

# La « garantie humaine », levier majeur de régulation des enjeux éthiques associés au numérique et à l'intelligence artificielle en santé

**Le CCNE propose d'instaurer une supervision humaine de toute utilisation du numérique afin de maîtriser son évolution sans brider les innovations.**

**David Gruson**

Directeur du programme Santé Groupe Jouve et fondateur Ethik-IA\*, membre Chaire Santé ScPo Paris, professeur associé Faculté de Médecine Paris-Descartes

**Claude Kirchner**

Inria, membre du CCNE, président de la Cerna

\* liens d'intérêt postérieurs à la finalisation du rapport pour le CCNE

Le contenu de l'avant-projet de loi bioéthique a été présenté en juillet 2019. Il reprend très largement les axes de recommandations formulés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur les enjeux éthiques du numérique et de l'intelligence artificielle en santé. Dans ses propositions, le CCNE a porté une évolution de paradigme sur ces enjeux majeurs pour l'avenir de notre système de santé<sup>1</sup>. Il a, en effet, clairement montré que se fermer à l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé ne serait pas éthique (proposition 1, lire l'encadré p. 42). Le Comité a, en outre, proposé la reconnaissance de la notion de « garantie humaine » pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques associés à cette révolution des cas d'usage du numérique et de l'intelligence artificielle (proposition 2, lire l'encadré p. 42).

## **Se fermer à l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé ne serait pas éthique**

Le déploiement de l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé connaît une phase de très forte accélération avec la multiplication de cas d'usages opérationnels. La technique la plus mature à ce stade est celle de la reconnaissance d'image par apprentissage machine avec des

usages d'ores et déjà effectifs en radiologie, en dermatologie ou en ophtalmologie.

Face à cette vague d'innovations, l'ouverture de notre système de santé aux apports du numérique est restée longtemps relativement restreinte et peu organisée. Dans son rapport publié en septembre 2018 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, la Cour des comptes portait un jugement critique sur la transformation digitale du système de santé français. En se livrant à une analyse comparée sur dix ans des systèmes de santé au niveau européen, la Cour montrait que la France a su d'abord structurer des bases de données spécialisées, puis poser les fondements d'un Système national des données de santé (SNDS), institué par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, qui les intègre. Pour autant, selon la haute juridiction financière, l'utilisation de ces bases restait, à ce stade, insuffisante. La Cour rappelait également « l'échec » du dossier médical personnel<sup>2</sup>, la généralisation du dossier médical partagé (DMP) ne devant commencer qu'à la fin de l'année 2018, grâce à la réingénierie du projet désormais porté par la Caisse nationale d'assurance maladie.

Ce retard relatif de la France dans la transformation digitale de son système de santé doit bien être pris en compte au moment d'aborder les enjeux juridiques et éthiques afférents au numérique et à l'intelligence

1. Avis 129 (septembre 2018) sur la préparation de la révision de la loi bioéthique et 130 (mai 2019) sur la question « Données massives et santé », et rapport dédié « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? » de novembre 2018.

2. Cour des comptes. Le Coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place. Communication à la Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale. La Documentation française, février 2013. [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr).



artificielle en santé. En effet, alors que notre pays dispose déjà d'un cadre juridique très structuré, ajouter des nouvelles normes opposables dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé induirait un risque de renforcement des blocages de l'innovation. Une prise de conscience de ces enjeux est en cours avec, en particulier, le déploiement du *Health Data Hub*, plateforme nationale sécurisée de gestion des données de santé, et l'annonce par les pouvoirs publics d'une stratégie d'ensemble de transformation numérique portant une attention importante à la maîtrise des données de santé.

De ce point de vue, l'avis émis par le CCNE, préalablement à la révision de la loi bioéthique, marque un tournant en portant une approche claire et ouverte à l'innovation des enjeux éthiques associés à la diffusion numérique et de l'intelligence artificielle santé.

### Porter à travers la reconnaissance du principe de « garantie humaine » un vecteur opérationnel de régulation positive des enjeux associés à cette vague d'innovations numériques

Pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques résultant de cette vague d'in-

novations numériques, le meilleur levier est celui d'une supervision humaine. Non pas à chaque étape, sinon l'innovation numérique serait bridée en France et en Europe, et des solutions importées hors du territoire d'application du RGPD – dont nous ne pourrions pas garantir le caractère éthique *a priori* ni l'autonomie stratégique – risqueraient de nous être imposées par la force des demandes d'usages des patients et des professionnels.

Un dispositif de « garantie humaine » du numérique et de l'intelligence artificielle peut ainsi permettre au patient et au médecin traitant de faire appel à un « deuxième regard » humain en cas de doute sur les solutions proposées par l'algorithme. Dans ce cadre, une nouvelle forme de télémédecine peut, en effet, émerger : la « télémédecine de garantie humaine » du numérique et de l'intelligence artificielle. Ce levier peut exister au plan national. Il peut aussi être constitué au niveau international.

En effet, à mesure que le numérique et en particulier la robotisation et l'intelligence artificielle se diffuseront au niveau mondial au sein des systèmes de santé, la médecine deviendra de moins en moins requérante en diagnostic humain. L'utilisation d'algo-

rithmes comme maillon de la proposition de diagnostic a vocation à devenir un principe général, à plus ou moins brève échéance.

Cette évolution majeure ne comporte pas, pour autant, une suppression pure et simple de l'intervention humaine. Au contraire, il a été déjà montré qu'une piste d'évolution possible est celle d'une libération de temps pour un accompagnement « plus humain » des professionnels médicaux et paramédicaux auprès des patients. En outre, et ce champ de réflexions est plus nouveau, il est permis de penser que la généralisation du diagnostic algorithmique induira, au titre du respect du principe de garantie humaine, un besoin de deuxième regard humain.

