

De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé

Vers la construction d'une « handicratie »,
pour un meilleur accompagnement
des personnes en situation de handicap

sous la direction de

Claude Dussart

Mai-Anh Ngo

Valérie Siranyan

Pascal Sommer

ACTES ET SÉMINAIRES

LEH Édition

**De la démocratie sanitaire
à la démocratie de santé**

volume 1

Dans la même collection :

Liberté et contrainte en psychiatrie : enjeux éthiques – 2014

Sous la direction de Nicole Cano, Jean-Marc Henry et Valéry Ravix

Les maladies rares, une voie pour la santé de demain ? – 2015

Sous la direction d'Isabelle Poirot-Mazères et Paul Gimènès

Les dix ans de la loi Leonetti : doit-on légiférer sur la fin de vie ? – 2015

Sous la direction de Rémi Decout-Paolini et Johanne Saison

Les enjeux de la fin de vie dans le domaine de la santé. Regards partagés entre politique, médecine, droit et éthique – 2015

Sous la direction de Bénédicte Bévière-Boyer et Nadia Belrhomari

« Folie et déraison » : regards croisés sur l'évolution juridique des soins psychiatriques en France. Pouvoir, santé et société – 2015

Sous la direction d'Alexandre Lunel

« Les Tsiganes là-bas, ici en Europe ? » – 2016

Sous la direction de Patrick Aeberhard et Pierre-Olivier Chaumet

Le visage et le droit – 2016

Sous la direction de Georges Fauré

Classification et catégories en psychiatrie : enjeux éthiques – 2016

Sous la direction de Nicole Cano, Jean-Marc Henry, Frédérique Lagier et Valéry Ravix

Les soins psychiatriques sans consentement – 2017

Sous la direction de Natalie Giloux et Marion Primevert

La médecine judiciaire d'hier à aujourd'hui : regards croisés – 2017

Sous la direction de Sylvie Humbert, Philippe Ganalopoulos et Alexandre Lunel

Sexualité, autonomie et handicaps : freins et perspectives – 2018

Sous la direction d'Emmanuel Cartier, Alain Giami, Coralie Leuzzi

Innovation juridique et transversalité des politiques liées au numérique, à la santé et aux territoires – 2018

Sous la direction de Béatrice Espesson-Vergeat

De la procréation médicalement assistée élargie à la procréation améliorée. Vers l'ébranlement de certains interdits ? – 2018

Sous la direction de Bérengère Legros

Anticiper, prévoir, prédire – 2018

Sous la direction de Nicole Cano, Margaux Illy, Frédérique Lagier, Valéry Ravix

La réduction des risques chez les usagers de drogues : le rôle des ONG – 2019

Sous la direction de Patrick Aeberhard, Pierre-Olivier Chaumet, Bertrand Lebeau Lebovici

© Tous droits réservés

LEH Édition 2019

253-255 cours du Maréchal-Gallieni 33000 Bordeaux

Tél. 05 56 98 85 79 – Fax 05 56 96 88 79

www.leh.fr

Consultation du catalogue et commande en ligne sur : @ www.leh.fr

Consultation du fonds numérique et commande de contenus et d'ouvrages numériques sur : @ www.bnds.fr

*Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale
Réseau d'information et connaissance*

Attention, la photocopie tue le livre

Nous alertons nos lecteurs sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans les domaines du droit et de la gestion, le développement massif du « photocopillage ».

Le Code de la propriété intellectuelle interdit, en effet, expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or cette pratique s'est développée dans de nombreux cabinets, entreprises, administrations, organisations professionnelles et établissements d'enseignement, provoquant une baisse notable des achats de livres et de revues au point que la possibilité même de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer est aujourd'hui menacée.



En application de la loi du 11 mars 1957 (art. 41) et du Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992, toute reproduction partielle ou totale, à usage collectif, de la présente publication, est strictement interdite sans l'autorisation expresse de l'éditeur. Il est rappelé à cet égard que l'usage abusif et collectif de la photocopie met en danger l'équilibre économique des circuits du livre.

De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé

volume 1

Vers la construction d'une « handicratie », pour un meilleur accompagnement des personnes en situation de handicap

Acte du colloque qui s'est tenu à la MSHS de Nice,
le 3 décembre 2018

sous la direction de

**Claude Dussart
Mai-Anh Ngo
Valérie Siranyan
Pascal Sommer**

ACTES ET SÉMINAIRES

LEH Édition

Sommaire

Introduction 7

Claude DUSSART, Mai-Anh NGO,
Valérie SIRANYAN, Pascal SOMMER

Partie I

D'une expérience de vie aux patients experts 15

Le patient expert : la valeur des connaissances empiriques 17

Noémie NAULEAU

Handicap invisible : une expérience de vie 25

Margot THOMAS

Le patient acteur de sa propre santé : entre volonté et réalité 31

Valérie SIRANYAN, François LOCHER

Le consommateur d'algorithmes de santé 39

Alexandra GARNIER

Participation des usagers dans les *Living Labs* en santé et autonomie :
de la captation des besoins à l'*empowerment*? 49

Valentin BERTHOU

Interventions de psychologie positive :
leviers pour le développement du pouvoir
d'agir des personnes en situation de handicap 69

Nicolas BRESSOUD, Jean-Paul DURAND,
Samuel GARNIER, Rebecca SHANKLAND

Partie II

**Les patients et personnes en situation de handicap
au cœur de l'innovation** 83

Protection de la personne hors d'état d'exprimer son consentement
dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine 85

Virginie RAGE

La transparence des essais cliniques portant sur les médicaments
en Europe : à la recherche d'un équilibre
entre intérêt des promoteurs et sécurité des sujets..... 95

Fanny GUILLOT

L'assurance déconnectée du handicap ? 105

Anne TRESCASES

La digitalisation est-elle une réponse aux besoins et attentes
des seniors en matière de personnalisation des services ? 121

Fabien HUCHOT

De l'intérêt de développer une vision systémique
dans la conception d'une méthode d'observation multimodale
pour l'étude de l'accessibilité numérique avec des personnes âgées
ou en situation de handicap 127

Nadine VIGOUROUX, Éric CAMPO, Nicole LOMPRES,
Frédéric VELLA, Loïc CAROUX, Julien JACQUIER-BRET,
Dan ISTRATE, Philippe GORCE, Nathalie PINEDE,
Mathilde SACHER, Antonio SERPA, Adrien VAN DEN BOSSCHE

Roue connectée et évaluation de l'activité physique
des personnes en situation de handicap 149

Arnaud FAUPIN, Didier PRADON

Les innovations dans le domaine des augmentations
de la personne : entre utopie et réalité..... 159

Sarah PERIE-FREY

Partie III

L'accès aux produits et services en Europe 171

L'accessibilité pour les personnes en situation de handicap :
analyse d'une proposition de directive
pour un marché plus inclusif 173

Joseph DAMAMME, Mai-Anh NGO

Introduction

De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé : vers la construction d'une « handicratie »

Claude DUSSART

professeur, université Lyon1, EA P2S 4129

Mai-Anh NGO

ingénieure de recherche, université côte d'Azur, CNRS GREDEG, UMR 7321

Valérie SIRANYAN

professeure, université Lyon1, EA P2S 4129

Pascal SOMMER

directeur de recherche, CNRS,

coordinateur de la mission pour l'interdisciplinarité

autour des enjeux liés à l'autonomie des personnes en situation de handicap

Si le titre II de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹, intitulé « Démocratie sanitaire », a permis d'introduire, dans le Code de la santé publique, un article soulignant le droit fondamental à la protection de la santé au bénéfice de toute personne², la mise en œuvre de parcours de vie adaptés aux besoins des **personnes en situation de handicap** à la recherche d'une plus grande autonomie demeure un enjeu majeur de santé publique. Au demeurant, les récentes crises sanitaires impliquant plusieurs spécialités pharmaceutiques, telles que celles relatives aux effets indésirables provoqués par le valproate de sodium ou encore par les hormones thyroïdiennes, mettent en exergue la rupture de communication qui peut affecter la relation des patients avec les professionnels de santé, d'une manière individuelle, et avec les autorités sanitaires, de façon collective. En l'occurrence, la succession de ces affaires qui touchent à la qualité des soins et des traitements signe une perte de confiance des usagers dans les institutions, fondement de la démocratie libérale dans les États membres de l'Union européenne³.

1 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (*JO*, 5 mars 2002).

2 Art. L. 1110-1 du CSP.

3 MATHIEU (Bertrand), « Le droit et la démocratie : des relations ambiguës », *JCP G*, 2018,

À l'heure où une partie de la population ne se reconnaît plus dans le modèle de démocratie représentative tel qu'il a été construit à partir de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, il semble opportun de pouvoir réfléchir à la construction d'un modèle démocratique innovant, au sein du système de santé, pour mieux intégrer les particularités de chaque usager. Le terme de « démocratie sanitaire » est apparu dans l'hémicyclique au moment des débats en vue de l'adoption de la loi du 4 mars 2002 dont les dispositions ont fait du respect de la volonté et de l'information des patients un critère de qualité des actes de prévention, de diagnostic et de soins. Plus encore, le plan « Ma Santé 2022 » présenté par le gouvernement vise à étendre le principe de démocratie au secteur médico-social. L'ambition est légitime, mais le chemin reste encore long, au regard des difficultés que peuvent éprouver certains praticiens lorsqu'ils doivent justifier leurs décisions face aux malades ou leurs familles, mais aussi lorsque les évolutions technologiques et sociologiques obligent à une remise en cause des exercices traditionnels face aux besoins des malades chroniques et des personnes en situation de handicap à la recherche d'une plus grande autonomie tout au long des chemins de vie.

D'une manière globale, les normes juridiques, nationales ou internationales, peuvent servir de fondement pour la transformation des organisations. Telle est l'ambition, en particulier, de la loi du 11 février 2005 pour la reconnaissance d'un droit au bien-être et à la protection de la santé envers les personnes en situation de handicap, comme le révèle son titre: « Pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées »⁴. Néanmoins, dans un domaine où les praticiens sont fortement attachés tant à l'indépendance professionnelle qu'à la liberté de prescription, la multiplication d'obligations, parfois associées à des sanctions pénales, ne permet pas toujours d'atteindre la finalité affichée. Aussi la complémentarité entre la « *soft law* » et la « *hard law* », entre un droit souple, issu de recommandations ou de réflexions éthiques, et un droit législatif ou réglementaire, pourrait permettre de dégager un outil juridique consensuel pour l'acceptation de normes dans une société à l'écoute des différences. En effet, l'étude et l'analyse des parcours de soins, de santé et de vie des personnes en situation de handicap, en vue de l'optimisation des prises en charge vers une plus grande autonomie au sein du système de santé et une meilleure intégration dans le monde professionnel, obligent à une réflexion multidisciplinaire par le partage des expériences et des compétences.

n° 22, étude 623.

4 Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées (JO, 12 février 2005).

Le droit, à travers la loi ou le règlement, peut agir comme un catalyseur de changement, mais reste parfois insuffisant pour l'avènement d'une société inclusive. L'accès à l'éducation des patients, qui deviennent experts, la formation initiale et continue des professionnels de santé pour une meilleure écoute et compréhension sont autant d'outils pour la construction d'une « *handicratie* » au sein du système de soin et de santé. La stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022 insiste sur la nécessité d'« améliorer l'accès aux soins des personnes handicapées et des personnes âgées » et de « favoriser les prises en charge au plus près des lieux de vie⁵ ». Dans le même sens, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit la mise en œuvre, par les agences régionales de santé, de fonctions d'appui pour l'organisation de parcours de santé complexes, en coordination avec les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux, afin notamment de prévenir les ruptures de prise en charge⁶.

Le développement de soins et traitements centrés sur le patient, ou la personne, repose en premier lieu sur une information claire, loyale et appropriée, pour une décision consensuelle entre l'usager et le professionnel de santé⁷. Au-delà, l'intégration au sein de programmes d'éducation thérapeutique, mis en place par des équipes multidisciplinaires de soins, donne aux malades chroniques les éléments pour devenir des acteurs de leur propre santé. Ces formes de prise en charge et d'accompagnement reconnues par la loi dite « HPST » concernent tant les patients que leur famille ou encore les aidants⁸. Elles offrent des bénéfices en termes de qualité de vie, de réduction du nombre de complications, de diminution de jours d'hospitalisation, de meilleure observance des prises médicamenteuses et des recommandations hygiéno-diététiques. Pour atteindre l'objectif prioritaire de l'amélioration de la prise en charge des maladies chroniques ou en situation de handicap, elle constitue une nécessité, en complément des soins, pour la pleine efficacité du système de santé de demain.

Dans ce cadre, des patients ressources peuvent transmettre à d'autres malades l'expérience de leurs parcours au sein du système de santé et compléter les conseils délivrés par les professionnels de santé. En outre, des patients experts pourront participer à la réalisation du cahier des charges des programmes d'éducation pour une meilleure adéquation aux besoins

5 Ministère des Solidarités et de la Santé, *Stratégie Nationale de Santé 2018-2022*, p. 47.

6 Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (*JO*, 27 janvier 2016).

7 Art. L. 1111-2 du CSP.

8 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, (*JO*, 22 juillet 2009).

et demandes des usagers⁹. Nombre de ces patients, ressources ou experts, appartiennent à des associations qui peuvent se fédérer au sein d'un réseau national afin notamment de porter la parole de leurs membres. En créant les actions de groupe en santé, la loi de modernisation de notre système de santé entend aussi favoriser une meilleure représentation et indemnisation des victimes d'accidents médicaux, avec le soutien d'associations agréées¹⁰.

De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé, telle que spécifiée par la stratégie nationale de santé, les patients ou usagers doivent encore trouver leur place dans un système de santé et de protection sociale, au sein duquel devront être organisés de manière collégiale des parcours de soins, de santé et de vie, adaptés aux besoins de chaque individu, quelle que soit son histoire ou sa pathologie. L'accès à des actes de prévention, de diagnostic et de soins est un droit, encore faut-il qu'il soit simplifié et approprié. Dans un tel contexte, les associations de personnes en situation de handicap peuvent participer à la construction d'une organisation consensuelle des structures. Leurs représentants pourront ainsi siéger au sein d'agences gouvernementales ou de sécurité sanitaire; correctement formés et à l'écoute des autres patients, ils devront pouvoir proposer aux professionnels de santé et aux responsables politiques des modèles innovants pour une meilleure adéquation aux besoins de chacun, sans discrimination. De manière individuelle, les patients auront, en parallèle, la possibilité de s'exprimer au travers des réseaux sociaux et des plateformes de discussion, mais en prenant garde à la préservation de la liberté d'opinion, dans le respect des données acquises de la science.

L'ensemble des réformes contemporaines qui affectent le secteur de la santé posent des questions à la fois éthiques, économiques, sociales et même sociétales. Les objets connectés et leurs usages dans le champ de la santé en témoignent de manière emblématique. Plus largement, l'avènement de la santé connectée devrait offrir d'innombrables opportunités pour le développement d'une relation plus équilibrée entre des patients « hypercommunicants » et des professionnels de santé, peut-être plus à l'écoute. L'émergence de la télémédecine et de la télépharmacie pourra aussi faciliter l'accès aux soins et traitements à l'égard des personnes en perte d'autonomie, à condition toutefois de ne pas négliger les échanges et les contacts humains.

9 CRISTOL (Danièle), « L'utilisateur dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle », *RDSS*, n° 3, 2018.

10 Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (*JO*, 27 janvier 2016).

La vente des médicaments par internet est autorisée en France par l'ordonnance du 19 décembre 2012¹¹. Les pharmaciens d'officine peuvent créer un site internet en vue de déployer une activité de commerce électronique de médicaments. À cet égard, les bonnes pratiques de dispensation précisent qu'aucun médicament ne pourra être dispensé par voie électronique « sans qu'un échange interactif entre le patient et le pharmacien de l'officine concernée ne soit rendu possible avant la validation de la commande¹² ». Il y a lieu cependant de souligner que seules les spécialités pharmaceutiques non soumises à prescription obligatoire sont disponibles à partir d'un site de vente, adossé à une officine française¹³. Dans ces conditions, il convient de s'interroger sur les perspectives de développement de services pharmaceutiques, garantissant un accès sécuritaire à des produits de qualité, accompagnés de conseils personnalisés pour les patients atteints de maladies invalidantes et qui ne peuvent se déplacer facilement à l'officine. La pratique du « *Click and Collect* » tend en outre à se développer, y compris dans le secteur pharmaceutique; en parallèle, des plateformes ou des *start-up* peuvent proposer un service de livraison des traitements. L'adoption d'un décret relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes offre de nombreuses opportunités pour la mise en place de services et soins pharmaceutiques, qui pourraient être rémunérés¹⁴. En effet, sur ce fondement, l'article R. 5125-33-6 du Code de la santé publique prévoit des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutiques, dans le but de prévenir l'iatrogénie médicamenteuse et de favoriser le bon usage des traitements. Pour une pleine effectivité, ces dispositions devront être accompagnées de guides de bonnes pratiques acceptés par les professionnels et adaptés au besoin des personnes en situation de handicap ou de dépendance.

11 Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments (*JO*, 21 décembre 2012).

12 Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique (*JO*, 1^{er} décembre 2016).

13 Art. L. 5125-34 du CSP.

14 Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes (*JO*, 5 octobre 2018).

