>- des chirurgiens orthopédistes avec qui j'ai pu évoquer tous les problèmes actuels du plâtre et comment on pouvait faire pour l'améliorer,</li> <li>- des chimistes pour des problèmes de matériaux,</li> <li>- des physiciens pour des problèmes de rigidité,</li> <li>- des physiciens-mécaniciens surtout qui sont calés en résistance de produits,</li> <li>- des gens de propriété intellectuelle parce qu'il faut que le truc soit bien protégé,</li> <li>- des SATT, des "Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies" ce qui permet de faire un partenariat public, privé pour lancer des produits,</li> <li>- des sociétés de financement</li> </ul>
Difficultés	<p>Oui.</p> <p>Il faut que tu apprennes à parler leur jargon ; chacun a son expertise, et pour que tu puisses interagir de manière efficace avec eux, il faut que tu aies une certaine compétence même si elle est limitée dans leur domaine.</p> <p>Lorsque tu lances un dispositif médical, il faut le faire certifier et c'est de plus en plus difficile, de plus en plus réglementé, maintenant les délais sont vraiment allongés.</p> <p>Au début j'étais tout seul, c'était dur. Il ne faut pas être seul... il faut qu'il y ait une équipe de base à deux ou trois.</p> <p>Il faut savoir partager son produit, c'est difficile de se dire que tu vas créer une boîte où tu partages 100% alors que c'est toi qui a eu 100% de l'idée initiale.</p>
Essais	<p>Oui, on a fait des tests, des tests de résistance.</p> <p>Pour l'instant c'est pas assez solide parce qu'on maîtrise pas encore assez bien les quantités de résine, maillage etc. mais ça peut marcher, il n'y a pas de raison que ça ne marche pas. Il faut juste un peu de temps.</p>
Objectif final atteint	<p>Je ne l'ai pas fini ("le projet"). J'ai pu faire ce projet pendant 3 mois. Ensuite j'ai du partir au Japon pour un autre projet, mais quand je reviens en France, je vais le reprendre et ça va bien avancé.</p> <p>J'ai fait des prototypes.</p>
Autres projets avec l'impression 3D	<p>Dans un cadre différent, je fais de la médecine régénérative. Globalement ça consiste à reconstituer des organes in vitro.</p>
<b>Dans le futur</b>	

Autre manière de procéder pour la réalisation du projet	
<b>Parallèle avec la fabrication d'orthèse en ergothérapie</b>	
Immobilisation particulière du patient	
Mise en place du plâtre	Une structure en maille ou en filet que t'enfile et qui s'adapte complètement à ta morphologie via la plasticité et l'élasticité des mailles de la structure. Tu peux les exposer à des UV ou les tremper dans l'eau, ça active un catalyseur et ça fait durcir la structure.
Retrait du plâtre	Tu ne le retires pas une fois que le plâtre est sur le patient. c'est un truc qui est censé être suffisamment simple, pour que si tu veux l'enlever, ce soit très simple. Que tu n'ais qu'à couper les mailles de la structure.
Transposition de la technique dans la fabrication d'orthèse	(L) "On pourrait utiliser ta technique, mais il faudrait faire une ouverture d'1 ou 2 cm sur toute la longueur", (P3) "Voilà c'est ça" Il n'y a aucun problème pour que tu ais des plâtres plus ou moins souples. Ça dépend de la quantité de résine que tu mets, du rapport "quantité de résine sur surface de maillage". Oui ce serait tout-à-fait possible.
<b>Propriété intellectuelle</b>	
Confronté à la question	Je me suis pas mal intéressé à toutes les problématiques de droit d'auteur, de propriété intellectuelle. T'as un truc qui ne peut pas être breveté et qui peut pas être protégé, enfin pour lequel tu ne peux pas déposer de licence exclusive. Ce sont les processus thérapeutiques, c'est-à-dire un geste thérapeutique, une manière d'opérer. Dès que tu as un objet un peu innovant, il est brevetable. S'il l'a mis sur une plateforme en libre accès tu n'as pas besoin de son autorisation. Du moment que tu ne le commercialises pas. Et encore ça dépend de la licence qu'il y a dessus. Si c'est écrit "servez-vous", tu le prends et tu en fais ce que tu veux. Je pense que tu peux mettre toutes les barrières que tu veux pour empêcher les gens de le télécharger sans problème.

## ANNEXE 20

### Grille d'analyse des ergothérapeutes

Critères analysés :	Professionnel 1	Professionnel 2
<b>Présentation des professionnels</b>		
Profession	Ergothérapeute	Ergothérapeute
Spécialisation	Au sein de la société PROTEOR	Accès aux technologies
Ancienneté	Depuis 1979 : 36 ans ; dont 30 ans au sein de la société PROTEOR	Depuis 1999 : 16 ans
Population de patient	Tout type de population mais plus particulièrement les personnes non parlantes et les personnes atteintes de tétraplégie traumatique ou pathologique.	Tous types
<b>Leurs compétences en matière d'aide technique</b>		
Conception et/ou préconisation ?	Conception	Conception et préconisation
Type d'aides techniques (appareillage ou système technique)	Systèmes techniques	Systèmes techniques (guides doigts)
<b>Si domaine de la conception :</b>		
- Modification ou invention ?	Entièrement innovants	Plutôt produits déjà existants
<b>Si domaine de la préconisation :</b>		
- AT toujours adaptées ?		Adaptées mais non personnalisées
- Réalisation d'adaptations ?		Lorsque cela est possible