Par ailleurs, le déploiement de « collèges de garantie humaine » – dérivés de la méthode bien connue en santé publique de la revue de cas pluridisciplinaires – vise à permettre un suivi « au fil de l'eau » des algorithmes d'apprentissage machine pour tenter de maîtriser leur évolution sans brider la force d'innovations qu'ils apportent au service de l'amélioration de la qualité et de l'efficacité du système de santé. ♥

## Les propositions du CCNE en matière de numérique et d'intelligence artificielle pour la prochaine révision de la loi bioéthique

1. Le CCNE considère comme prioritaire la diffusion du numérique en santé, et souhaite qu'en l'état des recherches et du développement de ces technologies, le recours au droit opposable soit circonscrit au maximum. Compte tenu des marges de gains de qualité et d'efficacité permises par un recours élargi au numérique dans notre système de santé, mettre en œuvre une logique bloquante de réglementation ne serait pas éthique. Il propose par ailleurs que soit engagée au cours des prochains mois une réflexion sur la création d'instruments de régulation de type « droit souple », applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé, avec un rôle de supervision générale qui pourrait être dévolu à la Haute Autorité de santé. Un tel cadre permettrait de renforcer l'efficacité et l'efficacité de notre système de santé, tout en conservant la souplesse opérationnelle nécessaire à l'accompagnement de l'innovation.
2. Le CCNE propose que soit inscrit au niveau législatif le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé, c'est-à-dire la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins.
3. Le CCNE juge nécessaire que toute personne ayant recours à l'intelligence artificielle dans le cadre de son parcours de soins, en soit préalablement informée afin qu'elle puisse donner son consentement libre et éclairé.
4. Le CCNE souhaite que cette révolution numérique ne pénalise pas les citoyens du non-numérique qui sont souvent en situation de grande fragilité, particulièrement dans le domaine de la santé.
5. Le CCNE propose que soit créée une plateforme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé pour articuler, entre eux, les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé.
6. Le CCNE va s'engager pleinement dans les réflexions éthiques relatives au domaine du numérique et de la santé, et d'autre part se propose d'aider à la préconfiguration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique. ♥

Source : avis n° 129, contribution du CCNE à la révision de la loi bioéthique.

# E-santé et place du citoyen

**La Conférence nationale de santé a mené une réflexion sur la place de l'utilisateur et son rôle dans le développement de l'e-santé. Voici ses principales recommandations.**

*Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.*

## **Bernadette Devictor**

Ancienne présidente de la Conférence nationale de santé (2011-2019), de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Auvergne-Rhône-Alpes (2006-2019), du collectif interassociatif sur la santé (Ciss) Rhône-Alpes (2004-2016)

Si l'e-santé permet de proposer nombre de nouveaux services, son développement vient profondément bouleverser l'organisation de l'offre en santé et donc, sans doute, la place du citoyen (ou usager de la santé) dans celle-ci. Comment vont évoluer les relations entre professionnels et usagers? Depuis deux décennies, la reconnaissance de l'utilisateur comme acteur de sa santé va croissant, et l'on passe progressivement d'une approche paternaliste de la prise en charge à une approche partenariale respectueuse des droits et responsabilités de chacun. En quoi la médiation technique de l'e-santé va-t-elle venir influencer sur cette évolution? Ainsi, les applications et objets connectés (Apps/OC) permettent de rassembler des données complexes (par exemple, activité physique, suivi de la glycémie, mesure de l'adhésion thérapeutique [observance], prise de tension en continu, avertissement de la présence d'un objet blessant dans la chaussure d'un diabétique...) en améliorant l'interaction avec les professionnels (santé, médico-social, social) et en donnant à la personne une position active dans la gestion de ses données et de sa santé. L'un des facteurs clés de l'essor de la santé mobile est ainsi l'autonomisation (*empowerment*) des usagers.

Par ailleurs, l'e-santé va-t-elle effectivement contribuer à répondre à la première attente des usagers, à savoir disposer d'un accès dans de bonnes conditions à l'offre de santé partout sur le territoire et quelles que soient leurs situations de santé et d'autonomie? Les lignes de fractures peuvent être humaines, sociales, économiques et même géographiques.

Cette double problématique de l'impact du

développement de l'e-santé sur les relations professionnels/usagers et sur les inégalités de santé dans notre pays a fait l'objet d'une démarche de débat citoyen organisé par la Conférence nationale de santé (CNS), avec le soutien de la Direction générale de la santé, et en lien avec le Conseil national des personnes handicapées (CNCPH) et le Conseil national de lutte contre l'exclusion (CNLE). Rappelons que le rapport de 2015 du Conseil national du numérique (CNNum), *La Santé, bien commun de la société numérique* [12], recommandait l'organisation de débats publics sur les sujets éthiques liés au développement du numérique. Ce débat citoyen a nourri l'avis de la CNS intitulé « Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous », publié en 2018.

En effet, le champ de l'e-santé est marqué par la rareté des travaux sur l'équité du partage de ses bénéfices attendus. L'essentiel des préoccupations concernent l'organisation de l'offre en santé, la protection des données personnelles et la fiabilité de ces outils numériques. Aussi, la Conférence nationale de santé a-t-elle très clairement recommandé aux pouvoirs publics une approche volontariste pour orienter le développement de l'e-santé vers plus d'équité territoriale et sociale. Ce sont ces recommandations que je vais rapidement rappeler ici.