Les objets connectés pourront aussi participer à l'optimisation du suivi à distance des patients, par le recueil et la transmission de données en continu vers l'équipe de soins. Au-delà, ils pourront favoriser l'hospitalisation à domicile au sein d'une maison intelligente ou encore retarder le recours à un établissement pour personne âgée dépendante. L'arrivée de la digitalisation dans la relation de soin confère un rôle actif au patient, qui pourra mieux suivre ses constantes biologiques et prendre la meilleure décision possible en cohérence avec un protocole établi par l'équipe multidisciplinaire de soin. Par un effet miroir, les professionnels de santé devront d'une part créer un mode d'exercice plus transparent à l'égard des patients et d'autre part apprendre à intégrer, lors des décisions thérapeutiques, des données issues d'une intelligence artificielle.

Tant les prescripteurs que les dispensateurs d'objets connectés devront pouvoir s'appuyer sur des critères objectifs pour apprécier la qualité, l'efficacité et la sécurité de ces objets, issus des nouvelles technologies de l'information et de l'intelligence artificielle. La distinction entre les dispositifs médicaux (DM), intégrant des logiciels accessoires ou autonomes, certifiés par un organisme notifié au sein de l'Union européenne, et les objets connectés, ayant une finalité de bien-être sans qualification de produits de santé, devra pouvoir se fonder sur les travaux publiés par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé et sur ceux diffusés par le forum international des organismes de régulation (International Medical Device Regulators Forum). Il convient aussi de souligner que le règlement européen du 5 avril 2017 met à la charge des fabricants et des distributeurs de DM de nouvelles obligations en termes de traçabilité, de suivi et d'information des utilisateurs¹⁵. Concernant plus particulièrement le recueil de données personnelles au travers de l'usage des objets connectés et des dispositifs médicaux, l'ensemble des professionnels de santé et, d'une manière plus générale, de tous les acteurs du système de santé devra mettre en œuvre le registre des activités de traitements ou encore des procédures de notification en cas de violation des fichiers présentant un risque pour les droits et libertés des personnes¹⁶.

15 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (*JOCE*, 5 mai 2017).

16 Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données ; *JOCE*, 4 mai 2016).

En parallèle, le développement des téléconsultations, par la signature d'un avenant conventionnel, vise à faciliter l'accès aux soins, en particulier dans les zones en sous-densité médicale. Selon ces dispositions, l'ensemble des patients pourra bénéficier de ce nouveau service à distance; la télé-expertise sera, elle, ouverte en priorité aux usagers pour lesquels l'accès aux soins doit être facilité. Dans un contexte de fracture numérique, un autre professionnel de santé, en sus du médecin consultant, pourra soutenir et accompagner un malade désœuvré. Suivant en cela le modèle helvétique, certains pharmaciens hexagonaux offrent déjà ce service à leurs clients. Néanmoins, face à la multiplicité des handicaps et aux besoins spécifiques de chaque personne, des solutions adaptées devront pouvoir être mises en place et éventuellement être testées par les associations d'usagers.

De nombreux travaux traitent déjà de la démocratie en santé, de la complexité des parcours de soins ou encore de l'avènement de la santé connectée mais très peu de projets se sont intéressés, au travers de thématiques transversales, aux besoins et souhaits des personnes en situation de handicap ou de dépendance, dans toute leur diversité. Au demeurant, si certains patients désirent pouvoir rester à domicile le plus longtemps possible, dans un environnement protégé, d'autres souhaitent pouvoir se déplacer au cœur de la ville plus facilement grâce à des dispositifs adaptés. Plus encore, si certains usagers du système de santé ont besoin de s'exprimer et de faire reconnaître leur différence, d'autres préfèrent rester invisibles et se fondre dans la foule.

Partie I
D'une expérience de vie aux patients experts

Le patient expert : la valeur des connaissances empiriques

Noémie NAULEAU¹⁷

Résumé : Savoir guider et réciproquement accompagner, sans remise en cause des expériences et compétences de chacun, exige la reconnaissance d'une conception renouvelée de la relation entre professionnels et patients. La création de programmes d'éducation thérapeutique, à l'intention des personnes à la recherche d'une plus grande autonomie tout au long de leurs parcours de vie représente aujourd'hui un véritable défi mais aussi une nécessité pour la plupart des malades chroniques.

Patient expert... Pour en arriver là, pour être consciente de l'expertise qui est la mienne et de mon potentiel à partager et à former autrui, il nous faut remonter l'histoire, la mienne, en espérant qu'elle résonne pour beaucoup.

Après l'arrêt d'une scolarité trop épuisante physiquement, la Section Préparatoire à la Vie Sociale (SPVS) de l'Institut d'Éducation Motrice (IEM) m'a appris que je pouvais continuer d'avancer de différentes manières, que, malgré ma dépendance physique et tous ces préjugés entendus depuis toujours, je pouvais être actrice de ma vie, exister et ceci indépendamment du fait d'avoir ou non une situation professionnelle.

J'avais déjà expérimenté plusieurs Maisons d'accueil spécialisées (MAS), des établissements pour adultes lourdement touchés par un handicap ou la maladie. Ce sont des lieux où nous sommes censés vivre, habiter et plus encore se sentir exister. Mais comment s'épanouir lorsqu'il est impossible d'ouvrir seule la porte de sa propre chambre? Étant complètement paralysée, j'étais paniquée à l'idée de rester enfermée. Je choisissais donc de vivre porte ouverte, au mépris de ma vie privée. Au-delà de l'inadaptation des locaux, je n'avais absolument rien à faire, rien pour m'occuper puisque je

¹⁷ Noémie Nauleau a été décorée en février 2019 de l'ordre national du Mérite en récompense de son engagement pour l'accompagnement et la défense des personnes en situation de handicap.

refusais de coller des couvercles de bouteilles de lait sur des feuilles en papier pour dessiner des poissons. Le seul moyen d'exister, c'était au travers de la maladie et du handicap !

Je souffre d'une amyotrophie spinale de type 2, je suis trachéotomisée, totalement dépendante physiquement, fatigable et je passe plus de la moitié de mon temps entre les kinésithérapeutes, les médecins libéraux et les praticiens hospitaliers. Pour autant, je ne suis pas que malade. Je suis une femme, une citoyenne, j'ai des envies, des désirs, des responsabilités. J'ai besoin d'exister, de vivre, d'expérimenter, de ressentir. À 20 ans, on est plein de rêves et d'espoir, une MAS c'est, selon moi, mourir avant même d'avoir vécu. Heureusement, j'ai eu la chance de rencontrer une équipe éducative de grande qualité, tenant compte de mon discours, de mes capacités et aussi de mes besoins. Après plusieurs visites et entretiens, j'ai été admise comme cliente à l'Institut du Mai, pour une formation à la vie plus autonome et à l'insertion sociale; une personne avec un handicap peut ainsi apprendre à progresser à son rythme et devenir acteur de sa vie au quotidien, en apprenant par exemple à gérer son budget via des outils informatiques ou en améliorant son habileté en calcul en fonction de ses capacités et de son handicap.

I. Reconnaître ses capacités : une véritable formation

À l'Institut du Mai, j'ai pu bénéficier d'une technologie avancée qui m'a immédiatement redonné une forme de liberté. Je pouvais enfin entrer et sortir de mon studio de mon propre chef grâce à la domotique. Si je souhaitais rester seule, personne ne pouvait pénétrer de manière intempestive dans mon espace privé. Je gérais ainsi mon logement et même l'ensemble des parties communes de mon immeuble en actionnant volets, lumières, téléphones, ascenseur ou autres équipements électroniques. Je me souviens que le jour de mon arrivée, j'ai pris l'ascenseur plusieurs fois de suite, juste pour le plaisir. La domotique n'est pas une simple lubie, c'est une obligation; elle devrait être mise à disposition dès l'enfance en fonction des niveaux de dépendance. Plus encore, la technologie permet d'être reconnue comme une personne capable. Cela change le regard des autres et surtout celui que vous portez sur vous-même. Se sentir fière d'avoir accompli une tâche, c'est capital pour l'estime de soi.

A. Savoir faire face

À l'Institut du Mai, j'ai donc appris à piloter ou plus exactement à devenir chef d'équipe. Je ne peux absolument rien faire par moi-même mais je sais exactement quels sont mes besoins; je suis en capacité d'expliquer comment

faire ma toilette, comment fonctionne ma machine à laver et comment il faut me préparer mes repas. Piloter un aidant, un auxiliaire de vie, un soignant, ce n'est pas bêtement le diriger en imposant ses idées et son autorité. Je ne peux pas me lever pour déclamer, droit dans les yeux de mon interlocuteur, mes besoins. Se parler, à hauteur d'homme ou de femme, favorise la symétrie d'information. En étant assise et même allongée, nous perdons cet équilibre des relations. Prendre la bonne posture devient essentiel pour ne pas se sentir en état d'infériorité et ceci d'autant plus que certaines personnes n'ont pas toujours conscience de cette difficulté. Aujourd'hui, en conséquence, si je dois m'entretenir avec un aidant, je vais attendre qu'il m'ait installée dans un fauteuil puis je vais l'inviter à s'asseoir en face de moi. Dans cette position, je prends confiance et je me sens capable de faire face (dans les deux sens du terme!).

La relation avec un aidant se construit progressivement dans l'échange et la confiance réciproque. La présence à ses côtés d'une personne avec une fonction d'assistance favorise l'intégration dans la cité; celle-ci devra néanmoins veiller à ne pas décider « à la place de... » Accompagner, exister en face de l'autre, c'est avant tout savoir expliquer les mouvements nécessaires au bon déroulement d'un transfert, d'une toilette, d'une prise de sang ou d'une administration de médicaments. D'une manière générale, connaître et respecter les souhaits de l'autre dans tous les gestes de la vie quotidienne, ses préférences, ses habitudes, fonde une relation humaine équilibrée. Une personne en situation de handicap peut être dépendante des autres, certes, mais elle peut revendiquer une certaine autonomie. Un de mes éducateurs ajouterait d'une manière malicieuse: « l'autonomie c'est savoir gérer ses dépendances ». J'ai le droit de préférer des pâtes sans sel, sans huile et sans parmesan! J'ai le droit d'apprendre en faisant mes propres erreurs!

Savoir guider et réciproquement accompagner sans remise en cause des expériences et compétences exige la reconnaissance d'une conception renouvelée de la relation entre professionnels et patients.

B. Devenir une cliente plus qu'une patiente

Une personne en situation de handicap correctement formée pour pouvoir piloter sa vie quotidienne devient une cliente plus qu'une patiente. Ce simple mot représente un catalyseur de changement.

Être cliente à l'Institut de Mai m'a appris à exprimer mes besoins et même parfois mon désaccord. Au-delà de la maladie, chacun doit pouvoir être reconnu comme un adulte responsable, indépendamment de la nécessité de faire appel à un professionnel du soin et de l'accompagnement. Affirmer son individualité face à un soignant-sachant peut sembler effrayant pour toute

personne malade, même seulement fatiguée ou vivant avec un handicap. Se sentir le droit de dire « non » malgré la dépendance, et encore plus à 20 ans quand tout le monde autour de vous semble détenir la vérité et impose le respect dû à l'âge, cela peut aussi s'apprendre. Pouvoir utiliser le terme de « client » m'a donné confiance en moi. En effet, être considérée comme une cliente, qui désire un service d'aide approprié, donne le droit de s'exprimer en bien ou en mal sur la qualité du résultat attendu. Bien évidemment, j'apprécie d'être bien accompagnée et quand tout va bien, je le dis !

Pour être heureuse chez soi, il faut aussi être tournée vers les autres, à l'extérieur. L'insertion sociale reste primordiale. Rencontrer du monde, recevoir ses amis, faire du bénévolat participe à la construction d'un équilibre de vie face aux autres et à la maladie. Peu importent ces choix, il est possible de s'épanouir dans toutes sortes d'activités et d'être heureuse de rentrer à son domicile. Bien évidemment, trouver une association prête à travailler avec une personne handicapée n'est pas une sinécure. Au surplus, étant la plupart du temps très assistée, il n'est pas toujours simple de prendre conscience de ses propres capacités pour soutenir d'autres personnes malades. Mais surtout, il faut pouvoir prouver son aptitude face à l'incompréhension et à l'ignorance de certains décideurs ou responsables d'associations. Au demeurant, sortir seule, emprunter les transports en commun, circuler en ville, qu'il fasse beau ou mauvais temps, dans l'indifférence générale au milieu de gens souvent pressés et stressés, demande un effort de chaque instant.

J'aime à dire qu'un petit enfant handicapé, c'est attendrissant, mais qu'un adulte handicapé, c'est effrayant. Cette éducation, associée à un accompagnement adapté au sein de l'Institut, m'a permis de trouver une place d'adulte au sein de ma propre famille, pour ne pas simplement être l'enfant malade « qui a besoin de... » J'aurais toujours besoin de ma famille de façon différente par rapport à une femme valide dite « normale », si tant qu'il est possible de définir la normalité d'un être humain. Je reste atteinte d'une grave maladie, mais je suis avant tout, une personne face à ses responsabilités au sein d'une société démocratique ! La première fois que mes parents ont souhaité passer la fin de semaine chez moi, ma mère m'a téléphoné pour savoir comment pouvoir entrer sans clé... Tellement habituée à m'ouvrir systématiquement la porte, elle en avait oublié la liberté que me procure la domotique ! Au final, j'ai vécu un moment incroyable lorsque, ayant entendu la sonnerie, j'ai déclenché l'ouverture de mon studio. De la même façon, lorsque je reçois mes amis, entendre « *Noémie, tu peux éteindre la lumière ?* » me procure un sentiment de plénitude. Nous sommes tous égaux en droit mais aussi tous différents. Bien sûr, il faut pallier mon handicap, mais au milieu de mes amis, la dépendance s'estompe et je me sens enfin exister.

II. Communiquer et partager ses compétences pour rendre autonome

Nos vies, notre handicap, nous imposent d'acquérir un savoir non négligeable, que ce soit face à une autre personne malade ou vivant avec un handicap, ou avec notre entourage familial et les professionnels médico-sociaux qui interviennent dans notre vie quotidienne. Il existe une multitude de droits, divers aides et prestations dont il est possible de bénéficier. Une personne handicapée est la mieux placée pour transmettre des informations pertinentes à tout individu désireux d'en apprendre davantage sur l'ensemble de ces sujets. C'est une expertise qu'il est indispensable de reconnaître et de valoriser.

A. L'expertise d'une personne en situation de handicap

La plupart du temps, une personne en situation de handicap connaît très bien ses besoins et la manière dont il faut adapter son environnement. Ainsi, elle est la plus à même, d'indiquer aux membres de l'équipe médico-sociale comment l'accompagner au mieux. Cette légitimité et cette expertise doivent être reconnues et acceptées. Dans ce sens, intégrer un patient expert ou ressource dans une équipe multidisciplinaire de soins dans les services hospitaliers pourrait participer à l'optimisation de la prise en charge des malades ou des personnes vivant avec un handicap. Étonnamment, l'hôpital est l'endroit au monde où je me sens le moins en sécurité. Et là encore, me considérer comme « usager » transforme mon ressenti. Fort heureusement, j'ai déjà bénéficié des soins et de l'attention de professionnels de santé consciencieux, mais la route reste encore longue pour une pleine reconnaissance de ces besoins spécifiques. Si des efforts ont sans doute été accomplis au travers de la rédaction des programmes de formation des étudiants des filières de santé, les heures d'enseignements consacrées à l'accompagnement d'une personne vivant avec un handicap restent trop peu nombreuses et, surtout, les professeurs peuvent témoigner d'un réel inconfort pour aborder ces thématiques.

Être un patient avec un handicap, aujourd'hui, c'est un combat de chaque instant. Il faut lutter pour être écouté et insister pour faire admettre notre refus envers un geste médical non conforme à nos attentes. Le devoir de respecter la volonté des patients est pourtant inscrit dans la loi : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte

tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement¹⁸ ». Il est indispensable de respecter la volonté du patient.

Je ne supporte plus de voir mon corps couvert d'hématomes pour la simple raison que le soignant a refusé d'écouter mes craintes. Je ne veux plus souffrir durant de très longues minutes pour finalement entendre « *Je n'y arrive pas, je vais appeler mon collègue* ». En conséquence, le soignant risque de se retrouver dans une posture délicate et de perdre confiance. En tant qu'usager du système de santé, j'ai le droit de refuser un soin, y compris lorsqu'un médecin estime que j'en ai besoin.

J'ai conscience de l'expertise des médecins, acquise à l'issue de nombreuses années d'études, mais, parce que je vis avec une maladie chronique depuis plus de 30 ans, mon expérience de vie constitue un atout indéniable pour l'optimisation de la sécurité et de la qualité des soins. J'aimerais que les professionnels de santé prennent conscience qu'ils doivent s'appuyer sur ma connaissance particulière, mon expertise. Ils ne peuvent pas tout savoir et c'est bien normal. Au demeurant, je sais piquer une chambre implantable de façon stérile et retirer l'aiguille en pression positive, je peux expliquer quel pansement utiliser pour éviter les complications ou comment soigner mon infection pulmonaire. Dans un tel contexte, j'espère sincèrement que mon témoignage puisse participer activement à la transformation des pratiques, pour une écoute attentive et un échange réciproque, un respect mutuel, fondements indispensables de la codécision en santé¹⁹.