<b>L'usage de l'imprimante 3D en ergothérapie</b>		
<b>Potentiel intéressant dans votre pratique professionnelle ?</b>		
Domaine de la conception	Oui pour la réalisation de maquettes échelle 1 et les études design	Oui, innovation et capacité à tester de nouvelles idées
Domaine de la distribution		Oui
Utilisation? si oui, pour quel produit ?	Non	Oui
Conditions d'utilisation	Il faut un absolu respect des normes que seules des imprimantes de très haut niveau peuvent suivre à des prix très élevés.	A priori le respect des critères mentionnés doivent être respecté.
<b>Plus-values dans votre profession, comme dans :</b>		
- Travail à distance		Oui
- Reproduction pour usage direct		
- Objets personnalisés, innovants	Tout à fait	Oui
- Mixte	Egalement oui	Oui
Potentiel intéressant pour autres domaines	Objets de la vie quotidienne ou réalisation d'astuces pour l'autonomie.	Le prototypage, la basse vision, la validation de concepts, l'appareillage, les aides techniques.
Plateforme de partage de fichiers "open source"	Pourquoi pas mais encore une fois attention aux normes.	Très bonne source d'idées, très ouvertes avec des droits d'auteurs clairs et permissifs.
Plateforme de partage en ergothérapie	Pour	Plutôt pour,
Obstacles	Oui et non. Attention à la diffusion de n'importe quoi. On n'imagine pas les conséquences énormes qu'une malfaçon peut avoir.	Conception : temps de mise en œuvre et disponibilité pour l'apprentissage de l'utilisation des logiciels de conception 3D Préconisation : solidité, fiabilité, conception en terme de compétence (un ergothérapeute n'a pas les compétences d'un fabricant) Distribution : problème des responsabilités.

<b>Formation sur l'imprimante 3D</b>		
Si proposée, intéressé ?	Sans doute.	Non, mes connaissances me suffisent pour le moment.
Si intérêt, application dans la pratique professionnelle ?	Oui.	
Pour des étudiants en ergothérapie	Je trouverais cela intéressant en gardant à l'esprit les limites (normes !).	Exercice intéressant pour approfondir l'analyse des conséquences de la survenue de déficiences avant de proposer et d'inventer une aide technique. C'est-à-dire aider les étudiants à faire un focus sur les conséquences de la déficience.



## **L'IMPRIMANTE 3D, UNE OPPORTUNITÉ POUR LES ERGOTHERAPEUTES ?**

Un nouvel outil pour concevoir, créer et préconiser des aides techniques

L'impression 3D est un procédé fascinant qui repousse les contraintes techniques de fabrication et laisse désormais la possibilité de créer des objets avec des formes encore plus complexes. Cependant, elle interroge certains sur le risque d'atteinte porté aux droits de propriété intellectuelle protégeant les objets dont elle facilite la reproduction. Pourtant le concept de "personnalisation des productions" qu'elle propose s'avère être une aubaine pour l'ergothérapeute qui intervient dans le processus de réadaptation des personnes en situation de handicap ou en perte d'indépendance. D'où la question : quelles répercussions pourrait entraîner l'usage potentiel de l'imprimante 3D dans la pratique professionnelle de l'ergothérapeute ? Nous avons fait l'hypothèse que l'usage de l'imprimante 3D offrirait de nouveaux potentiels aux ergothérapeutes dans leur manière de concevoir, de créer et de préconiser des aides techniques à condition qu'ils s'inscrivent dans les droits d'exercice juridique. La qualité de cette suggestion a été soumise à des experts qui en maîtrisent les différents aspects. Ainsi, l'usage thérapeutique de l'imprimante 3D en terme de responsabilité reste parfois flou aux yeux des professionnels même si un réel potentiel est présent pour les ergothérapeutes.

Mots clés : ergothérapie - imprimante 3D - aides techniques - responsabilité du professionnel.

## **THE 3D PRINTER AN OPPORTUNITY FOR OCCUPATIONAL THERAPISTS ?**

A new tool to design, create and recommend assistive devices

The 3D printing is a fascinating process which allows to exceed the technical constraints of manufacturing and now create objects with much more complex forms. However, some people ask about the risk of harm to the intellectual property laws which protect the objects created. The concept of "production customization" offered by the 3D printing is a real bargain for the occupational therapist who is involved in the rehabilitation process for populations with disabilities or loss of independence. Which consequences have the use of 3D printing on the occupational therapist practices ? We assume the use of 3D printing will offer new potentials for occupational therapist in the way of design, creation and recommendation of assistive devices provided that they respect legal rights. This suggestion has been submitted to experts who master the different aspects. Thus, the therapeutic use of the 3D printing in terms of responsibility remains sometimes unclear for professional users even if a real potential is available for the occupational therapist.

Key words : occupational therapist – 3D printing – assistive devices – professional responsibility.