## **Quelques définitions préalables**

### **Santé**

Dans cet article, le champ de la santé recouvre autant celui de la prévention, de la maladie (approche sanitaire) que celui du besoin d'accompagnement (approche médico-sociale).



### Objets connectés

Il s'agit ici des dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues. Il s'agit des applications et des objets connectés en santé, ayant ou n'ayant pas de finalité médicale encore reconnue. Il concerne donc aussi la zone dite « grise » des applications ou des objets connectés ayant un effet potentiel sur la santé sans être un « dispositif médical ».

### Les recommandations de la Conférence nationale de santé

#### Tout d'abord, pour favoriser l'empowerment de tous les citoyens, les Apps/OC doivent être conçus en accessibilité universelle

Si l'on veut que les Apps/OC ne creusent pas les inégalités, ils doivent être accessibles à tous. Ils doivent être pensés ainsi dès le départ, et donc être adaptés si besoin, en fonction des caractéristiques culturelles, territoriales, sociales. Il y a par ailleurs des normes internationales, notamment en matière d'interfaces, qui doivent être respectées.

#### L'accès de tous à l'e-santé passe nécessairement par le numérique inclusif

Il y a lieu de poursuivre résolument la transformation numérique du système de santé en agissant sur les leviers essentiels pour qu'elle bénéficie à tous. Parmi ces leviers, il y a la formation de tous les usagers au numérique en santé. La Stratégie nationale de santé prévoit de « garantir la mise en œuvre effective du parcours éducatif de santé de la maternelle au lycée » par l'Éducation nationale en intégrant « la littératie en santé et l'éducation pour la santé dans tous les programmes d'enseignement ». Compte tenu de l'importance croissante que va prendre l'e-santé, cet apprentissage doit inclure le contexte numérique dans le domaine de la santé.

Pour qu'il n'y ait pas de « générations perdues », il faut simultanément ouvrir à toutes les classes d'âge les possibilités de formation au numérique en santé. Toutes les formations destinées aux aidants familiaux ou proches aidants doivent inclure un module numérique en santé. Il ne s'agit pas seulement de former à l'usage, mais d'inclure une réflexion sur les nouveaux modes de relation à sa santé, aux professionnels de santé, au partage d'information et à la vigilance quant à la confidentialité de ses données personnelles.

Il faut également former tous les professionnels (dans les cursus initial et continu) au numérique en santé en s'engageant résolument dans un changement de culture, tout en sauvegardant ce qui fait l'essentiel de la relation entre professionnels et usagers. La formation des professionnels doit inclure un volet numérique incluant l'utilisation des Apps/OC et des données qu'ils produisent. Elle doit faire percevoir aux professionnels les pertes de chance potentielles qu'ils peuvent infliger à leurs patients s'ils ne leur proposent pas les Apps/OC qui leur permettraient de mieux agir sur leur santé.

#### Les Apps/OC doivent être promus comme des outils de lutte contre les inégalités de santé

Les Apps/OC apportant un service réel, évalué (en particulier dans le champ de la prévention), doivent être inclus dans le champ de la solidarité. Il ne s'agit pas de tout prendre en charge mais d'identifier les Apps/OC les plus pertinentes par thématique (prévention des chutes, diabète, maladies cardiaques, autisme...). Les modalités de choix des applications à évaluer sont à définir. Elles doivent largement reposer sur l'appréciation des utilisateurs, usagers et professionnels, et sur l'accessibilité à tous.

Il faut également sécuriser le contexte de développement et d'utilisation des Apps/OC. Cette sécurisation repose notamment sur le processus d'élaboration de ces outils, qui doit être lui-même un gage de qualité. Par ailleurs, le partage d'évaluations entre usagers devra être largement favorisé. Ainsi il faut privilégier :

- la coconception (en particulier dans le cadre de *living lab*) avec les usagers et les professionnels pour garantir qu'il s'agit d'outils pertinents répondant à des besoins réels des usagers. Cette coconception doit inclure la participation d'usagers en situation de précarité;

- le développement de communautés d'utilisateurs pour leur permettre d'échanger sur leur usage. Le Service public d'information en santé (SPIS) pourrait utilement héberger ces forums;

- le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>), qui devrait lui aussi évoluer pour permettre une déclaration aisée des difficultés rencontrées avec les Apps/OC dans le cadre de ce que nous pourrions appeler la « numérique-vigilance »;

- le développement des évaluations en

lien avec les utilisateurs (professionnels et usagers). C'est une nécessité, qui devrait permettre d'inscrire la croissance de l'offre dans une dynamique de qualité croissante.

#### Il y a lieu d'organiser le déploiement des Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé

Ainsi, il faut accompagner les usagers qui en ont le plus besoin en développant la médiation en santé incluant la dimension numérique. La médiation en santé et la médiation numérique dans le domaine de la santé ne devraient pas être dissociées. La qualité de la formation des médiateurs sera essentielle, elle devra inclure la capacité à accompagner les personnes en situation de précarité.

- Identifier et former des professionnels relais (pharmaciens, infirmiers...) qui pourront accompagner les usagers dans leur choix et utilisation des Apps/OC. Les associations d'usagers ont un rôle également à jouer en la matière.

- Faire émerger des patients experts en numérique qui pourront jouer le rôle de médiation par les pairs.

#### Stimuler les innovations en Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé

Conscients de l'apport des Apps/OC en matière de santé et d'efficacité, les pouvoirs publics ont à organiser concours, prix, appels à projets... afin de s'assurer de l'existence d'outils en fonction des besoins particuliers des personnes. C'est une crainte formulée par les participants au débat citoyen que de ne voir se développer des Apps/OC que dans des domaines concernant un grand nombre de personnes, au détriment de celles ayant des besoins plus spécifiques. La loi du marché ne peut être la seule règle en ce domaine.