B. Vers une nouvelle compétence pour une meilleure autonomie

J'ai terminé ma formation et je suis désormais plus autonome. J'ai pu emménager dans un nouvel appartement dans un environnement adapté, grâce à la domotique. Avec l'association Handidactique²⁰, je participe à la mise en place d'un programme en vue de transmettre de nouvelles compétences pour une meilleure autonomie des personnes vivant avec un handicap. L'association Handidactique a créé le concept d'« autonomiseur » plus large que celui de « pair-émulateur ». « L'autonomiseur », qui aura été formé, disposera de

18 Art. L. 1111-4 du CSP.

19 Objectifs promus par la charte Romain Jacob, signée en 2016, qui comprend de plus en plus de signataires et qui promeut l'accès aux soins des personnes en situation de handicap (<http://www.handidactique.org/wp-content/uploads/2015/03/Handidactique-charteRomainJacob-Nationale.pdf>).

20 Handidactique est une association loi 1901, créée le 1^{er} août 2013. Elle a pour but le conseil, la conception, la réalisation et le soutien de projets pédagogiques visant à l'amélioration de la qualité de vie des personnes handicapées et des personnes qui interagissent avec elles.

la capacité de s'adresser à un large public; il pourra éventuellement avoir une mission de médiation soignant-soigné²¹. Plus qu'un patient expert, cette personne-ressource pourra intervenir avec des professionnels de santé dans le cadre de séances d'éducation thérapeutique, telles que prévues par la loi du 21 juillet 2009²². En effet, « l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie ». Dans ce cadre, plusieurs établissements hospitaliers ont déjà développé des programmes à l'intention de patients atteints de diabète ou de troubles cardio-vasculaires.

La création de sessions d'éducation thérapeutique, de manière spécifique, à l'intention des personnes à la recherche d'une plus grande autonomie tout au long de leurs parcours de vie représente un véritable défi, dont l'objectif repose sur la volonté de créer du lien et d'abaisser les ponts-levis. C'est une vraie compétence que de pouvoir utiliser son expérience de vie pour soutenir des patients en difficulté. Aussi consciencieux et attentif que puisse être un professionnel de santé, une personne en situation de handicap pourra apporter une vraie plus-value à la relation de soin.

Au-delà, l'autonomiseur formé pourra dialoguer avec les professionnels de santé pour transmettre l'expertise des personnes vivant avec un handicap pour fonder une véritable codécision santé.

21 GARDIEN (Ève), *La pairémulation dans le champ du handicap: Histoire, pratiques et débats en France*, Rhizome, Orspere-Samdarra, 2010, p. 3-4.

22 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO, 22 juillet 2009).

Handicap invisible : expérience de vie

Margot THOMAS

Patiente et pharmacienne en situation de handicap

Résumé : J'ai eu la chance de grandir dans un environnement social au sein duquel la différence n'est pas une raison suffisante pour se décourager et s'arrêter, avec l'appui de ma famille, mes amis et mes professeurs. Toutes les «situations» de handicap peuvent être atténuées voire supprimées pour qu'il ne reste plus que le handicap lui-même, et on apprend à le vivre au mieux en le compensant intelligemment. Quand on sort des cases, on pense hors cadre, on cherche les solutions et si elles n'existent pas encore, on les invente !

Un beau dimanche de printemps, j'allais dîner chez des amis...

Banale berline noire arrêtée au feu rouge dans la voie de circulation, sauf que, F... livrait son client C... qui rejoignait des amis ; ni l'un ni l'autre ne semblait savoir que les cyclistes existent et qu'ils peuvent circuler sur la route (vous savez, là où il y a des vélos dessinés sur le sol...). F... n'a pas signalé ce qu'il faisait, C... n'a pas vérifié ce qui l'entourait et moi j'ai valsé...

Atterrissage sur le crâne, des étoiles par milliers (celles qui font briller les yeux avec des larmes), le noir, les fourmillements de partout, la douleur. Des passants s'occupent de moi (dont une infirmière que je n'aurai jamais l'occasion de remercier (MERCI!)), mon amie arrive, l'attente, les pompiers et la police (alcoolémie et dépistage de stupéfiant pour tout le monde), voyage avec la sirène et le gyrophare, attente aux urgences...

Pour sa dernière garde de son stage, V... a fait de la dentelle sur mon crâne, ça ne l'amusait pas vraiment de raser la tête d'une jeune femme (MERCI!). À part ça, le diagnostic était plutôt rassurant : entorse cervicale, traumatisme crânien léger. Nous rentrons donc à pied, pour les quelques heures de nuit qui nous restaient, pas trop inquiètes pour la suite. Mon amie dormira quand même à mes côtés, parce qu'on ne sait jamais.

J'ai été en arrêt de travail trois jours, puis une semaine, dix jours... Un mois plus tard je tentais de reprendre le travail à temps partiel, le reste de mon temps étant consacré à des soins ; je me sens épuisée. Trois mois plus tard, je déprime dans ce corps douloureux et fatigable qui ne me permet plus

de faire face à ma vie. Huit mois après l'accident, je prends conscience que malgré mon apparence jeune et en pleine forme, je suis handicapée et épuisée. Handicap cognitif acquis... ça ne devait pas être grave, ça ne devait pas durer, mais finalement... je dois apprendre à m'adapter.

Il m'a fallu deux ans pour commencer à y arriver : deux ans de flou, deux ans pour (ré)apprendre à fonctionner avec un corps différent dont certaines parties du mode d'emploi restent encore à découvrir, à imaginer. Le Pr R... résume en soulignant qu'à la suite d'un accident, il faut trouver comment « Vivre avec »... « Vivre sans »... « Vivre après ». Alors depuis deux ans, patiemment, j'apprends.

Chaque cerveau est différent. Chaque lésion cérébrale est particulière : si des symptômes peuvent parfois sembler similaires, la norme c'est qu'il n'y en a aucune. Si aujourd'hui on commence à savoir poser des diagnostics optimistes ou positifs, on est encore vraiment à court de solutions, même en France où nous sommes si bien pris en charge, lorsque la situation clinique s'avère complexe. J'ai la chance d'être d'autant mieux prise en charge que ma formation pharmaceutique et mon histoire familiale m'ont donné quelques longueurs d'avances. Formée comme professionnelle de santé, je me retrouve désormais coté patients. Je découvre la pratique des spécialistes et des paramédicaux, je fais au mieux pour faire alliance avec les praticiens qui m'accompagnent, je me sens bien entourée (MERCI!).

Je découvre aussi les « joies » des procédures administratives, ses lenteurs et complexités. Et puis, en bonus, la violence de l'expertise, où la victime a la charge de la preuve. Heureusement, j'ai eu la chance de croiser les bonnes personnes au moment opportun qui m'ont soufflé quelques idées appropriées et conseils judicieux (MERCI!).

J'ai surtout eu la chance de grandir dans un environnement social au sein duquel la différence n'est pas une raison suffisante pour se décourager et s'arrêter (MERCI!). On supprime toutes les « situations » de handicap pour qu'il ne reste plus que le handicap lui-même, et on apprend à le vivre au mieux en le compensant intelligemment. Quand on sort des cases, on pense hors cadre, on cherche les solutions et, si elles n'existent pas encore, on les invente!

Deux ans après, quand je regarde dans le rétroviseur, je peux espérer que le pire est derrière moi ; je suis immensément fière du chemin parcouru et je peux rendre grâce à toutes les personnes qui m'ont soutenue et qui ont rendu ma vie plus douce. J'ai 30 ans. Pour mes 30 ans, on m'a demandé ce que je voulais comme cadeau. J'ai répondu que je rêvais d'un cerveau qui tourne comme avant et/ou d'un homme qui voit au-delà de la fragilité et qui soit assez fou pour oser prendre part à cette aventure. On m'a répondu : « Et

sinon, un dîner dans un super restaurant, c'est bien aussi comme cadeau, non ? » La vie continue et chaque occasion mérite d'être célébrée. Alors, à défaut de trouver l'impossible, un bon moment partagé, c'est parfait ! Avec en bonus des amis pour une soirée, un beau bouquet, un joli bijou et j'ai presque oublié mes attentes démesurées.

Je suis devenue une inconnue pour moi-même, que j'ai dû apprivoiser et apprendre à connaître, à un âge où l'espace neuronal n'est pas prévu pour cela. Ni tout à fait la même, ni tout à fait une autre. Je dois faire le deuil d'une partie de moi-même ; décider ce sur quoi il faut s'acharner à récupérer et ce sur quoi il faut lâcher. Je dois accepter que mes proches aient un rythme différent du mien. Alors, après m'être heurtée à ma propre incompréhension, je dois faire face à celle des autres.

Si j'avais voulu faire semblant d'être malade, j'aurais choisi une maladie connue à laquelle les gens croient.

Si je parle si bien de mes difficultés, c'est que je les vis. Dans nos vies « idylliques » étalées sur les réseaux sociaux, la fragilité est interdite. On ne parle surtout pas de tout ce qui est moche, on respecte sagement les tabous. Et les personnes ayant un handicap invisible se sentent encore plus incomprises.

Commençons par parler des choses simplement et petit à petit on verra le monde changer. Un retour sur les questions ou remarques fréquentes permettra à tout le monde d'avancer avec simplicité :

♦ « Mais je ne savais pas que c'était si grave. »

— Normal, moi non plus. Je pensais que les choses rentreraient dans l'ordre en quelques semaines, au pire quelques mois. Et puis finalement, avec le temps, j'ai découvert que certaines choses pouvaient rentrer dans l'ordre et d'autres pas.

♦ « Et tu refais du vélo ?! »

— Le vélo est mon moyen de transport principal depuis mes 11 ans. Le moyen le plus efficace de se déplacer en ville. Alors oui, je refais du vélo.

♦ « Il faudrait peut-être que tu arrêtes le vélo ?! »

— Tout cycliste qui roule au quotidien côtoie les « blagues » de la voirie ainsi que les « étourderies », voire l'agressivité des autres conducteurs et encourt des risques d'accidents. Plus vous faites du vélo, plus vous augmentez le risque, c'est statistique.

♦ « Mais ne penses-tu pas que c'est un peu dans ta tête tout ça ? »

— En fait c'est bien ça le problème! C'est mon cerveau qui « bugue ». L'invisibilité du handicap ne le rend pas moins réel et moins encombrant, seulement plus incompréhensible.

• « Tu as vraiment besoin de voir tous ces professionnels de santé ? »

— Oui, si je veux avancer et ne plus avoir trop besoin d'eux plus tard, c'est maintenant qu'il faut que j'agisse. L'objectif est de me débarrasser de chacun d'entre eux (même si je les apprécie) progressivement au fur et à mesure de mes progrès.

• « Mais quand je te vois, tu as l'air normal et même en forme ! »

— Profitons-en!

— Merci, cela montre que je progresse, que je compense bien, que j'ai fait les bons choix d'organisation, d'adaptation.

— En effet, quand je suis fatiguée, vous ne me voyez pas.

— Parfois, il est plus simple de faire semblant d'aller bien que de chercher à expliquer pourquoi c'est compliqué.

• « J'aimerais bien voir ce que cela donne quand tu es fatiguée. »

— Alors oui, mais non. Parce que je suis pudique, et dans la mesure du possible, je préfère garder ça pour moi. Ceux qui me voient fatiguée savent que ce n'est pas simple. Et puis ceux qui se sont pris ma fatigue en pleine face par surprise ont été un peu déroutés.

• « Tu devrais faire des efforts ! »

— Alors... comment vous dire... vous n'imaginez pas la somme des efforts que j'ai dû fournir pour en arriver là aujourd'hui.

• « Tu pourrais te faire des petits challenges tous les jours pour progresser. »

— Ne vous inquiétez pas pour moi, le quotidien présente une somme suffisante d'occasions de progresser.

• « Cet accident est peut-être arrivé au bon moment de ta vie ? »

— Disons qu'il aurait pu arriver dans des circonstances bien pires... Célibataire et sans enfant, installée et en CDI, la situation est certainement plus simple à gérer. Mais quoi qu'il en soit, il n'y a jamais de bon moment pour un tel bouleversement.

• « Ça pourrait être l'occasion de changer de métier, de te réorienter ? »

— J’ai passé huit ans sur les bancs de la faculté de pharmacie et d’une école de commerce pour obtenir une double formation. Je m’en suis servie deux ans (et sept mois à temps partiel).

— J’ai vraiment aimé saisir les opportunités qui se sont présentées. Alors oui, mes fragilités sont difficilement compatibles avec mon métier mais je ne sais rien faire d’autre, et malgré tout j’aime être pharmacienne.

• « Tu travailles à temps partiel, c’est bien, c’est une étape ? »

— En fait c’est bien tout court. Mon temps de travail est officiellement partiel mais il me fait l’effet d’un temps bien plein.

• « La fatigue, les nausées, le corps qui change, la mémoire qui flanche...
Ce n’est pas grave, c’est ce qui arrive à toutes les femmes enceintes. »

— Oui... avec la différence qu’en principe la grossesse a un terme et qu’il est heureux.

• « Tout le monde oublie des choses. »

— D’accord mais quand j’ai simplifié au maximum l’organisation, essayé de préparer mes affaires pour parer à toute éventualité, mis des « post-it » et des gommettes à tous les endroits stratégiques, fait plusieurs faux départs de chez moi, couru pour rattraper mon retard... eh bien ce petit oubli anodin qui a passé tous mes filtres de compensation me rend triste parce que c’est le signe visible de mes fragilités.

• « Vous avez perdu une taille de pantalon, mais c’est super ! »

— En effet, ne cherchez plus ! J’ai trouvé le régime miracle pour perdre du poids sans effort et rapidement : il suffit d’un traumatisme crânien, suivi d’une dépression réactionnelle ; il suffit d’être épuisée, de ne plus avoir envie de manger, de ne plus capter les signaux de son corps, d’être hypersensible aux odeurs... Aujourd’hui je me bats pour que chaque évènement fatiguant ou émotionnellement marquant ne me touche pas trop. Sauf que dans une société où tout le monde veut maigrir, il ne vaut mieux pas parler de cela.

• « Vous n’êtes plus réglée ? Mais vous n’avez pour l’instant ni envie de concevoir un enfant ni besoin en conséquence de vous prémunir d’une éventuelle grossesse, alors où est le problème ? »

— J’aimerais bien retrouver un cycle physiologique tout simplement. Excusez-moi d’être à contre-courant à une époque où le cycle hormonal féminin est presque aussi tabou que le sexe.

En conséquence, si on fait un parallèle avec l’informatique, on peut dire que le graphisme de ma nouvelle interface est peut être amélioré mais son usage est atypique, voire complètement « bugué » ; ma batterie est courte et

imprévisible, mon antivirus faiblard ; ma sauvegarde de 1989 au 2 avril 2017 reste intacte mais maintenant la mémoire vive manque cruellement et le stockage de nouvelles informations reste clairement défaillant...

Ma famille, mes amis, les professionnels qui m'entourent apprennent à comprendre l'incompréhensible avec moi et m'accompagnent avec patience et bienveillance. MERCI! Pour l'instant, celle qui résume le mieux la situation, c'est Marie-Rose qui, du haut de ses trois ans, dit avec évidence: « Margot elle est tombée de vélo, elle s'est cassée la tête et après elle a eu des soucis. »

Et puis, il y a aussi Lucie qui dit simplement « T'en fais pas! »

Je n'ai pas encore retrouvé ma spontanéité et ma joie de vivre qui se sont envolées dans le choc contre une portière mais je me réjouis des petites victoires du quotidien et des moments d'insouciance qui suspendent le temps. Ma vie ne sera pas celle que j'avais imaginée, mais elle sera belle quand même! Avec Lucie, Marie-Rose et tous les autres, je laisse passer les orages, j'apprends à danser sous la pluie, je profite des arcs-en-ciel et des éclaircies en attendant patiemment le retour du beau du temps, un jour peut-être... Abandonner n'est pas une option.

Le patient acteur de sa propre santé : entre volonté et réalité

Valérie SIRANYAN

professeure, université Lyon 1, EA P2S 4129

François LOCHER

professeur émérite, université Lyon 1, EA P2S 4129

Résumé : L'approche centrée sur le patient répond à l'exigence de transparence dans la décision en santé et du respect de l'autonomie des usagers. D'une manière pragmatique, une consultation médicale pourra s'articuler autour de deux axes visant d'une part à structurer les échanges et d'autre part à construire une relation de confiance. Tout praticien devra notamment faire preuve de réalisme en tenant compte des croyances et des attentes des malades pour la détermination du plan de suivi. Les professionnels de santé devront alors tenter de convaincre, sans contraindre.

Nous sommes libres quand nos actes émanent de notre personnalité entière, quand ils l'expriment¹ [...]

Tout patient, éclairé et informé, voire connecté, possède la liberté de consentir ou pas aux actes de soins ou de traitements qui lui sont proposés par les professionnels de santé. Aussi, l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique énonce que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement [...] Le médecin a obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité ». Le droit de l'un repose donc sur le devoir de l'autre. « Nous sommes [...] libres, parce que nous vivons sous des lois civiles² ». Néanmoins, le comportement apparemment désinvolte d'un patient inob-

1 BERGSON, *Essai sur les données immédiates de la conscience*, 1888.

2 MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois*, (XXVI, 29).

servant pourra laisser un soignant face à ses propres doutes ou incertitudes sur la qualité de l'accompagnement d'un malade aux parcours multiples au sein du système de santé.