#### Énoncer et faire respecter le cadre éthique du développement et de l'utilisation des Apps/OC

La Stratégie nationale de santé précise : « Pour que cette évolution (le virage numérique du système de santé) profite à tous et n'accroisse pas les inégalités sociales de santé, il convient d'assurer un accès effectif aux technologies numériques et de définir un cadre éthique adapté pour leurs applications. »

#### Laisser à l'utilisateur le libre choix entre être connecté et non connecté

Une des premières règles à respecter clairement est le consentement de la personne. Il faut respecter son droit à la déconnexion ou à la

non-connexion. Même si, dans certains cas, il pourrait être considéré qu'il s'agit d'une perte de chance.

Le «connecté» ne doit pas devenir la norme au détriment de personnes qui ne seraient pas convaincues. Tout doit être fait pour qu'elles aient effectivement la possibilité de l'adopter, mais c'est une possibilité, non une obligation. Il est important qu'il en soit ainsi pour respecter au moins une période de transition pour les personnes les plus âgées et plus généralement pour ne pas imposer une nouvelle norme.

#### Préserver et développer la relation humaine dans la démarche en santé

Les réponses technologiques ne doivent pas se substituer à l'intervention et à la vigilance humaine. Le « colloque singulier » est la relation bilatérale, protégée, et en confiance du médecin et de son patient. Cette notion est essentielle car elle positionne le médecin et son patient comme des alliés. Elle est sans doute à revisiter à l'aune des évolutions technologiques mais elle doit être absolument préservée.

L'utilisation de Apps/OC peut permettre des gains en efficacité. Le souhait largement exprimé est que ce gain profite à la relation humaine, qu'il permette un gain en qualité de cette relation.

#### Veiller à préserver les usagers de l'édiction de normes comportementales via les applications

La réflexion éthique en matière de prévention aborde souvent la question de l'édiction de normes comportementales en raison d'un bénéfice attendu pour l'utilisateur. La puissance de quantification apportée par les dispositifs connectés entraîne un rapport à la santé particulier car très orienté et influencé par les données recueillies. Il est important de ne pas tomber sous la dépendance des solutions technologiques et subir une orientation vers la « science de la mesure ».

Les pouvoirs publics, ou les instances qu'ils chargeront de cette fonction, auront en permanence à assurer une fonction de veille et d'information/communication pour éviter les dérives évoquées plus haut. La montée en

puissance de la connaissance partagée entre tous en matière de santé et de santé publique est un impératif.

#### Conclusion

Pour conclure, l'e-santé n'est pas porteuse en elle-même d'une réduction du rôle de l'utilisateur comme acteur de la santé et de sa santé. Elle peut au contraire contribuer à une meilleure autonomisation des citoyens sous réserve qu'ils disposent des compétences nécessaires acquises au travers de l'éducation, de la formation continue, de l'échange entre pairs et avec les professionnels, et d'accès potentiels en tous points du territoire. Les pouvoirs publics ont tout un ensemble de leviers à leur disposition pour favoriser le développement de l'e-santé dans un sens favorable à tous, même si l'on doit rester conscients du fait que tout ne relève pas du niveau national. La mobilisation de tous les acteurs, usagers, professionnels, établissements, institutions, est indispensable pour orienter l'évolution de l'e-santé dans un sens favorable à l'exercice de la citoyenneté en santé. ♥



# L'apport de l'e-santé dans la cohésion sociale et le vivre ensemble : illustration avec le projet SoBeezy

**SoBeezy est un projet qui réunit les propositions et les demandes de solidarité – citoyennes, associatives et professionnelles. Autour d'une plateforme numérique accessible par la voix, il met en rapport les acteurs.**

**Karine Pérès**  
**Sandrine Teyseyre-Bossu**  
**Philippe Bachelet**  
**Stéphane Lafitte**  
Centre de recherche Bordeaux  
Population Health, U1219,  
équipe Psycho-épidémiologie  
du vieillissement et des maladies  
chroniques (SEPIA),  
université de Bordeaux

Le Conseil de l'Europe définit la cohésion sociale comme « *la capacité d'une société à assurer le bien-être de tous ses membres, à minimiser les disparités et à éviter la polarisation. Une société cohésive est une communauté solidaire composée d'individus libres poursuivant des buts communs par des voies démocratiques.* » La cohésion sociale exprime donc une certaine harmonie dans les relations interindividuelles.

## **Le vivre ensemble : enjeux de cohésion sociale**

Dans un contexte de profondes transformations et de crises diverses traversées par la France, les enjeux de cohésion sociale n'ont peut-être jamais été aussi prégnants pour notre pays. Avec les problématiques d'aggravation des phénomènes de pauvreté et d'exclusion, d'individualisme des modes de vie, d'éclatement du modèle familial, de vieillissement de la population ou encore d'effritement du lien social, les interventions en faveur de la cohésion sociale sont progressivement devenues un enjeu stratégique majeur. Pourtant l'effort consenti en la matière l'est surtout au travers d'approches curatives et individuelles (plutôt sur le registre de la réparation), au détriment d'approches préventives et collectives, qui nécessitent certes de repenser l'action publique, mais qui pourraient être particulièrement bénéfiques tant à l'échelle individuelle que collective.