I. L'avènement de la démocratie sanitaire

Parmi les normes législatives emblématiques du début du XXI^e siècle figure la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé³. Première loi, depuis la deuxième guerre mondiale, centrée sur les patients et les usagers du réseau de soins, notamment au travers de son intitulé, son adoption sera suivie en 2005⁴, puis en 2016⁵, par des dispositions relatives aux droits des personnes en fin de vie. Sur ces fondements textuels, la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires⁶ poursuit la modernisation du système de santé par la recherche de l'accès de tous à des soins de qualité. Les missions des acteurs de soins de premier recours y sont mieux délimitées et la prise en charge des patients par une équipe de soins multidisciplinaires précisée. Dans ce sens, des programmes d'éducation thérapeutique auront pour objectif de rendre les patients chroniques plus autonomes.

A. Le patient informé et autonome

L'adoption de la loi du 4 mars 2002 signe la volonté de mettre fin au paternalisme médical par le développement d'une relation plus équilibrée entre les soignants et les patients. Certes, de nombreuses décisions jurisprudentielles avaient déjà participé à l'évolution des pratiques, telles que l'arrêt Teyssier ou, plus proche de nous, l'arrêt Hédreul. En effet, le premier souligne l'obligation d'information des praticiens et la nécessité du consentement du patient en préalable à un acte de soins au nom du respect de la dignité humaine⁷. Le deuxième a opéré un renversement de la charge de la preuve en considérant que « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation », la preuve d'un fait négatif étant difficile à

3 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (*JO*, 5 mars 2002).

4 Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (*JO*, 23 avril 2005).

5 Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (*JO*, 3 février 2016).

6 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (*JO*, 22 juillet 2009).

7 Req., 8 janvier 1942, DC. 1942. J. 63; *Gaz. Pal.*, 1942-1, p. 177.

apporter⁸. La loi du 4 mars 2002 marque néanmoins une étape fondamentale pour la reconnaissance de l'autonomie des malades et la transformation des pratiques médicales centrées sur les patients. Ainsi, son titre II, consacré à la démocratie sanitaire, comporte un chapitre relatif aux droits de la personne, qui a permis d'introduire dans le Code de la santé publique des dispositions préliminaires soulignant « l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé [...] la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible⁹ ».

Plus particulièrement, l'article L. 1111-2 du même Code réalise une synthèse des devoirs des professionnels de santé en matière d'information et de consentement des patients. L'obligation d'information incombe à tout praticien, qui délivrera des conseils lors d'un entretien individuel. En complément, les malades auront un accès direct à leur dossier médical et, en conséquence, aux éléments cliniques ou biologiques qui auront contribué à l'élaboration, au suivi du diagnostic, à la mise en œuvre d'un traitement ou d'une action de prévention¹⁰. Rétrospectivement, il paraît fort surprenant qu'en France, les usagers de la société de l'information ont dû attendre l'adoption de la loi du 4 mars 2002 pour avoir la possibilité de consulter sans intermédiaire leurs propres données de santé. En outre, face au développement des nouvelles technologies de communication, les patients devenus consommateurs de soins pourront obtenir des renseignements complémentaires sur les pathologies et leurs traitements, au moyen de sites internet. Grâce à la connaissance, ces derniers espèrent en conséquence devenir plus libres face à la décision médicale.

B. Le patient éduqué et expert

Poursuivant son œuvre de modernisation du réseau de soins, le législateur a souhaité, en 2009, favoriser l'autonomie des malades chroniques par une meilleure acceptation et connaissance des traitements. Ainsi, l'adoption de la loi du 21 juillet 2009¹¹ a permis d'inscrire l'éducation thérapeutique dans le parcours de soins des usagers du système de santé¹². Informer ne suffit plus : il faut désormais éduquer¹³. « Des compétences techniques

8 Cass. 1^{re} civ., 25 février 1997, pourvoi n° 94-19.685, *Bull.*, 1997, I, n° 75, p. 49.

9 Art. L. 1110-1 du CSP.

10 Art. L. 1111-7 du CSP.

11 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (*JO*, 22 juillet 2009).

12 Art. L. 1161-1 du CSP.

13 JAFFIOL (Claude), CORVOL (Pierre), REACH (Gérard), BASDEVANT (Arnaud), BERTIN (Éric), *Rapport de l'Académie Nationale de Médecine*, « L'éducation thérapeutique du patient (ETP), une pièce maîtresse pour répondre aux nouveaux besoins de la méde-

permettant de favoriser une information utile du patient sur la maladie et le traitement », « des compétences relationnelles et pédagogiques permettant de développer un partenariat avec les patients¹⁴ » conduiront ensemble les membres de l'équipe soignante à accompagner au mieux les malades¹⁵. Avec cet objectif, les programmes d'éducation thérapeutique devront être coordonnés par un médecin, un autre professionnel de santé ou encore un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée¹⁶. Cette intégration des associations d'usagers, tant au niveau de la conception que de l'exécution des projets, apportera une plus-value indéniable aux échanges entre les participants, professionnels ou non, à l'image des forums pouvant exister sur internet, mais de façon beaucoup plus sécurisée.

Des médecins, infirmiers, nutritionnistes ou encore pharmaciens pourront donc mettre en œuvre, avec le soutien de patients experts, le plus souvent membres d'une association d'usagers, des séances collectives au sein d'un établissement ou d'une maison de santé, en vue d'aider d'autres patients à mieux vivre avec leur maladie. L'écoute et le partage d'expériences optimisent l'adhésion des malades atteints de pathologies chroniques, avec souvent des difficultés à accepter les modifications de leur mode de vie. Les organisateurs devront alors veiller à rappeler aux participants le caractère confidentiel des échanges de groupes, éventuellement par la signature d'une charte de bonne conduite. À l'inverse des professionnels de santé, les patients « ressources ou experts » ne sont pas soumis à un code de déontologie, mais leur responsabilité pourrait-elle être engagée en cas de rupture du secret ou même d'une faute ? Leur mission temporaire auprès d'autres patients pourrait, semble-t-il, légitimer une condamnation pénale¹⁷. Sur le plan indemnitaire, la vérification de l'existence d'un contrat d'assurance adéquat paraît indispensable. En outre, lorsque des bénévoles, membres

cine », décembre 2013, 23 p.

14 Art. R. 1161-2 du CSP.

15 BAILLET (Anne-Sophie), GAGNAYRE (Rémi), DE ANDRADE (Vincent), D'IVERNOIS (Jean-François), POIROT MAZÈRES (Isabelle), « Éducation thérapeutique et responsabilité juridique des équipes soignantes dans le cadre de la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire de juillet 2009, Du devoir du médecin au droit du patient », *Educ Ther Patient/Ther Patient Educ*, 2011; 3(2): S207-S215.

16 Art. R. 1161-3 du CSP.

17 Art. 226-13 du CP : « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. »

d'une association de patients, interviennent au sein d'un établissement de santé public ou privé, une convention déterminant les modalités de collaboration doit être signée^{18, 19}.

De l'usager du système de santé au patient expert, les professionnels de santé ont donc tenté progressivement d'adapter leur pratique, notamment par le respect du devoir d'information sur les risques des soins et traitements. Du paternalisme médical à l'approche centrée sur le patient, la relation entre les professionnels de santé et les malades tend en conséquence à devenir progressivement plus équilibrée grâce à la reconnaissance de l'autonomie et de la responsabilité de tous les acteurs.

II. Libre arbitre et refus de soins des patients

Si l'avènement de la démocratie sanitaire par l'adoption de la loi du 4 mars 2002, puis ensuite par celle du 21 juillet 2009, participe à la responsabilisation des patients mieux informés, voire connectés, lors de la prise de décision médicale, certains préfèrent ne rien savoir des risques de leur traitement et s'en remettent au jugement de leurs médecins ou pharmaciens. Dans ce sens, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique prévoit d'une part que « la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission » et d'autre part que l'impossibilité peut dispenser un professionnel de santé de délivrer les explications sur les soins. Ainsi, le refus de connaître les effets indésirables d'un traitement pourrait conduire à une impossibilité d'informer un malade. D'autres dispositions considèrent le refus de soins qui, lorsqu'il est susceptible de mettre la vie en danger, peut laisser les professionnels de santé face à leurs propres doutes pour la construction d'une relation de confiance avec leurs patients.

Respect de la volonté des patients

En cas de refus de soins, « le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable²⁰ ». Peut alors être distinguée la situation d'un malade en fin de vie, atteint d'une pathologie incurable, qui souhaite interrompre toute

18 Art. L. 1112-5 du CSP.

19 Circulaire DHOS/SDE/E1 n° 2004-471 du 4 octobre 2004 relative à la convention définissant les conditions d'intervention des associations de bénévoles dans les établissements de santé et comportant une convention type (*BO santé*, n° 2004-43).

20 Art. L. 1111-4 du CSP.

thérapeutique, de celle d'un patient qui refuse un traitement qui pourrait lui sauver la vie. Les refus de transfusion sanguine réitérés par les témoins de Jehova ont conduit les juridictions françaises à se prononcer sur le respect de la volonté d'un patient qui s'oppose à l'atteinte à son intégrité corporelle. Ainsi, postérieurement à l'adoption de la loi du 4 mars 2002, le Conseil d'État a souligné que l'accomplissement d'un acte médical proportionné et indispensable à la survie d'un patient, malgré l'opposition de ce dernier, n'est pas incompatible avec l'article 9 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales²¹. Si chacun peut comprendre le désarroi d'un médecin face à un tel dilemme éthique, reconnaître aux praticiens le droit de passer outre la volonté d'un patient limite la portée des réformes législatives qui visent à la reconnaissance de l'autonomie des usagers du système de santé. Ainsi, dans une décision du 21 décembre 2006, la cour d'appel d'Aix-en-Provence a estimé qu'il « ne saurait être reproché au médecin, qui doit respecter la volonté du malade, d'avoir éventuellement tardé à pratiquer une intervention vitale, alors qu'il ne pouvait la réaliser sans procéder, contre la volonté du patient, à une transfusion sanguine²² ».

D'une manière beaucoup moins dramatique, tous les professionnels de santé doivent intégrer dans leur pratique quotidienne les risques liés à la mauvaise observance de leurs patients. Certains malades pourront ne pas suivre les règles hygiéno-diététiques destinées à éviter la dégradation de leur pathologie, d'autres ne se rendront pas à un rendez-vous à visée diagnostique, peut-être par peur ou encore en raison de difficultés économiques ou familiales. Dans un tel contexte relationnel, les praticiens devront démontrer leur qualité pédagogique dans l'accompagnement de ces personnes, qui n'ont pas toujours conscience des raisons qui gouvernent leur manque d'adhésion aux soins ou traitements. En effet, un acte volontaire peut ne pas être libre, s'il n'est pas fondé sur un choix réfléchi et raisonné²³. Or, les causes qui déterminent les actions peuvent rester obscures ; les soignants et les aidants devront alors rechercher « les forces motrices cachées derrière ces motifs²⁴ ».

21 CE, 16 août 2002, référé, n° 249552 D. 2004. 602, obs. J. Penneau.

22 VIALLA (François), « Responsabilité: refus transfusionnel », *D.* 2007 p. 1848.

23 ARTISTOTE, *Éthique de Nicomaque*, trad. Jean VOILQUIN, Garnier-Flammarion 1965, p. 70-71.

24 FEUERBACH (Ludwig), in *Études philosophiques*, Éd. Sociales, 1968, p. 48-51.

Maintien d'une relation de confiance au sein d'une équipe multidisciplinaire de soins

Conscients de l'avènement de la démocratie sanitaire dans une société avide d'absolu, nombre de professionnels de santé ont cherché à développer leur capacité à communiquer avec les patients, tout d'abord pour mieux les convaincre, mais aussi pour améliorer la recherche d'éléments physiopathologiques indispensables pour l'atteinte du meilleur résultat thérapeutique possible. L'éthique procédurale de la discussion peut dès lors constituer un outil propre à optimiser les échanges entre un « soignant », détenteur du savoir, et un « soigné », parfois en situation de faiblesse. L'approche centrée sur le patient répond à l'exigence de transparence dans la décision en santé et du respect de l'autonomie des usagers. D'une manière pragmatique, une consultation médicale pourra s'articuler autour de deux axes visant d'une part à structurer les échanges et d'autre part à construire une relation de confiance²⁵. Tout praticien devra notamment faire preuve de réalisme en tenant compte des croyances et des attentes des malades pour la détermination du plan de suivi. Les professionnels de santé devront alors tenter de convaincre, sans contraindre. Dans le même sens, les entretiens pharmaceutiques, ainsi que les bilans de médication, réalisés dans les espaces de confidentialité des officines, indépendamment de toute délivrance de produit, permettent de vérifier le bon usage des traitements et de s'assurer du choix approprié des thérapeutiques.

L'ensemble des professionnels de santé responsables collectivement de la prise en charge d'un patient devront s'assurer de la coordination des actes de prévention, de diagnostic et de soins. Dans un exercice de groupe, tant l'information des malades que celle des praticiens devient en conséquence primordiale pour la qualité des actes de soins, dans le respect des droits des patients, qui gardent le pouvoir de s'opposer à la transmission de leurs données personnelles ou à l'ouverture d'un dossier électronique. La loi du 4 mars 2002 a introduit dans le Code de la santé publique le principe de secret partagé, selon lequel « deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent [...], sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible²⁶ ». Avec le développement des équipes multidisciplinaires et la prise en charge des patients au sein d'établissements de santé ou médico-sociaux, ou encore

25 RICHARD (Claude) et LUSSIER (Marie-Thérèse), *La communication professionnelle en santé*, éditions du renouveau pédagogique Inc., Canada, 2005.

26 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article 3.

au sein de centres ou de maisons de santé, la rédaction de l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique a quelque peu évolué. Son essence demeure néanmoins identique: « Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée [...] La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment ».

Ainsi, l'autonomie des professionnels de santé dans la prise de décision et celle des patients pour l'acceptation des propositions de soins trouve son fondement dans la liberté d'un consentement étayé par la connaissance des causes et conséquences de chaque acte. Cette conscience raisonnée conduit chaque être humain à répondre de ses actes, dans le respect de la loi et de ses préceptes moraux.

Le consommateur d'algorithmes de santé

Alexandra GARNIER

Doctorante, Gredeg, université de Nice

Résumé : L'utilisateur de logiciels ou d'applications pour téléphone intelligent ne se considère plus comme un patient mais comme un consommateur de soin, puisque le professionnel de santé est conduit à s'effacer. Il se veut plus actif dans son parcours de soin, voire même totalement seul face à ses choix alors même que le vocabulaire médical lui échappe et qu'il n'a pas toujours conscience du danger lié à la transmission de données personnelles.

Avec la révolution numérique, les nouvelles technologies se sont immiscées dans tous les domaines du possible. Avec ces technologies, sont apparus de nouveaux termes, un vocabulaire moderne encore mal maîtrisé par les utilisateurs eux-mêmes. Ainsi, pour la plupart, nous ignorons tout du fonctionnement de ces outils qui sont mis à notre disposition, et parfois nous en ignorons même l'existence.

L'algorithme est l'un de ces outils. Il est omniprésent et pourtant très mal connu. C'est un outil mathématique utilisé depuis des siècles, une simple succession d'instructions devant aboutir à un résultat, exactement comme une recette de cuisine. On lui prête de nombreux pouvoirs presque magiques, sa mystification ayant entraîné sa mythification, et on le confond souvent avec la notion d'intelligence artificielle. L'algorithme a cela de mystérieux qu'il peut se concrétiser de multiples façons : à travers un logiciel, un objet connecté et son application associée, ou encore à travers une machine, un robot. Quoi qu'il en soit, l'algorithme est largement employé dans le cadre du numérique, que ce soit dans l'*e-commerce*, au sein des marchés financiers, de la justice prédictive, ou bien encore de la santé connectée.

Il s'agit ici de s'intéresser à ce dernier domaine. L'algorithme a su trouver sa place au sein du marché de la santé connectée, et attire de plus en plus de consommateurs. Mais qui sont les consommateurs de ce marché de l'algorithme de santé ? De prime abord, le consommateur de soins¹ semble être

1 LAUDE (Anne), « Le consommateur de soins », D., 2000, p. 415 : « Le statut du malade a

au cœur de toutes les attentions. Cependant, « consommateur de soins » et « consommateur d’algorithmes de santé » ne sont pas des notions forcément équivalentes, la dernière s’avérant bien plus large que la première. De ce fait, le développement qui suit vise à expliciter ce terme générique pour mieux démontrer que celui-ci pourrait en réalité s’employer au pluriel, désignant en fait deux acteurs normalement distincts.

Ainsi, puisqu’il semble tout désigné pour endosser cette casquette de cible prioritaire du marché de l’algorithme de santé, le consommateur de soins sera mis en avant (I) et son statut nuancé. Ensuite, nous verrons que la notion de consommateur d’algorithmes de santé peut également s’apprécier à travers le professionnel de santé, ce dernier occupant une position double (II) face à cette nouvelle technologie.

I. Le consommateur de soin, cible du marché de l’algorithme de santé

L’algorithme de santé est un nouvel outil mis à la disposition des utilisateurs qui se veut plus accessible que la santé traditionnelle, pouvant amener à y voir une forme d’« *ubérisation* » de la santé². En ce sens, l’algorithme de santé s’impose véritablement comme une alternative mise à la disposition du consommateur de soins, et en cela les concepteurs savent rendre cet outil d’autant plus adapté qu’il s’adresse à un profane (A) désireux de gagner en indépendance. Or, nous verrons que cette indépendance conférée au malade semble tout à fait relative (B).