## **La solitude : une nouvelle misère de nos sociétés modernes**

La solitude est l'un des grands indicateurs du niveau de cohésion sociale d'un pays. Alors que le Royaume-Uni crée en 2018 un

ministère de la Solitude, la France connaît elle aussi une explosion du phénomène, et les plus âgés et les plus vulnérables sont touchés de plein fouet. On estime aujourd'hui que près de 5,5 millions de Français sont en situation d'isolement relationnel, en marge ou à l'écart des grands réseaux qui garantissent la sociabilité (réseau familial, amical, professionnel, de voisinage et affinitaire) [1]. La solitude devient massive pour les plus vieux et toucherait 1,5 million de personnes de 75 ans et plus, parmi lesquelles 300 000 seraient en situation de mort sociale (c'est-à-dire sans aucun contact familial, amical ni de voisinage).

Le rapport Monalisa, réalisé par le ministère des Affaires sociales et de la Santé et le ministère des Personnes âgées et de l'Autonomie en 2013, insiste sur le fait que la solitude, lorsqu'elle est subie, génère une « *perte progressive des forces intérieures entraînant repli sur soi, perte d'estime, perte de qualité de vie, dépression et désespérance* » [2]. La solitude réduirait l'efficacité, la qualité et même l'effectivité des prises en charge. La problématique de la solitude ne se limite pas aux enjeux de cohésions sociales, mais s'étend également à des préoccupations de santé publique. En effet, les personnes souffrant de solitude présentent davantage de comportements et modes de vie à risque (sédentarité, tabagisme, mauvaises habitudes alimentaires, non-recours aux soins et aux aides...), un sur-risque de certaines pathologies chroniques, de perte d'autonomie, et de mortalité prématurée [2-4].

Les coûts sanitaires et sociaux associés à la solitude sont encore difficiles à évaluer, mais

sont sans aucun doute considérables, et le seront encore davantage demain au regard des évolutions démographiques, économiques et sociologiques attendues. Avec un tiers de la population française de plus de 60 ans à l'horizon 2060, les questions relatives au bien vieillir, aux maladies chroniques, à la perte d'autonomie, au maintien à domicile, à la qualité de vie et aux coûts de prise en charge représentent une préoccupation majeure et un défi colossal à relever pour notre pays.

### Les nouvelles technologies au service du bien-vivre à domicile ?

Au cours de ces quinze dernières années, les objets connectés et autres innovations technologiques se sont développés à vitesse exponentielle. Un grand nombre d'entre eux s'adressaient spécifiquement aux personnes âgées pour répondre aux enjeux de prévention, de surveillance et d'accompagnement au domicile de ce public. Or, dans cette jungle des innovations, peu d'entre elles ont réussi à faire preuve de leur efficacité. Certaines, par méconnaissance de la population cible, ne répondent pas à de réels besoins et ne parviennent donc pas à franchir le changement d'échelle. D'autres se heurtent à des freins liés aux usages : à l'acceptabilité des dispositifs (par exemple les capteurs, caméras, détecteurs...) ou encore à l'accessibilité des solutions proposées pour des générations au sein desquelles un nombre conséquent de personnes restent hostiles, réfractaires ou seulement effrayées par l'inconnu que représentent ces technologies pour elles. Pour d'autres, la vitesse d'évolution technologique est telle qu'elles se retrouvent obsolètes lors de leur implémentation à l'issue de la phase de développement. D'autres encore souffrent d'une considérable sous-estimation de la nécessité d'un accompagnement humain de qualité, indispensable pourtant à l'appropriation de solutions technologiques par des publics vulnérables souvent en fracture numérique. Enfin pour l'immense majorité, il existe une insuffisance, voire une absence, d'évaluation méthodologiquement rigoureuse de leur efficacité et de leur impact.

Ces échecs nombreux et cette « carence évaluative » ont conduit à une frilosité extrême, voire à une méfiance manifeste des acteurs et partenaires institutionnels (ministériels et locaux) vis-à-vis de tout nouveau dispositif ou solution technologique proposé [5]. Il serait pourtant particulièrement dommageable de ne pas saisir les formidables opportunités apportées par le numérique pour répondre aux

enjeux du bien-vivre chez soi dans de bonnes conditions de sécurité et de qualité de vie.

C'est dans ce contexte de besoin de renforcement du lien social, de manifestation de la quête de sens par des citoyens souhaitant être acteurs de leur vie et de leur société, de la nécessité d'innover pour répondre aux grands enjeux sociétaux en matière de bien-vivre ensemble et de bien-vieillir à domicile, et d'obligation de faire la preuve de l'efficacité des technologies proposées, qu'est né le projet SoBeezy Vivre Ensemble.

### Le dispositif SoBeezy

#### La genèse du projet

SoBeezy Vivre Ensemble est un projet conçu par des médecins et chercheurs bordelais touchés par la problématique du vieillissement et du handicap, de la solitude et de la perte d'autonomie. Profondément animés par l'envie d'agir et par la conviction d'être en capacité d'innover sur ce sujet, ils ont pensé une solution permettant à chacun de retrouver un rôle dans la société et ce, quels que soient son âge, son parcours, ses capacités ou son état de santé. En optimisant les élan de solidarité et en s'appuyant sur l'ensemble des forces vives des territoires (citoyennes, associatives et professionnelles), le dispositif SoBeezy vise à améliorer le quotidien des personnes les plus fragiles, notamment des personnes âgées et des personnes en situation de handicap, mais également à redonner du sens à certains citoyens souhaitant s'engager pour l'autre.

#### Présentation générale du dispositif

Le dispositif SoBeezy est un réseau d'entraide accessible à tous à travers un numérique adapté à chacun (voir le site [www.so-beezy.org](http://www.so-beezy.org)). Il permet de répondre de manière la plus optimale possible à une demande formulée par un utilisateur, que ce soit en termes de besoin d'aide au quotidien (« petits coups de pouce »), de partage d'expériences, d'activités ou de simples moments de convivialité.