A. Un outil adapté au profane

Des technologies de plus en plus innovantes voient le jour et tendent à se démocratiser, technologies qui dépassent aujourd’hui la simple montre connectée faisant office de tensiomètre ou autres moyens de mesure. Une première catégorie d’outils peut être mise en avant, transportant le patient au cœur de la réflexion, prônant l’autonomie de ce dernier et la participation peu active du professionnel de santé.

En ce qui concerne les produits de santé connectés, on a pu voir émerger des médicaments connectés, capables d’informer le praticien de la prise d’un traitement par le patient. Cette technologie se trouve particulièrement

changé : de malade témoin et soumis, il est devenu malade informé, consommateur averti, revendicatif et co-gestionnaire de son état de santé, ayant par là même des exigences à satisfaire. Il est passé du statut de patient inerte et neutre, de patient objet, à celui de patient sujet actif qui exige d’être informé et de participer à la décision et à la réalisation des soins. »

2 LEQUILLERIER (Clémentine), « L’«ubérisation» de la santé », *Dalloz IP/IT*, 2017, p. 155

pertinente dans le cas de maladies impliquant une perte des repères, voire de la mémoire, telles que la maladie d'Alzheimer³. Les dispositifs médicaux connectés qui visent à pallier le dysfonctionnement d'un organe sont également des exemples à citer. Les malades diabétiques peuvent bénéficier d'un pancréas ou d'une pompe à insuline connectés se mettant en marche dès lors que l'algorithme détecte un taux anormal de sucre dans le sang. Cette technologie semble très attractive, mais l'enthousiasme doit être tout de même tempéré, puisqu'elle n'est pas exempte de tout risque⁴.

L'algorithme de santé pourrait également être employé en dehors d'un unique objet connecté ou application mobile isolée et s'incarner en un dispositif plus général de prise en charge personnalisée. Cette technologie est particulièrement souhaitée dans le domaine psychiatrique et viserait à organiser au mieux la vie du patient, comme nous le décrivent Xavier Briffault et Margot Morgièvre⁵. La mission de l'algorithme serait, selon ces auteurs, de contrôler l'environnement immédiat du patient afin d'éviter au maximum les crises liées à sa pathologie. Ce dispositif comprendrait un très large panel d'interventions de l'algorithme qui serait à même de réveiller le patient à une heure favorable et de manière adaptée, de régler la luminosité du domicile pour permettre une luminothérapie, de diffuser une musique d'ambiance favorisant la tranquillité d'esprit ou l'endormissement au moment du coucher, ou encore de diffuser des programmes télévisuels adaptés. Les possibilités d'un tel dispositif sont presque infinies, et on ne peut qu'entrevoir l'impact que cela pourrait avoir sur la vie quotidienne du patient psychiatrique dont la médication pourrait être dès lors réduite et l'internement en établissement spécialisé évité.

Dans les cas précités, l'algorithme fait office d'assistant de vie du patient. Ici, l'algorithme répond de lui-même aux besoins du patient, donnant un rôle de superviseur plutôt que d'acteur au professionnel de santé, et permettant un gain d'autonomie conséquent pour le patient pour qui la participation moins active du professionnel de santé peut être perçue comme une prise

3 En ce sens, Abilify MyCite est le premier médicament connecté à avoir été approuvé par la *Food and Drug Administration* américaine le 13 novembre 2018.

4 En ce sens, le risque de piratage de dispositif médical connecté a pu être mis en avant. JALINIÈRE (Hugo), « Diabète : risque de piratage de certaines pompes à insuline », *Sciences et Avenir*, 6 juin 2016 : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/e-sante/diabete-risque-de-piratage-de-certaines-pompes-a-insuline_104766

5 BRIFFAULT (Xavier), MORGIÈVRE (Margot), « Anticiper les usages et les conséquences des technologies connectées en santé mentale. Une étude de "cas fictif" », *Droit, Santé et Société*, n° 3-4, mars 2017, p. 35-46.

de contrôle de son traitement. Même si certaines problématiques peuvent émerger de ce type d'outils⁶, la logique suivie reste celle d'une relation entre professionnel de la santé et patient, bien que légèrement modifiée.

La seconde catégorie d'outils qui peut être mise en avant est celle des applications smartphones d'aide au diagnostic. Ces outils aboutissent à des changements de terminologie conséquents puisque le patient devient consommateur, et la relation professionnel de santé/patient se meut en relation algorithme/consommateur, si tant est qu'on puisse parler de relation. L'exemple le plus concret est celui d'une application dans laquelle il suffit d'entrer une liste de symptômes pour aboutir à un diagnostic établi par l'algorithme.

La logique suivie ici diffère car il ne s'agit plus d'obtenir un gain d'autonomie du patient sous la supervision du professionnel de santé, mais bien d'écarter ce professionnel de santé du processus de diagnostic et de cibler uniquement le profane. L'utilisateur de l'application n'est plus un patient mais un consommateur, puisque le praticien ou professionnel de santé ont disparu. Ce consommateur se veut plus actif dans son parcours de soins, voire totalement seul face à ses choix alors même que le vocabulaire médical lui échappe. L'application est pensée pour être simple d'accès et d'utilisation, notamment par la vulgarisation des termes techniques, permettant de répondre presque instantanément aux besoins de chacun.

Surtout, dans ce cas très précis, le consommateur est indéniablement amené à fournir des données personnelles pour permettre à l'algorithme d'aboutir au résultat le plus fiable possible. La problématique entourant les données personnelles s'étend à de nombreux domaines, mais s'avère ici cruciale puisque le consommateur, débarrassé de sa casquette de patient, peut ne pas être pleinement conscient de la sensibilité des données recueillies. À cela, le Règlement général sur la protection des données apporte quelques réponses puisqu'il définit de manière très large les données de santé. Néanmoins, la prudence des utilisateurs s'avère essentielle⁷. On peut également noter l'existence d'un régime particulier de certification européenne des objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux, afin d'en assurer une plus grande sécurité pour les usagers⁸. Cela témoigne d'une action du législateur

6 Voir *infra*.

7 Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données), (*JOCE*, 4 mai 2016) : « Le présent Règlement protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel » (art. 1).

8 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux

face à ces questions. Une problématique plus globale semble néanmoins se dessiner, celle de l'application d'une logique marchande, voire mercantile, au secteur de la santé connectée.

Selon Xavier Briffault et Margot Morgièvre⁹, le modèle principal de régulation qui semble se développer aujourd'hui est « une régulation par le marché, dominée par les acteurs technologiques (GAFAM), dans laquelle les objets et applications relevant du champ de la e-santé sont considérés comme des biens et services de consommation courante¹⁰ ». Il s'agit de savoir si confier, même en partie, un domaine aussi sensible à des acteurs privés est bénéfique au consommateur ou si un autre modèle de régulation ne serait pas plus satisfaisant.

En somme, le marché des algorithmes met le patient ou consommateur de soins au centre des préoccupations : le programme fonctionne pour lui, car il en est la cible privilégiée. Mais ce système fonctionne aussi grâce à lui, puisque ce sont ses données de santé qui alimentent l'algorithme. La contrepartie principale n'est pas tant le diagnostic seul, puisqu'il est plus ou moins fiable, mais bien plutôt la sensation d'indépendance que cela procure à son utilisateur, une forme de détachement du professionnel de santé. Se pose dès lors la question de la réalité de cette indépendance.

B. Une indépendance relative du consommateur

Comme déjà vu, les applications mobiles d'aide au diagnostic sur smartphone participent à une forme d'évitement du professionnel de santé, le but étant de fournir un diagnostic le plus rapidement possible. Le consommateur paraît indépendant, pouvant diagnostiquer sa pathologie seul et choisir comment agir en conséquence. En réalité, cette indépendance est tout à fait relative : le consommateur ne fait pas son propre diagnostic, c'est l'algorithme qui lui en fournit un. Dans cette perspective, l'algorithme n'est plus perçu comme un simple outil mais comme un interlocuteur à part entière¹¹ dont le smartphone, l'ordinateur ou l'objet connecté sont les interfaces. L'autonomie du

dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. L'article 2 propose une définition de dispositif médical élargie et comprend « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article utilisé à des fins médicales précises » (JOCE, 5 mai 2017).

9 *Op. cit.*

10 *Op. cit.*

11 En dehors du cadre de la santé, on peut citer l'exemple de l'application mobile *Akinator* dans laquelle l'algorithme est habillé d'une apparence de génie donnant l'illusion de s'adresser à l'utilisateur par système de questions/réponses.

consommateur est discutable puisqu'il se détache du professionnel de santé pour être guidé par un algorithme, une machine, qui reproduit simplement la logique de raisonnement d'un professionnel de santé.

De ce fait, on pourrait voir dans le développement d'algorithme de santé non pas seulement une forme d'évitement du professionnel de santé, mais bien un remplacement, une substitution. Cette approche peut cependant être également discutée, puisque les concepteurs des applications d'aide au diagnostic ne cherchent pas à ce que l'algorithme endosse un tel rôle : cela conduirait à un risque d'engager leur responsabilité pénale ou civile. Au contraire, une fois le diagnostic établi par l'algorithme, l'utilisateur est incité à faire appel à un professionnel de santé¹² : le diagnostic ne se veut que purement indicatif et ne s'impose en aucun cas comme étant irréfutable. Dès lors, on peut voir en cette démarche un retour nécessaire du professionnel de santé dans le parcours de soins de l'utilisateur. Au-delà, l'application ramène l'utilisateur à sa situation de malade profane, nécessitant l'intervention, d'un professionnel de santé. Il y a ainsi, d'une certaine manière, une forme de rétablissement de la relation professionnel de santé/patient opéré par l'algorithme.

Cette analyse reste critiquable, car le renvoi à un professionnel de santé demeure purement indicatif et n'oblige en rien l'utilisateur à suivre cette recommandation. Des risques significatifs persistent donc. Le premier que l'on peut souligner tient à l'auto-qualification des symptômes qui peut se révéler incertaine ; le professionnel de santé n'est pas présent pour rectifier la terminologie et interpréter les symptômes décrits par l'utilisateur de l'application. L'utilisateur dresse sa propre liste de symptômes, dénuée de tout filtre médical. Inhérent au premier risque, le deuxième qu'il est possible de souligner est celui d'un diagnostic erroné. Dans ce cas, rétablir la relation entre professionnel de santé et patient, sur la base d'un message réglementaire de prudence et une fois le diagnostic posé, pourrait apparaître comme bien trop tardif. Il est préférable que le professionnel de santé soit présent dès l'établissement de la liste des symptômes. Le troisième et dernier risque que l'on peut citer est celui de la prise d'un médicament inadéquat, basée sur un diagnostic erroné ou qui ne prend pas en compte des contre-indications cliniques ou pharmacologiques.

¹² Certaines applications incitent expressément l'utilisateur à consulter un professionnel de santé, allant parfois même jusqu'à proposer les coordonnées des professionnels les plus proches. Mais dans ce cas, je pose la question du respect des règles de concurrence autorisées par les codes de déontologie.

Les risques évoqués témoignent d'un phénomène global qu'Anne-Sophie Cases a pu décrire comme un « *empowerment* du patient connecté¹³ », favorisé par l'utilisation des algorithmes. À ce titre, l'auteure explique: « *L'empowerment des patients peut amener une trop forte confiance en soi et en leur capacité à prendre des décisions avec comme conséquence le fait d'ignorer les recommandations des professionnels de santé. Ce gain de confiance peut avoir des effets négatifs et pousser certains patients à des comportements tels que l'automédication ou l'autodiagnostic* ».

L'auteure souligne aussi que l'impact du numérique sur le patient et son *empowerment* n'ont, pour l'instant, pas été soumis à beaucoup d'études. La réponse du droit face à cet *empowerment* semble délicate, puisqu'un régime plus protecteur de l'utilisateur pourrait le déresponsabiliser et peut-être paradoxalement renforcer sa confiance. Un équilibre doit donc être trouvé entre protection de la santé publique et préservation de l'économie libérale.

En définitive, l'indépendance de l'utilisateur conférée par l'application mobile peut être sujette à débat. Elle s'avère relative puisque c'est en réalité l'algorithme qui prend le rôle du clinicien. Il est aussi possible de considérer que l'algorithme reste un simple outil d'orientation diagnostique, nécessitant une intervention humaine. En effet, le développement du *machine learning*, conférant aux robots une autonomie d'action, reste incomplet. À l'heure actuelle, l'algorithme n'apprend pas seul et surtout ne se conçoit pas seul. Dès lors, le professionnel de santé tient un rôle plus central qu'il n'y paraît.

II. La double position du professionnel de santé dans le marché de l'algorithme

Le praticien n'est pas totalement exclu du processus, que ce soit lors de la création de l'algorithme ou lors de son utilisation. Au contraire, il s'impose comme un acteur-clé de ce marché en ce qu'il revêt autant la casquette d'utilisateur privilégié de l'algorithme (A) que de co-concepteur de ce dernier (B).

A. Un utilisateur de l'algorithme

Au premier regard, le consommateur privilégié d'algorithmes de santé semble être l'individu profane souhaitant obtenir un diagnostic rapide via une application mobile souvent gratuite. Or, le consommateur de soins n'est pas le seul utilisateur de cet outil de diagnostic. En effet, l'utilisation d'algorithmes dans le cadre de diagnostics différentiels concerne également les

13 CASES (Anne-Sophie), « L'e-santé: l'empowerment du patient connecté », *Journal de gestion et d'économie médicales*, vol. 35,, avril 2017, p. 137-158.

professionnels de santé. Une étude publiée par la revue américaine *JAMA Internal Medicine* publiée en 2016 et citée par la revue *Sciences et Avenir*¹⁴ nous rapporte que les médecins auraient 72 % de chance de poser le bon diagnostic du premier coup contre 34 % pour l'algorithme. Cette efficacité de l'être humain face à l'algorithme s'expliquerait, en partie, par l'analyse en deux temps opérée par le professionnel de santé : le processus analytique, proche de celui de l'algorithme, est en fait précédé par une phase de raisonnement plus intuitive qui permet au professionnel de santé de faire des analogies basées sur des critères autres que l'énumération des symptômes.

Les critères de décision davantage intuitifs ou subjectifs restent plus difficiles à intégrer au sein d'un programme algorithmique. Pour autant, avec la montée en puissance du big data, les méthodes diagnostiques basées sur l'intelligence artificielle pourraient atteindre un haut niveau de confiance¹⁵. En ce sens, les algorithmes pourraient se révéler plus efficaces dans le tri des données du patient, et l'on pourrait envisager une forme de systématisation du processus de raisonnement intuitif mis en œuvre par un être humain.

Pour l'heure, les professionnels de santé apparaissent plus fiables que la plupart des algorithmes de santé sur le marché. Les logiciels autonomes ou les dispositifs médicaux ne sont pas pour autant dénués de tout intérêt. Au contraire, ils peuvent revêtir une utilité indéniable, tout particulièrement dans le cadre hospitalier où ils permettent d'optimiser le tri effectué par les praticiens au sein des services d'urgences. C'est le cas de l'application *Sympto-Check*, utilisée dans un service d'urgences de Genève : « *Plus de 1 300 doubles diagnostics ont déjà été établis (toujours posés par les médecins, en ajoutant – dans un second temps seulement – un appel à l'algorithme pour s'assurer que ses propositions correspondent bien au verdict des professionnels). L'objectif sera ainsi d'adapter l'outil aux situations concrètes rencontrées à l'hôpital, et d'adapter les profils des pathologies dans le système*¹⁶. »

L'utilisation des algorithmes par les professionnels de santé dans le domaine de la chirurgie ou de l'anesthésie apparaît comme exemplaire avec le développement de plusieurs robots de haute technologie, qualifiés de dispositifs médicaux. Ceux-ci, qu'ils disposent d'une intelligence artificielle faible ou forte, peuvent être capables de calculer des doses de médicaments ou encore

14 SERMONDADAZ (Sarah), « Quand les algorithmes analysent les symptômes pour mieux orienter les patients », *Sciences et Avenir*, 20 octobre. 2016 (https://www.sciencesetavenir.fr/sante/e-sante/quand-les-algorithmes-analysent-les-symptomes-pour-mieux-orienter-les-patients_107600).

15 BOTBOL (Michel), « Big data et diagnostic intégré centré sur la personne (PID) », *Droit, Santé et Société*, n° 3-4, mars 2017, p. 80-85.

16 SERMONDADAZ (Sarah), *op. cit.*

d'assister la main de l'homme pour la réalisation de gestes techniques de haute précision. L'arrivée de ces machines « intelligentes » dans les services hospitaliers n'est pas sans poser des questions à la fois éthiques, juridiques ou même économiques. En effet, les patients sont-ils réellement informés de l'existence de ces protocoles techniques pilotés par ordinateurs ? Les malades ont-ils vraiment la possibilité de s'exprimer sur le choix des modalités opératoires ou diagnostiques ? Le refus d'un patient de faire confiance à un algorithme supposé avoir démontré son efficacité pourrait-il avoir des conséquences sur la responsabilité juridique des membres de l'équipe de soins ?

Plus encore, certains auteurs s'interrogent sur la capacité des outils juridiques issus de notre Code civil pour statuer sur les conséquences des fautes commises lors d'actes de prévention, de diagnostic et de soins, assistés par un robot ou une application mobile. Pour l'heure, un des critères clés semble être celui de l'évaluation du degré d'autonomie de la machine, ou à l'inverse celui de la capacité de l'être humain de contrôler et diriger les objets connectés. À l'instar des voitures autonomes, les robots médicaux ont déjà été impliqués dans des accidents parfois dramatiques. Au niveau européen, la directive du fait des produits défectueux adoptée en 1985 qui traite de la responsabilité indemnitaires des producteurs pourrait devoir être réformée¹⁷. En particulier la définition d'un produit pourrait devoir être précisée ou encore les obligations de démonstration de preuve mises à la charge des victimes nécessiteraient peut-être une modification.

En conséquence, ces quelques réflexions suffisent à démontrer que les professionnels de santé, s'ils ne peuvent être qualifiés au sens strict de « consommateurs », peuvent être considérés comme utilisateurs ou usagers au même titre ou presque que les patients, consommateurs de soin. Il n'y a plus ici une forme d'exclusion des praticiens, mais bien au contraire une prise en compte certaine de leurs expertises. Cette idée se confirme à travers le rôle actif et fondamental accordé aux professionnels de santé dans le cadre du développement et de conception de l'algorithme de santé.

B. Un co-concepteur de l'algorithme

Face à l'émergence des outils algorithmes, on pourrait craindre un remplacement du professionnel de santé au profit de systèmes automatisés, comme les magistrats ont pu le craindre dans le cadre de la justice prédictive. Nous avons vu précédemment que cette idée doit être nuancée, puisque ces mêmes

¹⁷ Directive du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE), (JOCE, 7 août 1985).

professionnels de santé sont aussi les destinataires de ces outils innovants. On peut donc interpréter la généralisation de ces technologies dites intelligentes non pas comme un remplacement des praticiens, mais plutôt comme une forme d'assistance ou d'aide pour un accompagnement optimisé des malades.

En faveur de cet argument, nous pouvons reprendre l'exemple précité de l'application *Sympto-Check*. Ici, le professionnel de santé s'impose comme un co-concepteur de l'algorithme. En amont, le professionnel de santé participe activement au développement même de l'application, du moins en ce qui concerne *Sympto-Check*, puisqu'une équipe de trente médecins¹⁸ a été sollicitée. Même si cette participation n'est pas systématique, elle demeure souhaitable pour les développeurs qui restent souvent étrangers au vocabulaire médical. En aval, le professionnel de santé continue de participer au développement à travers l'apprentissage de l'algorithme. En effet, pour l'heure, l'algorithme n'est pas auto-apprenant, il a donc besoin d'enregistrer un maximum d'informations. En cela, le professionnel de santé devient le « professeur » du robot.

En conséquence, le praticien revêt un rôle crucial dans l'élaboration et le fonctionnement optimal des programmes informatiques. L'éviction des soignants n'est qu'apparente, et le développement de la santé connectée ne saurait signifier la disparition du « médecin humain » mais plutôt une sorte de renouveau. On peut se demander si les professionnels de la santé accueilleront favorablement ces changements et surtout s'ils s'y habitueront assez rapidement pour ne pas être dépassés par la technologie de demain. La même question se pose à l'égard des juristes, et plus généralement du Droit, puisque des choix devront impérativement être faits comme celui de la réglementation ou de la régulation. Aussi, l'équilibre entre les différents intérêts sera sûrement difficile à mettre en œuvre et des choix opérés, dépendra notre manière d'utiliser ces nouveaux outils. À moins que ce ne soit l'utilisation de ces nouveaux outils qui ne guide les choix du législateur.

18 SERMONDADAZ (Sarah), *op. cit.*

Participation des usagers dans les *Living Labs* en santé et autonomie : de la captation des besoins à l'*empowerment* ?

Valentin BERTHOU

Post-doctorant, université de technologie de Troyes

Résumé : Les *Living Labs* en santé et autonomie sont des démarches d'innovation qui ont émergé depuis une dizaine d'années. Leur spécificité est de partir du besoin des usagers afin de co-construire des solutions. Ces organisations revendiquent parfois une dimension citoyenne qui se traduit par des discours et des pratiques tournées vers l'*empowerment* des usagers. Dans un premier temps, l'article dresse un panorama du contexte et des transformations sociales qui ont conditionné l'émergence des *Living Labs* en santé et autonomie. Puis, trois cas d'études sont analysés (PROMETEE, le CEN STIMCO et Autonom'Lab) en mettant en comparaison les pratiques méthodologiques déployées pour faire participer les usagers au processus d'innovation. Loin d'être évident pour les usagers, le phénomène d'*empowerment* apparaît davantage auprès des professionnels du *Living Lab*. Ainsi, est développée l'idée d'un décalage qui conduit à préférer l'expression d'*empowerment* institutionnel.

Les *Living Labs* en santé et autonomie (LLSA) sont des organisations récentes qui se proposent de trouver des solutions notamment pour lutter contre la perte d'autonomie des personnes vieillissantes ou handicapées. Ces organisations reposent sur un fonctionnement méthodologique particulier qui positionne l'utilisateur au centre d'un dispositif de co-conception afin de mieux extirper ses besoins. Certains *Living Labs* affirment même leur dimension citoyenne en faisant la promotion d'un processus d'*empowerment* de leurs usagers.

Cet article vise à confronter les pratiques des *Living Labs* à leurs discours pour se demander dans quelle mesure on peut effectivement parler d'*empowerment*. Pour ce faire, nous entendons effectuer une comparaison à un double niveau. Dans un premier temps, est esquissé le contexte d'apparition de ces structures en France. Les LLSA sont le produit de transformations sociales qui expliquent la formalisation de leur modèle d'activité. Leur

contexte d'apparition correspond au développement d'une démocratie sanitaire et l'émergence de ces structures illustre le tournant participatif dans le domaine de la santé. Dans un deuxième temps, nous reviendrons brièvement sur la notion d'*empowerment*, qui suscite souvent l'interrogation, voire parfois la confusion. Il s'agira de montrer quel cadre théorique nous sert de référence afin de cibler les pratiques analysées dans la suite de l'article. Enfin, nous détaillerons les conditions de participations des usagers que nous avons observées dans trois cas d'étude de manière à proposer une mise en perspective par rapport aux travaux de la littérature dans le domaine des LLSA et de la participation politique.

I. Qu'est-ce qu'un *Living Lab* ?

Les *Living Labs* (traduit littéralement par « laboratoires vivants ») sont de jeunes organisations qui sont apparues en France depuis moins d'une dizaine d'années. Le concept provient initialement d'Amérique du Nord et sa paternité est attribuée à William John Mitchell, chercheur au MIT (*Massachusetts Institute of Technology*). Le terme de *Living Lab* (LL) postule une nouvelle méthode de recherche : « *a research methodology for sensing, prototyping, validating and refining complex solutions in multiple and evolving real life contexts*¹. » Un *Living Lab* est donc une démarche méthodologique qui vise à co-concevoir des produits/services dans un environnement que les praticiens francophones qualifient de « plus réaliste possible ». La proposition de William John Mitchell reste cependant assez vague et d'autres auteurs se sont attelés à donner plus de consistance à la définition. Ainsi, Eriksson *et al.* (2005) apportent des éclairages plus précis en stipulant que « le concept de *Living Lab* fait référence à une méthode de R&D où les innovations de service, de produit, d'amélioration d'application sont **créées** et **validées** de manière collaborative, multicontexte, empiriquement et dans des environnements réels² ».

La spécificité première des LL réside dans une méthodologie d'innovation articulée autour de la figure de l'utilisateur. Ce fonctionnement se décline selon différents registres méthodologiques qui s'inspirent parfois d'autres disciplines et qui s'expriment dans une concurrence de termes; citons par exemple le codesign, la co-conception, la conception centrée utilisateur (*user-centered*) ou encore la conception collaborative. Tous ne sont pas équivalents et, sans revenir en détail sur chacun d'eux, ils appellent systématiquement à mettre en œuvre un processus méthodologique qui accorde une place plus importante et plus « active » aux usagers (NESTI [Giorgia], 2017).

1 www.openlivinglabs.eu

2 En gras dans le texte d'origine.

Les LL proposent une méthodologie dont le but est la formalisation de produits ou de services en les testant dans des environnements « réalistes ». Deux options méthodologiques sont possibles: soit expérimenter dans les conditions réelles – il s'agit alors de mener un test ou une expérimentation dans un lieu avec les usagers (une école, le quartier d'une ville, un hôpital, etc.) et, dans ce cas, on parle de tests *in vivo*. Soit, lorsque les situations réelles se révèlent trop complexes, on simule un environnement en le recréant artificiellement via une plateforme technologique (un appartement-témoin, par exemple) – la méthodologie est alors qualifiée d'*in vitro*. Les deux versants méthodologiques s'avèrent souvent complémentaires. Dès lors, ces aspects appellent à considérer qu'un *Living Lab* est à la fois une démarche de conception, mais également un lieu.

Les *Living Labs* sont des dispositifs hybrides qui sont enracinés dans des réseaux d'acteurs diversifiés, parfois appelés *public-private-people partnership* (PPPP ; PALLOT [Marc] *et al.*, 2010). Les LL agrègent des acteurs de sphères professionnelles diverses en fonction de leur champ thématique (santé, énergie, muséographie, alimentation, etc.). Cette diversité de profils se retrouve à l'intérieur des projets qu'ils mènent de manière partenariale avec des chercheurs, des industriels, des membres d'association, des décideurs publics, etc. Par conséquent, les LL ne sont ni de pures entités de recherches ni des entreprises économiques : ils s'intercalent entre deux niveaux de valorisation.

Enfin, un *Living Lab* est une petite équipe, souvent pluridisciplinaire, dont la forme organisationnelle est proche d'une start-up. Le fonctionnement par projets permet une grande souplesse. Par ailleurs, les équipes sont souvent confrontées à une obligation de réactivité tant le déroulement méthodologique des projets requiert des phases de tâtonnements (DUBÉ [Patrick] *et al.*, 2014). En dépit des caractéristiques générales qui viennent d'être évoquées, chaque LL présente ses propres caractéristiques. Il n'y a pas de modèle standardisé et le fonctionnement de chaque entité est singulier.

En France, les LL dans le domaine de la santé et de l'autonomie se sont fortement développés par rapport à d'autres domaines. On en dénombre actuellement une quarantaine répartie sur tout le territoire. Les *Living Labs* en santé et autonomie (LLSA) se répartissent en plusieurs catégories, couvrant le champ de l'autonomie des personnes (âgées ou non), le secteur du handicap, les maladies chroniques et le secteur plus diffus du développement de solutions pour accompagner le « bien vieillir ». Chaque structure est spécialisée dans un domaine particulier.

A. Contexte d'apparition des LLSA : vers une démocratie sanitaire ?

L'émergence des LLSA s'inscrit dans un contexte particulier qu'il nous faut évoquer. En premier lieu, les projections démographiques des pays occidentaux font apparaître une courbe de progression significative du nombre de personnes âgées à l'horizon 2050. L'augmentation des seniors s'accompagne d'une hausse des coûts de protection sociale³. À cela s'ajoute un accroissement des dépenses liées aux traitements des maladies chroniques⁴.

Confrontée au vieillissement de sa population, la France a fait le choix, déjà ancien, du développement de la prise en charge des personnes à leur domicile plutôt que de l'extension des structures d'hébergement et d'hospitalisation, jugée trop coûteuse (LAROQUE [Pierre], 1962). Cependant, comme le rappelle Bernard Ennuyer, l'enjeu économique n'est pas le seul à peser : « Contrairement à une idée reçue, le rapport Laroque ne fait pas du maintien à domicile un objectif en soi, il le subordonne à une finalité éthique : permettre aux personnes âgées de garder leur place dans la société » (ENNUYER [Bernard], 2007, p. 156). Le maintien à domicile des personnes âgées explique en partie les orientations techniques dominantes des LLSA. Ces structures se destinent en particulier à la création d'artefacts sociotechniques. Il s'agit de services à la personne et de produits pour favoriser l'autonomie et la santé (objets connectés, technologies domotiques, appareils pour la mobilité, etc.).

Au niveau européen, la Stratégie de Lisbonne initiée en 2000 fait de l'innovation son principal levier de croissance économique⁵. Cette orientation, maintenant devenue dominante, s'accompagne d'un impératif de participation des citoyens, réaffirmé dans le Manifeste d'Helsinki (2006) afin de dépasser le modèle industriel classique en s'acheminant vers une « économie de la connaissance⁶ ». Les travaux du groupe ISTAG (*Information Society Technology Advisory Group*) insistent sur l'articulation entre la recherche et

3 Commission européenne, *The 2012 Ageing Report, Underlying Assumptions and Projection Methodologies*, Urban economy 4/2011, joint report prepared by the European Commission (DG ECFIN) and the Economic Policy Committee (AWG). URL : ec.europa.eu

4 Cour des comptes, *Le maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie. Une organisation à améliorer, des aides à mieux cibler*, rapport public thématique, 12 juillet 2016, p. 198. URL : www.ccomptes.fr

5 Le Conseil européen a tenu une réunion extraordinaire les 23 et 24 mars 2000 à Lisbonne afin de définir pour l'Union un nouvel objectif stratégique dans le but de renforcer l'emploi, la réforme économique et la cohésion sociale dans le cadre d'une économie fondée sur la connaissance. La réunion a commencé par un échange de vues avec la présidente du Parlement européen, Madame Nicole Fontaine, sur les principaux thèmes de discussion.

6 ARK (Ceren), SMYRL (Marc) « Innovation ouverte et "Living Labs" : production et traduction d'un modèle européen », *Revue française d'administration publique*, n° 161, 2017/1, p. 89-102.

ses applications en proposant notamment des méthodologies « *user-centric environments* » que l'on retrouve, entre autres, dans les LLSA⁷. Les usagers créent de la richesse, ils sont à la base de l'innovation et ils produisent des technologies plus durables. Dans l'univers du soin, l'augmentation du nombre de personnes âgées est considérée comme un « potentiel de croissance » (BERNARD [Claire], HALLAL [Sanaa] et NICOLAÏ [Jean-Paul], 2013) duquel s'est formalisée une branche de l'économie dédiée, la « *silver economy* » (RENGOT [Numa], 2015).

Si les enjeux économiques demeurent fondamentaux, d'autres facteurs jouent en faveur du développement des LLSA, à commencer par un bilan critique du fonctionnement du monde de la santé. En effet, l'univers médical est parfois décrit comme enlisé dans des logiques de fonctionnement « en silo » (Picard et Poilpot, 2011). Les professionnels seraient enfermés dans des configurations de travail étanches, ce qui nuirait à la qualité de la prise en charge des patients. Les promoteurs de l'« approche *Living Lab* » avancent l'argument que les LL sont des outils à même de rassembler des acteurs diversifiés pour « *dé-siloter* » les environnements professionnels afin d'accroître la qualité des soins et rationaliser les coûts économiques.

Le recours à des pratiques plus collectives, dont les LLSA illustrent une tentative, s'inscrit dans la lignée d'évolutions importantes en France dans le milieu de la santé. Il faut évoquer le combat d'associations, notamment autour de la défense de patients séropositifs comme celui d'Act-up, qui ont porté une critique au système de soin durant les années 1990. Celle-ci portait sur une médecine jugée distante avec des soins trop segmentés, trop « technicisés » et finalement de plus en plus déshumanisés. Face aux revendications de ce mouvement sociétal, les « États Généraux de la santé » en 1999 ont été l'occasion d'une réflexion importante qui s'est soldée par la loi dite « Patient » (loi Kouchner de 2002)⁸. Ce texte est censé donner une place plus centrale au patient en favorisant sa représentation dans les instances décisionnelles, son droit à être informé et en garantissant une meilleure prise en compte de ses besoins. Par la suite, cette orientation a été déclinée à un niveau territorial avec la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoire) en 2009⁹.

7 *EU publications, Information society technologies advisory group (ISTAG), Recommendations for workprogramme 2001 and beyond, Published: 2000-10-13, Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, European Commission.*

8 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO, 5 mars 2012)

9 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO, 22 juillet 2009).

Au-delà de ses effets juridiques sur les organisations sanitaires, la loi « Patient » précitée témoigne d'une transformation du rapport entre soignants et patients. De plus, parallèlement au militantisme d'associations, a progressivement émergé la figure du « patient expert » (BOUDIER [Fabienne], BENSEBAA [Faouzi] et JABLANCZY [Adrienne], 2012). Grâce aux nouvelles technologies de l'information, les patients semblent nettement plus en mesure de connaître leur(s) pathologie(s) et de dialoguer d'égal à égal avec les professionnels. Les malades sont par conséquent moins soumis à l'unique autorité des praticiens (TABUTEAU [Didier], 2013). Dès lors, c'est un nouveau rapport au savoir, au soin et au corps médical qui se fait jour. Les capacités d'un individu à connaître sa pathologie agissent comme un élément de rééquilibrage dans la relation jusqu'ici asymétrique. Par ailleurs, cette transformation correspond à un mouvement plus large d'individualisation de la santé qui se conforme aux canons libéraux, comme l'analysent certains auteurs en anthropologie de la santé (MASSÉ [Raymond], 2001). À ce titre, plusieurs chercheurs français impliqués dans le domaine des LLSA français se sont montrés très réceptifs aux réflexions issues du rapport *Cap Santé!* qui proposent des pistes pour construire une « démocratie sanitaire » basée notamment sur l'*empowerment* des usagers¹⁰. Le but de l'éducation thérapeutique est de renforcer « les capacités des patients à exercer leurs libertés dans leur rapport à la maladie et aux soins [...] » (SAOUT [Christian] et VOITURIER [Jérôme], 2015, p. 18). Plus précisément, ces réflexions énumèrent quatre enjeux liés à l'accompagnement du citoyen dans son rapport à la santé : réduire les inégalités sociales en santé ; adapter les organisations à un modèle de prévention plus efficace ; augmenter l'égalité d'accès aux soins en se basant sur l'expérience des patients pour notamment limiter les dépenses ; renforcer son autonomie.