Du point de vue technologique, le projet a été spécifiquement élaboré pour éviter les écueils auxquels se sont heurtés les précédents dispositifs, notamment liés à des défauts d'accessibilité et d'acceptabilité pour des publics vulnérables bien souvent en fracture numérique. Pour ce faire, la piste de l'assistant vocal a été explorée, développée, puis testée, permettant de s'appuyer sur le moyen le plus naturel qui soit pour exprimer une demande : la voix ! La personne interpelle ainsi direc-

## Références bibliographiques

1. Observatoire de la Fondation de France. *Les Solitudes en France*. Fondation de France, rapport 2016.
2. Serres J.-F. *Rapport Monalisa. Préconisations pour une mobilisation nationale contre l'isolement social des âgés*. Rapport réalisé par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, et le ministère des Personnes âgées et de l'Autonomie. La Documentation française, 2013.
3. Cantarero-Prieto D., Pascual-Sáez M., Blázquez-Fernández C. Social isolation and multiple chronic diseases after age 50 : A European macro-regional analysis. *PLoS One*, 24 octobre 2018, 13 (10) : e0205062. doi : 10.1371/journal.pone.0205062.
4. Rubin R. Loneliness might be a killer, but what's the best way to protect against it? *JAMA*, 2017, 318 (19) : 1853-55.
5. Chen Y. R., Schulz P. J. The effect of information communication technology interventions on reducing social isolation in the elderly : A systematic review. *J Med Internet Res*, 2016, 18 (1) : e18.

tement l'assistant SoBeezy. Un algorithme informatique permet ensuite au système de faire rencontrer le besoin exprimé et la ou les solutions identifiées par la plateforme pour permettre *in fine* la mise en relation des individus. Pour toutes les personnes familiarisées avec le numérique, le dispositif sera également accessible sur smartphone, tablette ou ordinateur.

Enfin, SoBeezy est organisé en Hub, point central d'entrée vers toutes aides, services ou activités issus d'initiatives individuelles citoyennes, mais également de l'ensemble du tissu associatif et professionnel du territoire. Ainsi, la personne est directement orientée vers la meilleure solution identifiée par la plateforme. Les services étant référencés, validés, et sécurisés, les utilisateurs peuvent en toute sérénité les solliciter pour faciliter et améliorer leur quotidien.

### Expérimentation avec évaluation d'efficacité et d'impact

Grâce notamment au soutien des acteurs institutionnels de Nouvelle-Aquitaine (région et ARS, conférences des financeurs 33, 64 et 87), une expérimentation sera lancée en 2020 sur trois communes de Nouvelle-Aquitaine : Saint-Yrieix-la-Perche (87), Saint-Jean-de-Luz (64) et Pessac (33) pour tester le dispositif sur différentes spécificités territoriales.



Pour la démonstration de son efficacité, le projet SoBeezy nécessite une adhésion et une mobilisation massive des différents acteurs, citoyens de tous âges, associatifs et professionnels. Les trois municipalités et leur centre communal d'action sociale (CCAS) engagés tout au long de l'élaboration du dispositif y joueront un rôle clé et ont fait de SoBeezy leur dispositif phare de lutte contre l'isolement.

Un cadre d'évaluation scientifique (projet SoBeezyR porté par l'équipe Psycho-épidémiologie du vieillissement et des maladies chroniques du centre de recherche Inserm Bordeaux Population Health) permettra de fournir des critères objectifs d'efficacité et d'impact du dispositif en matière de bien-vieillir : lutte contre l'isolement, restauration du sentiment d'utilité et de l'estime de soi, participation à la vie sociale, qualité de vie et maintien à domicile. Il permettra également de comprendre les mécanismes en jeu, d'analyser les freins, d'identifier et de caractériser les « non-répondeurs », d'étudier la pérennité

d'utilisation au cours du temps et d'explorer les leviers d'amélioration éventuels. Cette évaluation sera menée selon une approche pluridisciplinaire impliquant des chercheurs académiques en épidémiologie, santé publique, psychologie, sociologie, gériatrie, cognitive et économie de la santé.

### Retombées attendues

Compte tenu des défis considérables en matière de vieillissement auxquels notre société aura à faire face dans un futur proche, des progrès majeurs restent à réaliser en matière de handicap, des limites atteintes par notre système de protection et de prise en charge des plus fragiles et de la volonté exprimée par toujours plus de citoyens de s'engager et de redonner du sens, nous sommes convaincus de l'importance de la cause à défendre, de l'urgence de l'action à mener et du caractère innovant et inédit de ce projet SoBeezy. Par la démarche non mercantile et les valeurs de solidarité, d'entraide, d'engagement désintéressé, de valorisation de chacun comme acteur

de la société et de mobilisation de masse de la société civile, ce projet répond à des enjeux sociétaux majeurs de santé publique et de cohésion sociale.

Dimensionné spécifiquement pour répondre aux besoins des personnes âgées, des personnes en situation de handicap et de leurs familles, le dispositif SoBeezy, porté par une association au sein d'un consortium d'institutions publiques, apparaît comme un projet à impact social fort visant une société inclusive, plus humaine et plus solidaire. Ce réseau de citoyens engagés sera expérimenté sur trois villes partenaires, dont les municipalités sont totalement engagées dans la démarche, au même titre que l'ensemble des partenaires associatifs et professionnels des territoires pilotes mobilisés. L'évaluation de cette expérimentation portée par des chercheurs académiques fournira des critères objectifs d'impact et d'efficacité du dispositif en matière de bien-vieillir et de « bien-vivre », nécessaires à toute décision de passage à l'échelle. ❤️



# Les Living Labs en santé et autonomie

**Les Living Labs accompagnent la mise en œuvre de l'innovation et des nouvelles technologies depuis la conception jusqu'à l'évaluation. Exemples dans les domaines de la santé et de l'autonomie.**

## Robert Picard

Référent santé du Conseil général de l'économie, cofondateur du Forum LLSA ([www.forumllsa.org](http://www.forumllsa.org))

## Samuel Benveniste

Directeur adjoint du Broca Living Lab ([www.brocalivinglab.org](http://www.brocalivinglab.org))

## Pierre-Yves Traynard

Coordinateur, Pôle de ressources Ile-de-France en éducation thérapeutique du patient ([poletp.fr](http://poletp.fr))

Membres du Forum des Living Labs en santé et autonomie

Les objets et dispositifs médicaux connectés, l'e-santé pénètrent rapidement dans le secteur santé. Ils s'inscrivent dans les offres de services de santé, applications, sites web... Mais ils amènent aussi le patient et le citoyen à regarder sa santé de façon nouvelle, à vivre autrement avec sa maladie, à entrer dans une relation différente avec les professionnels de santé. Or ces dimensions sont très souvent oubliées par les concepteurs de solutions. Ceux-ci pensent « données médicales », « suivi du patient »... mais l'expérience de vie qu'ils vont générer est rarement anticipée.

Pourtant ce qui est en jeu dans ces technologies, c'est, pour le citoyen, d'apprendre sur sa santé et de vivre plus facilement avec sa maladie, pour le professionnel, de développer des relations nouvelles, plus équilibrées dans l'optique d'un partenariat de soins et d'accompagnement. L'offre technologique est alors au cœur des transformations du système de santé. Appréhender cette complexité, viser la construction de solutions qui créent du lien et de la connaissance basée sur l'expérience ne peut se concevoir sans la participation des bénéficiaires dès le début du processus de conception, dans une démarche coopérative et multipartenariale.

Fondés sur ce principe, les Living Labs santé et autonomie (LLSA) ont l'ambition précisément d'anticiper, d'accompagner, d'observer et de catalyser ces transformations. Encore mal connu, le concept de Living Lab s'inscrit pourtant dans un mouvement de société caractérisé par une responsabilité sociale des acteurs économiques et par la revendication d'autonomie participative des citoyens et des patients.

## Définition

Pour le Forum LLSA, un Living Lab est « *un dispositif de concertation regroupant des acteurs publics, privés, des entreprises, des professionnels, des financeurs, des associations et usagers afin de concevoir et évaluer collectivement des solutions innovantes en technologie, organisation et service porteuses de nouvelles réponses pour les collectivités et la société* ».

C'est un lieu de création porté par une dynamique collective et pluridisciplinaire : chaque contributeur apporte à la fois des questionnements et des éléments de réponse qui seront partagés pour clarifier le problème et rechercher la solution. Cette ouverture sur le « bien commun » (connaissances, compétences, modes d'organisation...) est un prérequis à la création de valeurs pouvant être embarquées dans la solution par le porteur de projet ou l'industriel. L'évaluation formative, participative soutient le suivi de la valeur créée au-delà de sa mise sur le marché, en particulier du point de vue de l'utilisateur et de ceux qui l'entourent ou le prennent en charge. Ce n'est pas une vitrine, ni un espace de démonstration.

Le Living Lab se distingue des centres d'essais cliniques, dont les analyses visent l'impact médical et qui s'appuient de façon exclusive sur des actes protocolisés et sous contrôle. Il ne doit pas non plus être assimilé à un Fab Lab, car l'enjeu ici n'est pas de fabriquer mais de concevoir et de s'assurer de la valeur d'usage de la solution.

## Rôle

Le Living Lab facilite l'innovation d'usage. Les technologies, si elles sont construites



figure 1

### Espace de tests d'usage du Living Lab du Centre d'expertise national en stimulation cognitive (CEN Stimco), à l'hôpital Broca



avec et pour le patient, peuvent favoriser un nouvel équilibre entre soignant et patient fondé sur la reconnaissance mutuelle de chacun. En rupture avec la domination du savoir professionnel, elles participent ainsi aux transformations profondes du système de santé, en aidant le patient, le citoyen à gagner en pouvoir d'agir.

Le Living Lab est au carrefour de plusieurs mondes : celui de l'économie industrielle, à la recherche de solutions aptes à pénétrer de nouveaux marchés, celui de l'innovation en santé, visant l'amélioration de la santé des populations, et celui de l'innovation sociale, source de solutions portées par les citoyens et patients. Il peut donc être mobilisé par une entreprise, un groupement d'entreprises, ou bien un collectif de citoyens, de patients ou de professionnels de santé : collectivités territoriales, associations de patients et/ou de professionnels, établissements de santé.

– Pour l'entreprise, il apportera des observations, des analyses, des recommandations, visant une meilleure adaptation du produit ou service à sa cible : répondre aux attentes des usagers sans leur faire courir de risque.

– Pour le monde sanitaire et social, il contribuera à formaliser une attente, un besoin, à identifier des réponses technologiques ou organisationnelles possibles et leurs porteurs, à s'assurer enfin que la promesse de ces réponses a de bonnes chances d'être tenue.

Ses interventions se situent en amont, avant même que le problème sanitaire ou social ne soit clairement formulé, ou en aval, après qu'une solution a été mise sur le marché – et aux différentes phases du cycle de vie du projet. Porté par un réseau d'acteurs pluridisciplinaire, il est en mesure mieux qu'aucun autre de juger de la maturité d'une idée ou d'une solution qui lui est confiée.