Au-delà d'une nouvelle méthodologie de conception des artefacts socio-techniques, l'institutionnalisation des LLSA interroge la place des usagers et par extension des citoyens. La volonté, au moins dans les discours, de donner un rôle prépondérant aux usagers dans le processus de conception inscrit fortement les LL dans ce que Michel Callon et d'autres appellent la « démocratie technique ». Il s'agit d'un ensemble de nouveaux modes de prise en compte des citoyens à travers des dispositifs sociotechniques qui, par définition, orientent les actions. Les LL tendent vers la résolution du double problème identifié par Michel Callon, Pierre Lascoumes et Yannick Barthes (2001) dans nos démocraties : un fonctionnement trop délégataire entre les décideurs et les gouvernés et une disjonction entre les profanes

¹⁰ SAOUT (Christian), VOITURIER (Jérôme), *Cap santé!*, Rapport en vue du cahier des charges des expérimentations des projets d'accompagnement à l'autonomie prévues par le projet de loi de modernisation de notre système de santé, p. 71.

et les experts. La combinaison de ces deux éléments produirait une grande difficulté, voire une impossibilité, pour les citoyens à penser les impacts de la prise de décision politique.

Suivant ces évolutions, il semble assez cohérent que les LLSA se revendiquent d'une certaine forme d'*empowerment*. D'un point de vue macrosocial, leur existence peut être considérée comme un élément d'interprétation de la démocratie technique. La composition hétérogène de ces organisations fait directement écho aux « forums hybrides » qui mixent les publics, remettent en cause la séparation entre profanes et experts et viennent s'inscrire en rupture avec une démocratie délégataire (*ibid.*). Les domaines de la santé et de l'environnement sont d'ailleurs largement abordés et servent de point d'appui pour illustrer les forums les plus actifs, par exemple avec les associations anti-OGM, qui se font le théâtre d'une réactualisation des places sociales dans le système politique. C'est également la recherche d'un sens partagé pour les acteurs qui, comme dans l'*empowerment*, accèdent à des conditions plus satisfaisantes de participation. Pour leur part, les LLSA revêtent quelques-unes des spécificités des forums hybrides, notamment avec un brouillage des frontières entre science et politique et un système d'acteurs hétérogène, mais leur existence reste très confidentielle sur le plan médiatique.

B. Méthodologies et terrains d'enquête

Cet article s'appuie en partie sur le travail de terrain que nous avons mené durant notre thèse de doctorat (Berthou, 2018). Il s'agissait d'étudier le phénomène d'institutionnalisation des LLSA en France. Pour ce faire, l'étude a été menée en plusieurs étapes. La première a consisté en l'identification et la réalisation d'une cartographie des LLSA¹¹ puis la construction d'une typologie selon le niveau d'équipement technique de chaque LLSA. Cette catégorisation sommaire a servi à opérer une sélection de LLSA dans lesquels nous avons mené un travail ethnographique multisitué. Les observations ont été complétées par des entretiens semi-directifs avec les acteurs travaillant dans les LLSA.

Dans cet article, nous nous basons sur trois cas d'étude. Plutôt que de dresser un portrait exhaustif de chaque organisation, nous avons synthétisé les résultats de nos observations des projets afin de comparer le type d'implication des usagers. Le tableau récapitulatif ci-dessous fournit les informations factuelles pour une lecture synthétique.

11 Cette carte est visible dans les annexes de notre manuscrit de thèse (<http://www.costech.utc.fr/CahiersCOSTECH/spip.php?article95>).

	PROMETEE (Nancy)	CEN STIMCO (Paris)	Autonom'Lab (Limoges)
Création	2007	2010	2011
Implantation	Dans Télécom Nancy (école d'ingénieurs)	Hôpital Broca (partenariat avec le LUSAGE)	Technopôle en bordure de Limoges
Thématique	Compression d'image et technologies de transfert rapide	Détection et lutte contre la perte de troubles cognitifs	Autonomie des personnes, lien social
Financement	Institutionnel (université) et projets européens	Prestations d'industriels et financement CNSA	Région, ARS et Caisse des Dépôts et Consignation
Usagers	Professionnels — chirurgiens	Personnes âgées, patients atteints de troubles cognitifs	Personnes en situation de perte d'autonomies
Type de locaux	Salle normalisée pour tests subjectifs	Open Space avec bureaux + salle circulaire « salon » pour les tests	Bureaux individuels + salle de réunion/cocréation
Forme juridique	Sans	Association Loi de 1901, centre d'expertise national	Groupement d'Intérêt Public
Méthodologies principales	Codesign et tests avec usagers	Cocréation, shadowing, design participatif, etc.	Cocréation, codesign, ateliers de créativité, etc.

Autonom'Lab est un *Living Lab* centré sur la perte d'autonomie des personnes et la télémédecine. Ses thématiques font écho aux spécificités du territoire Limousin: une population très vieillissante et sujette à la perte d'autonomie ainsi qu'à l'isolement social. Le LL ne porte pas de projet en propre, il se veut plutôt un catalyseur d'acteurs qui occupent un rôle d'intermédiation. Sa fonction est avant tout celle d'un organisme qui met en réseau des structures et des acteurs en cartographiant les forces du territoire, en les associant et en les accompagnant dans le développement du projet de manière collaborative. La palette d'outils d'Autonom'Lab est large: son rôle est de fournir des connaissances sur les problématiques relatives à l'autonomie, en lien avec sa capacité à enrôler des usagers pour des enquêtes, des tests, des ateliers d'idéation et de « codesign ». La structure s'appuie sur un réseau d'acteurs dense et diversifié qu'elle active au gré des besoins. Le LL est proche des domaines de l'innovation sociale. Les membres de l'équipe (entre 5 et 7) sont issus de formations diversifiées, principalement dans le domaine tertiaire.

PROMETEE est un LL hébergé au sein de l'école d'ingénieurs de Télécom Nancy. Ses membres sont des enseignants-chercheurs et des ingénieurs qui travaillent sur la mise au point d'algorithmes de compression d'images et de vidéos pour améliorer le transfert et les capacités de stockage d'informations médicales (scanners, IRM, etc.). Le LL se présente avant tout comme un outil d'appui pour les chercheurs qui l'ont fondé. PROMETEE s'appuie sur sa plateforme technique – une salle équipée de moniteurs professionnels et d'un éclairage contrôlé – pour tester les technologies développées avec ses usagers. La naissance de PROMETEE, et de sa plateforme, a été possible grâce à un financement européen lancé par plusieurs enseignants-chercheurs qui avaient besoin d'un nouvel outil pour continuer leurs études. Les usagers de ce LL sont exclusivement des professionnels de la santé, en particulier des chirurgiens, ce qui constitue l'originalité du modèle. Le cadre d'action de PROMETEE s'insère dans des consortiums européens où le LL travaille en collaboration avec des partenaires, par exemple des entreprises qui se chargent à la fin du processus de commercialiser un produit selon les résultats du projet.

Le CEN STIMCO (Centre d'expertise national en STimulation cognitive) est constitué d'une petite équipe basée à l'hôpital Broca à Paris. L'organisation fonctionne en association avec le Laboratoire d'analyse des USAgés en GERontechnologies (LUSAGE), une équipe d'accueil universitaire. De manière schématique, le LUSAGE produit des connaissances fondamentales, tandis que le CEN STIMCO a davantage un rôle de transformation et de valorisation des savoirs. Le champ d'activité du LL s'articule autour des technologies d'assistance pour compenser et prévenir les troubles cognitifs. Ses missions couvrent aussi la construction d'inventaires sur les technologies d'assistance en vertu de son statut de Centre d'expertise. Par ailleurs, le LL est un prestataire de services à destination de l'industrie pour tester, évaluer et co-concevoir avec des usagers des solutions sociotechniques. L'équipe pluridisciplinaire du CEN STIMCO comprend entre 4 et 6 personnes, spécialisées en sciences humaines et en sciences de l'ingénieur. Sa naissance fait suite à l'opportunité qui s'est présentée à une directrice de service de l'hôpital Broca de bénéficier d'un financement de la CNSA pour formaliser une structure orientée vers la valorisation du travail de recherche en gérontechnologies. Les usagers du CEN STIMCO sont des personnes, âgées principalement, en situation de trouble cognitif. Plusieurs canaux sont utilisés pour les enrôler dans le LL : le partenariat avec des associations de patients ainsi que des méthodes plus artisanales de recrutement dans l'hôpital voisin qui constitue un véritable réservoir.

II. L'empowerment dans les politiques publiques ?

Avant d'entrer plus en détail dans l'analyse du processus d'*empowerment*¹² dans les LLSA, il semble nécessaire de faire un bref retour sur cette notion plurielle. En effet, de nombreux articles montrent à quel point ce terme peut s'avérer problématique tant par son manque de consistance théorique que par le flou qui l'entoure (CHAMBERLAND [Manon], 2014). L'*empowerment* a été le jeu de réceptions différenciées en fonction des contextes sociaux et de ses évolutions dans les branches des sciences humaines (LE BOSSÉ [Yann], 2008). Ainsi, l'*empowerment* tel que nous l'entendons aujourd'hui s'est fortement éloigné de son contexte de naissance des États-Unis des années 1960-1970, en proie à d'importants troubles sociaux, notamment des revendications féministes (BACQUÉ [Marie-Hélène] et BIEWENER [Carole], 2013).

Dans le domaine spécifique de la santé, Jean-Philippe Viriot-Durandal nous apporte des clés de lecture importantes sur l'évolution de la notion. Il définit ce terme dans la lignée interactionniste de la théorie de l'acteur de Michel Crozier et Erhard Friedberg, en soulignant que l'*empowerment* contient intrinsèquement la notion de pouvoir (*power*). Le cadre d'application est celui d'une relation entre deux personnes où s'opère une négociation perpétuelle pour le (re)gain de pouvoir. Le phénomène intervient lorsque l'un des acteurs acquiert plus de pouvoir de participation, par exemple le droit à son autodétermination, et la possibilité de peser sur la prise de décisions. L'*empowerment* peut s'envisager comme un processus doté d'une dimension individuelle et/ou collective (VIRIOT-DURANDAL [Jean-Philippe], 2001), mais également comme un état.

Dans le domaine du vieillissement de la population, Jean-Philippe Viriot-Durandal (*ibid.*) distingue deux manières d'employer ce concept. Premièrement, à la suite d'un colloque qui eut lieu en 1999 sur les gérontechnologies, la notion d'*empowerment* a été utilisée comme un outil décisionnaire. Deuxièmement, on peut considérer l'application de l'*empowerment* comme « [...] une éthique démocratique de la relation sociale englobant toute chaîne d'interactions [...] » (*ibid.*, p. 327). Jusque dans les années 1980, l'*empowerment* est mobilisé dans les sciences sociales pour désigner un « [...] processus d'intégration des retraités et des personnes âgées aux systèmes de décision publique. » (VIRIOT-DURANDAL [Jean-Philippe] et GUTHLEBEN [Guillaume], 2002, p. 239). Ensuite, les retraités deviennent assimilés à des « citoyens porteurs de droits individuels et collectifs, mais aussi, par extension, en tant qu'usagers, patients ou consommateurs âgés » (*ibid.*).

12 Nous choisissons de garder sa sémantique anglaise, conformément à l'utilisation qui en est faite par les acteurs des LLSA.

Ces auteurs mobilisent l'*empowerment* comme un prisme pour questionner la prise en compte des retraités par les politiques de santé publique et plus globalement leur niveau d'inclusion dans la société. Ainsi, plusieurs étapes se succèdent schématiquement dans la prise en charge de la vieillesse. Après la deuxième guerre mondiale, on assiste à l'érosion du système de solidarité articulé autour de la famille. La Sécurité sociale et l'État-providence prennent le relais comme nouveaux acteurs majeurs d'une solidarité institutionnalisée. Ce système est plus rationalisé, plus codifié et il normalise la protection et la prise en charge de la vieillesse. La fin des Trente Glorieuses coïncide quant à elle avec la désagrégation de ce système. Progressivement, les politiques de santé publique ont redéfini la place des retraités en les faisant sortir de la sphère économique. La rupture devient alors conflictuelle et l'*empowerment* jaillit comme un moyen de revendication d'une partie de la population pour faire valoir leur droit. Ces évolutions se sont traduites notamment par l'adoption de la loi dite « Patient » que nous avons brièvement évoquée. Le champ du handicap suit un processus similaire. Ainsi, en 2006, la Convention des Nations Unies relative aux Droits des personnes handicapées (CDPH) fait apparaître un nouveau registre de la prise en charge avec l'autodétermination des usagers comme principe d'action structurant (BORDIGNON [Thierry], GEURTS [Hélène] et HAELEWYCK [Marie-Claire], 2018).

En définitive, comme le rappelle Yann Le Bossé, la notion d'*empowerment* est si plurielle qu'elle peut être mobilisée par des mouvements contradictoires : tantôt il sera question de « mobilisation collective » dans le cadre de mouvements sociaux contestataires, tantôt l'*empowerment* sera synonyme d'outil de libéralisation des marchés (LE BOSSÉ [Yann], *op. cit.*, 2008). Les différents clivages ne doivent pas nous faire perdre de vue que, dans les discours des acteurs des LLSA, l'*empowerment* signifie fondamentalement un surplus de participation des usagers et une meilleure capacité à faire valoir leurs besoins. Sans vouloir fonder de définition dans un champ qui en regorge, nous nous rabattons donc sur une définition large – un « mouvement d'acquisition de pouvoir qui débouche sur un résultat tangible » (*ibid.*, p. 138) – qui a le mérite de proposer un cadre très général tel un repère dans la mesure où les propos des acteurs de terrain ne sont pas forcément explicites.

A. Le Living Lab, un incubateur d'*empowerment* ?

Intéressons-nous à présent à la mobilisation des usagers¹³ dans les LLSA et en particulier aux modalités d'échanges observées entre eux et les acteurs des LLSA. Schématiquement, le processus de co-conception se décline

¹³ Pour des raisons pratiques, nous considérerons ici que les usagers qui participent au

selon une trame chronologique où différentes étapes s'enchaînent : idéation, étude des besoins, rédaction du cahier des charges, prototypage, tests, expérimentation, déploiement du produit, mise sur le marché et évaluation. Les séquences ne sont pas strictement linéaires, mais elles constituent des repères. C'est principalement dans les premières phases que l'on observe le maximum d'échanges, car c'est dans ces moments que la captation des besoins se fait la plus forte.

L'engagement des chirurgiens dans PROMETEE est assez segmenté puisqu'on les retrouve principalement impliqués dans deux phases.

Premièrement, lors de l'initialisation des projets, le début du processus de co-conception est marqué par des temps d'échanges qui ont lieu sous forme de réunions de travail. Les médecins décrivent leurs conditions quotidiennes d'exercice de la chirurgie, ils formulent des souhaits concernant l'amélioration des outils technologiques, par exemple l'ajout de fonctionnalités. De leur côté, les ingénieurs et chercheurs du LLSA exposent les « potentiels technologiques » des recherches dans le domaine de la compression. La série de réunions initie le projet et se termine sur la formalisation d'objectifs consensuels qui orientent les objectifs et la constitution du cahier des charges. L'engagement des chirurgiens est guidé par la compréhension des enjeux du projet et les bénéfices qu'ils peuvent tirer d'une collaboration.

Deuxièmement, une fois le projet enclenché, les chirurgiens sont invités à effectuer des séances de tests. En s'appuyant sur la plateforme technique, les membres de PROMETEE ont construit un protocole de test exclusif qui nécessite l'implication des usagers pour évaluer la qualité des images compressées. La participation des chirurgiens est ici strictement balisée par le protocole méthodologique basé sur des standards d'évaluation de l'audio-visuel. Ces tests permettent le développement de produits par des partenaires industriels de PROMETEE qui en relais peut apporter son soutien à l'expérimentation en situation réelle. Dans ce cas, le LLSA recueille, de nouveau à travers des réunions de travail, les retours d'expérience des professionnels.

La collaboration entre l'équipe de PROMETEE et les chirurgiens est assez ritualisée et mécanique. Au contact des médecins, les chercheurs se sont socialisés au fonctionnement de leur domaine d'activité et aux contraintes qui les entouraient. La captation des besoins n'a pas uniquement lieu lors des séances collectives, on observe un effet d'irrigation plus diffus. La relation devient véritablement partenariale.

processus d'élaboration d'un produit/service sont également les principaux bénéficiaires.

Autonom'Lab, de son côté, est régi selon un fonctionnement moins standardisé. Cela tient déjà au fait que les usagers sont définis comme l'« ensemble des personnes qui participent à un projet ». Il peut donc s'agir alternativement d'industriels, de représentants d'association, de membres d'institutions publiques, etc. La diversité des projets rend l'organisation plus difficile à systématiser. On peut tout de même exposer quelques grandes lignes de son fonctionnement. Autonom'Lab a tout d'abord la particularité d'avoir au sein de sa gouvernance un représentant d'associations. Celui-ci est le garant de l'intérêt des patients lors du choix des projets sur lequel le Living Lab travaillera. En effet, l'équipe du LLSA s'intéresse en premier lieu à des projets « collaboratifs » et opère une sélection entre les dossiers, selon des critères préalablement définis.