#### Fonctionnement

Ce contexte, la variété des thématiques, technologies, populations rend impossible une description unifiée du fonctionnement des Living Labs. Le Living Lab requiert en effet un travail d'adaptation permanente pour *in fine* servir les usagers bénéficiaires. Les membres d'une équipe en Living Lab, d'origines diversifiées, doivent apprendre à travailler ensemble et à s'adjoindre les compé-

tences complémentaires requises par un projet. Les champs scientifiques mobilisés, incluant les sciences économiques et sociales (sociologie, anthropologie, ergonomie, design...), vont également déterminer le fonctionnement spécifique de l'équipe.

Les interventions sont choisies selon la phase du projet et les attentes perçues par le demandeur. De même, les équipements technologiques et la perspective dans laquelle ils sont mobilisés sont variables. Ils peuvent par exemple disposer d'un espace (figure 1) qui reproduit un lieu de vie ou un environnement professionnel en santé. Une régie permet des enregistrements vidéo ou sonores, dans le respect des exigences éthiques et réglementaires. Les paramètres de cet environnement sont contrôlés : luminosité, acoustique. Divers capteurs complètent l'équipement du lieu. Mais certains Living Labs ne disposent en propre d'aucun équipement.

#### Financement

Le financement varie selon l'origine, le champ d'action et l'ancienneté du LLSA. On trouve principalement : des subventions (y compris

la mise à disposition de ressources humaines ou matérielles à titre gracieux ou selon des accords favorables) ; la participation à des projets de recherche (comme concepteur ou évaluateur d'idées ou de solutions) ; la vente de services (études, expertises, formations).

Au-delà des subventions de soutien à leur lancement, les Living Labs peuvent recevoir des fonds, des adhésions, du fait de leur valeur sociale. Le financement au travers de réponse à appel à projets ou d'évaluation de projets portés par des start-up, PME, ETI ou grandes entreprises est majoritaire par la suite. Enfin, l'expertise accumulée, la notoriété, l'ampleur et la qualité des réseaux constitués autour du Living Lab sont des facteurs d'accès à un marché durable et lui permettent de proposer des expertises et des cycles de formation. Être en mesure et en légitimité de vérifier la conformité avec des exigences réglementaires (ergonomie de la réglementation des dispositifs médicaux, marquage CE notamment) est un facteur de pérennisation.

Les prestations ne sont pas tarifées, car elles correspondent à des charges inhomogènes. De plus, les structures juridiques des LL ne les rendent pas tous éligibles aux mêmes aides ou au bénéfice du crédit impôt recherche. De ce fait, les prix des services ne sont pas aisément comparables.

### Illustrations

On illustrera ci-après trois interventions de LLSA différents, chacun à un grand « moment » du cycle de vie d'un projet.

#### Cas 1. Étude amont (MADoPA<sup>1</sup>) : identifier et comprendre un problème de santé publique

Une analyse socio-ethnographique réalisée à domicile a révélé les logiques des patients, de l'entourage, etc. susceptibles d'être à l'origine de ruptures de parcours de santé. Ces données permettent : qu'un producteur de politique publique perçoive les freins et les éléments qui réduisent son impact ; que l'institution régulant les visites des professionnels à domicile comprenne comment elle induit involontairement des ruptures (par exemple, refus d'un plan d'aide du fait de la complexité des procédures et documents à remplir) ; que le concepteur de solutions techniques pour la santé et l'autonomie identifie les exigences et les contraintes qui peuvent s'avérer négatives dans la vie d'un patient. Il en est de même des revendeurs ou des prestataires du service après-vente.

#### Cas 2. Tests « in vitro » (Broca Living Lab<sup>2</sup>) : anticiper les inadéquations d'usage

Un industriel est désireux de mettre sur le marché un système simple de communication à distance, adapté à des personnes présentant des troubles cognitifs légers. Il propose un boîtier avec un écran tactile sur lequel figurent cinq boutons de couleur alors que le LLSA, spécialisé dans ce domaine, recommandait de se limiter à deux et de ne surtout pas dépasser trois. Après recrutement, selon les

règles éthiques en vigueur, de six bénéficiaires potentiels atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade léger, les observations issues des tests du dispositif, effectués avec ces personnes au sein de l'espace dédié à l'hôpital Broca, amènent l'industriel à réorienter son développement vers une version à deux boutons, aux fonctionnalités plus limitées mais qui s'avère utilisable et satisfaisante pour les testeurs.

#### Cas 3. Retour d'usage en vie réelle (LIO<sup>3</sup>) : compléter une proposition de valeur pour dynamiser un marché

Un appareil issu de la recherche avait pour objet de décrire les mouvements du genou sous forme de courbes cinématiques. Son originalité était que les données étaient issues de capteurs fixés de façon externe et non invasive. Pourtant ce dispositif n'a pas rencontré d'écho chez les orthopédistes. Les études engagées par le LLSA révèlent un temps d'analyse excessif par rapport aux durées des consultations. La mobilisation d'experts en intelligence artificielle et en langage naturel, exploitant les observations et entretiens des praticiens, permet l'édition immédiate et automatique du compte rendu d'examen à partir des courbes. L'équipement ainsi complété rencontre un succès mondial. ♥

1. [www.madopa.fr](http://www.madopa.fr)
2. [www.brocalivinglab.org](http://www.brocalivinglab.org)

3. [www.etsmtl.ca/Unites-de-recherche/lio/accueil](http://www.etsmtl.ca/Unites-de-recherche/lio/accueil)