L'autre particularité d'Autonom'Lab est de disposer d'importantes ressources méthodologiques pour les phases d'idéation. Ces étapes, situées en amont du projet, sont cruciales pour faire remonter des besoins et proposer de nouvelles idées. Les séances prennent des formes différentes, allant du simple *brainstorming* à des ateliers de co-conception nettement plus complexes. L'animation fait partie intégrante du fonctionnement d'Autonom'Lab tant le « codesign » est revendiqué comme structurant la démarche. Ce processus est à double sens, il ne s'agit pas seulement d'une remontée d'informations de la part des usagers : les ateliers sont également l'occasion pour le LLSA de renforcer sa connaissance des problématiques de vie des personnes en perte d'autonomie. Les étapes d'idéation conduisent à la construction d'un cahier des charges et des solutions sont envisagées selon les contraintes du projet (temps, financement, etc.). Par conséquent, toutes les idées et les propositions ne sont pas retenues.

N'étant pas équipé de plateforme technique, Autonom'Lab délocalise les tests d'usager dans des environnements réels. Les usagers interviennent alors en fonction des besoins et des projets. L'accompagnement de la structure est transverse : en effet, le LLSA ne développe pas ici ses propres projets, mais accompagne plutôt ses partenaires. Dans les autres phases que l'idéation, la nature de l'engagement des usagers est très différente d'un projet à l'autre. Les financements, le porteur et les temporalités conditionnent ainsi la place des usagers.

On retrouve une situation similaire d'éparpillement au CEN STIMCO. Son fonctionnement avec des personnes âgées est rendu aisé par sa proximité avec l'hôpital voisin. Le LLSA dispose d'un important réservoir d'usagers potentiels. Ces derniers sont principalement mobilisés pour deux phases. La première est celle de l'idéation. Des panels d'usagers sont invités à échanger sur des thématiques spécifiques, par exemple le classement des documents

importants à l'heure du numérique. Il s'agit de permettre le recueil de renseignements sur les problématiques de vie rencontrées par des personnes en situation de troubles cognitifs. Ces informations sont complétées par des revues de littérature scientifique, mais le contact direct apporte au LLSA la possibilité de se constituer une connaissance fine des « écosystèmes ». Le recueil d'informations fait partie des activités nominales du LLSA et peut donc s'effectuer en dehors des projets. Dans cette configuration organisationnelle, les usagers semblent avoir une marge de manœuvre plus importante pour faire valoir leurs besoins ou leurs revendications, soit directement, soit par l'intermédiaire de représentants d'associations.

Par ailleurs, le CEN STIMCO mobilise les usagers pour tester des prototypes technologiques, par exemple un pilulier connecté. Les protocoles de tests sont relativement souples pour faire remonter un maximum d'informations. Ainsi, un test d'usage est souvent complété par des entretiens individuels pour capter des avis et accéder à une dimension plus subjective. Les « *feedbacks* » orientent le développement du produit en vertu d'un principe itératif. On peut néanmoins observer une certaine rigidité dans les processus. Ainsi, il est rare de voir un revirement complet de l'objet technique quand celui-ci ne correspond pas aux besoins rencontrés. Les projets restent avant tout soumis à des contraintes financières, temporelles et technologiques qui contrarient parfois le développement d'une solution. Comme pour Autonom'Lab, la place des usagers dans le CEN STIMCO est très largement dépendante du contexte du projet.

B. Où est l'empowerment ?

Finalement, à l'évocation des schémas de fonctionnement de ces trois cas d'étude, c'est surtout la disparité des modalités d'engagement et la diversité des modèles qui coexistent et qui semblent constituer la règle de fonctionnement des LLSA. Certains projets apparaissent très collaboratifs avec des usagers présents dans l'ensemble des phases, tandis que d'autres sont beaucoup plus segmentés, voire cloisonnés, ce qui peut apparaître comme un paradoxe pour des organisations censées « dé-siloter ». Par ailleurs, à l'intérieur des phases d'un projet, des différences qualitatives se font jour tant certaines sessions d'échanges apparaissent comme des consultations d'usagers alors que d'autres relèvent véritablement d'un travail de coconstruction.

La participation des usagers est séquencée dans le processus d'innovation et il est assez rare d'observer un engagement longitudinal des usagers dans l'ensemble des phases. Par ailleurs, ils ne semblent pas avoir de réelles prises sur la gouvernance des organisations (à l'exception notable dans notre échantillon d'Autonom'Lab). La diversité des situations est aussi le reflet des

différences méthodologiques utilisées dans les LLSA, chaque structure ayant tendance à construire *son* canevas et le tordre en fonction des contraintes liées aux projets. Pour autant, le constat nuancé d'un réel processus d'*empowerment* ne doit pas dévaluer l'action des LLSA qui profitent de leur proximité avec les usagers, du réseau étroit tissé avec les partenaires et d'une réflexivité importante dans leur fonctionnement interne pour aboutir à des projets tenant mieux compte des attentes. De plus, les acteurs de terrain ne sont pas dupes et ils rejettent parfois l'étiquette d'*empowerment*. Ce représentant d'un collectif d'associations en santé d'un des LLSA montre que le terme s'est banalisé et qu'il recouvre des réalités trop disparates pour avoir du sens :

Ce n'est pas un terme qui me pose des problèmes, c'est qu'aujourd'hui j'y vois, déclinées derrière ce mot anglais, beaucoup de définitions. Et c'est toujours important de s'attarder sur la définition d'un mot. Et c'est pour ça qu'aujourd'hui, oui, c'est vrai que pour moi... J'ai lu le rapport de Christian Saout sur le Cap Santé, j'y vois un peu plus clair, mais j'attends un peu plus d'y voir. Ce que je dis, moi, par contre, dans la dynamique précitoyenne, c'est que tout acteur est responsable de sa santé. Ça commence déjà par ça. Déjà à partir du moment où on est en capacité. [...] Au-delà du patient ou de la personne actrice de sa santé, qui est un peu le mot à la mode aujourd'hui : l'empowerment, ce mot empowerment nous appartient tous.

Ce dernier point relativise le constat de la difficulté des LLSA à se faire le réceptacle organisationnel d'un processus d'*empowerment*. Plus que les émanations d'une volonté de regain de capacité d'un groupe d'acteurs, ils sont des structures hybrides qui facilitent le recueil des besoins et établissent une organisation qui mixe les niveaux épistémiques de connaissance. Le point de vue des usagers se voit confronté à celui des experts. En s'appuyant sur une méthodologie accordant un rôle plus central aux usagers, les LLSA rééquilibrent un rapport de force et favorisent une coconstruction du sens dans un jeu de traductions.

A-t-on raison pour autant de penser qu'il n'y a pas d'*empowerment*? Le travail de typologie opéré par Marie-Hélène Bacqué et Carole Biewener (*op. cit.*, 2013) nous apporte des éclairages pour resituer la situation observée dans les LLSA. Les deux chercheuses ont construit une grille d'analyse des différents modèles d'*empowerment* où l'on retrouve le « modèle radical », qui est le plus proche de la vision contestataire et émancipatrice des années 1970. Le deuxième modèle est « néolibéral » : l'*empowerment* se déploie comme l'application d'une politique de marché aux groupes d'individus. Enfin, le troisième modèle, dit « social-libéral », est celui qui se rapproche le

plus de la situation des LLSA. Ce type d'*empowerment* procède de constats divers que nous rappellent les auteurs et qui font fortement écho aux contextes institutionnels de naissance des LLSA, à savoir « une réaction vis-à-vis d'institutions bureaucratiques et hiérarchisées, de modes d'encadrement normatifs, de fonctionnements politiques élitistes et fermés [...] Au niveau institutionnel, cette reconnaissance passe par l'ouverture de véritables espaces de délibération et par des moyens accordés à l'émergence et au fonctionnement de ces groupes » (*ibid.*, p. 30-31).

Le modèle d'*empowerment* de type « social-libéral » s'inscrit dans le paradigme politique éponyme. On cherche à éclairer davantage les citoyens sur leurs possibilités, et par conséquent à les faire devenir plus autonomes. C'est également la recherche d'une plus grande égalité sociale et celle d'une « bonne gouvernance » (*ibid.*, 2013). Pour autant, le système structurel n'est pas fondamentalement remis en cause en tant que producteur d'inégalités. Aussi, considérant la diversité des formes d'*empowerment*, et l'ambivalence des appropriations de cette notion, nous ne saurions que trop nous rabattre sur la mise en garde de Marie-Hélène Bacqué et Carole Biewener, pour ne pas considérer de fait les LLSA comme des eldorados de liberté :

Si les démarches d'empowerment reposent sur la prise en compte des savoirs issus de l'expérience, savoirs "profanes" opposés aux savoirs professionnels, les technologies de la participation et les interactions sociales auxquelles elles donnent lieu contribuent parfois autant à créer de nouvelles connaissances et formes de savoir qu'à faire émerger et entendre des savoirs dominés ou inaudibles. Cette tension appelle à une vigilance permanente.

Ibid., p. 32.

Si l'ensemble de ces éléments pourrait faire tendre vers l'idée que l'*empowerment* n'est qu'une façade ou une promesse politique non tenue, nous pensons au contraire qu'il existe bel et bien dans les LLSA, mais il se situe à un niveau différent, inattendu. En effet, c'est dans les trajectoires des professionnels du LLSA que nous le trouvons. Les LLSA apparaissent comme des organisations hybrides qui sont à la marge d'institutions dominantes. Le parcours des fondateurs nous informe sur un mouvement d'émancipation de logiques institutionnelles dominantes. Les LLSA se sont créés pour se donner plus d'autonomie, une marge de manœuvre qui n'était pas permise par les configurations organisationnelles établies. Par exemple, PROMETEE a vu le jour parce que les laboratoires universitaires classiques ne permettaient pas d'avoir le financement adéquat pour la fondation d'une plateforme de tests en lien avec des usagers et connectée à des partenaires industriels. Autonom'Lab, de son côté, provient d'un pôle de compétitivité

dont il s'est disloqué pour proposer un modèle d'activité porté sur l'« innovation publique » plutôt que le développement économique. Enfin, le CEN STIMCO résulte d'un choix de bâtir un organe de valorisation adossé à l'hôpital et aux équipes de recherche universitaire.

L'émergence des LLSA est le reflet d'un monde de la santé qui se transforme et où s'observent, à la marge, des tentatives de pratiques en rupture. En ce sens, l'*empowerment* est là, puisqu'il tient aux choix des acteurs et des collectifs de se donner des capacités d'actions plus importantes. En entretien, nombreux ont été les praticiens à évoquer le cadre souple de leur nouvelle organisation (le LLSA), souvent en décalage par rapport aux environnements professionnels qu'ils avaient connus auparavant, jugés rigides. Si l'autonomie n'est pas toujours synonyme de pouvoir d'agir supplémentaire, les salariés des LLSA attestent que cette liberté leur convient davantage et que cela va dans le sens d'une plus grande efficacité de leur activité professionnelle. Nous proposons donc de parler d'« *empowerment* institutionnel », car son effet est directement tourné vers une transformation organisationnelle des pratiques professionnelles.

Conclusion

L'*empowerment* revendiqué par les LLSA relève parfois d'un effet d'affichage pour auréoler les structures du halo de la dynamique politique. Cette stratégie discursive va de pair avec la mobilisation langagière des usagers (BERTHOU [Valentin] et GAGLIO [Gérald], 2019¹⁴). On observe aussi davantage de « participation » dans les LL qu'un réel *empowerment* (VANMEERBEEK [Marc] *et al.*, 2015). De ce point de vue, la participation dans les LLSA serait plus à rapprocher de la notion de « coproduction » qui s'est développée dans les années 1970 et 1980 aux États-Unis. Le principe repose sur l'idée de faire travailler des citoyens (individuellement ou collectivement) avec des professionnels pour mieux concevoir un bien ou un service. Comme l'explique Giorgia Nesti, la coproduction est normative puisqu'elle suppose la notion d'*empowerment*. Pour elle, le retour de la coproduction en Europe est lié à trois éléments contextuels : les politiques d'austérité, l'émergence du web 2.0 et la nouvelle gouvernance publique qui s'appuie sur l'innovation (NESTI [Giorgia], 2016). Les LLSA se font le reflet de ces transformations dans la mesure où ils tentent de mettre en application une méthodologie collective de développement de produits et de services appuyée sur l'implication d'usagers.

14 À paraître.

Dans sa thèse de doctorat portant sur l'étude du Living Lab lillois Humanicité, L. Lenne montre à quel point les usagers sont difficiles à enrôler, preuve que l'*empowerment* est délicat à faire naître et à piloter (Lenne, 2017, p. 281). Selon nous, au-delà d'un processus d'*empowerment* des usagers, c'est certainement celui des instigateurs du LL qui est le plus important. En effet, si *empowerment* il y a, dans les LLSA que nous avons investigués, nous pensons que ce phénomène concerne plutôt les professionnels du LL, d'où la proposition de parler d'« *empowerment* institutionnel ». L'*empowerment*, contrairement à ce que laissent supposer les discours valorisants à son égard, n'est pas un résultat de l'émergence des organisations : il en serait plutôt le déclencheur, l'initiateur.

Les LLSA apparaissent donc avant tout comme des agencements organisationnels propices à une porosité des connaissances et à un accès facilité à une population d'usagers. L'utilisateur y est effectivement plus actif, car les conditions de réalisations des projets lui accordent une place plus centrale. En revanche, il est toujours soumis au cadre institutionnel, ce qui ne lui octroie parfois qu'un faible poids dans la décision sans toutefois que la situation n'aille jusqu'à l'instrumentalisation. La diversité importante des modèles organisationnels des LLSA modère cependant cette analyse. Il serait par conséquent imprudent de la généraliser.

Bibliographie.

ARK (Ceren) et SMYRL (Marc), « Innovation ouverte et "Living labs" : production et traduction d'un modèle européen », *Revue française d'administration publique*, n° 161, 2017/1, p. 89-102.

BACQUÉ (Marie-Hélène) et BIEWENER (Carole), « L'empowerment, un nouveau vocabulaire pour parler de participation? », *Idées économiques et sociales*, vol. 173, n° 3, 2013, p. 25-32.

BERNARD (Claire), HALLAL (Sanaa), NICOLAÏ (Jean-Paul) *et al.*, *La Silver Économie, une opportunité de croissance pour la France*, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, coll. « Rapports et Documents », 2013.

BERTHOU (Valentin), *De l'intention d'innovation à son institutionnalisation, le cas des LLSA*, thèse de doctorat en sociologie soutenue à l'université de technologie de Troyes, le 26 novembre 2018. Direction : G. Gaglio.

BORDIGNON (Thierry), GEURTS (Hélène) et HAELEWYCK (Marie-Claire), *Autodétermination et qualité de vie des personnes avec déficience intellectuelle*, actes de colloque, *Université Vents d'Ouest: Construire une Société Inclusive*, 13 juin 2018 au 15 juin 2018 à la chambre de commerce et d'industrie d'Ille-et-Vilaine (Rennes), Pegase Processus, 2018, Rennes, France.

BOUDIER (Fabienne), BENSEBAA (Faouzi) et JABLANCZY (Adrienne), « L'émergence du patient expert: une perturbation innovante », *Innovation*, n° 39, 2012/3, p. 13-25.

CALLON (Michel), LASCOUMES (Pierre) et BARTHE (Yannick), *Agir dans un monde incertain: essai sur la démocratie technique*, Éditions du Seuil, coll. « La couleur des idées », Paris, 2001.

CHAMBERLAND (Manon), *Le développement du pouvoir d'agir des personnes et des collectivités: un aperçu des pratiques avec des femmes immigrantes au sein d'organisations communautaires de Montréal, Bruxelles et Grenoble*, thèse de doctorat en Sciences de l'Orientation, université Laval, Québec 2014.

DUBÉ (Patrick), SARRAILH (Joëlle), GRILLET (Christophe), BILLEBAUD (Claire), ZINGRAFF (Valérie) et KOSTECKI (Isabelle), *Le livre blanc des Living Labs*, 1^{re} éd., Montréal, 2014.

ENNUYER (Bernard), « 1962-2007: regards sur les politiques du “maintien à domicile”. Et sur la notion de “libre choix” de son mode de vie », *Gérontologie et société*, n° 123, 2007/4, p. 153-167.

ERIKSSON (Mats), NIITAMO (Veli-Pekka) et KULKKI (Seija), *State-of-the-art in utilizing Living Labs approach to user-centric ICT innovation – a European approach*, Centre for Distance-spinnig Technology (CDT), Luleå University of Technology, Suède, 2005.

LAROQUE (Pierre), *Rapport Laroque*, L'Harmattan, Paris, 2014 (réédition).

LE BOSSÉ (Yann), « L'empowerment: de quel pouvoir s'agit-il? Changer le monde (le petit et le grand) au quotidien », *Nouvelles pratiques sociales*, 21(1), 2008, p. 137–149.

LENNE (Lydie), *Humanité, de l'utopie à l'hétérotopie*, thèse de doctorat en science de l'information et de la communication, soutenue en novembre 2017 à Lille.

MASSÉ (Raymond), « La santé publique comme projet politique et projet individuel », in HOURS (Bernard), dir., *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*, Karthala, Paris, 2001, p. 41-66.

MÉRINDOL (Valérie), BOUQUIN (Nadège), VERSAILLES (David), CAPDEVILA (Ignasi), AUBOUIN (Nicolas), LE CHAFFOTEC (Alexandra), CHIOVETTA (Alexis) et VOISIN (Thomas), *Le Livre Blanc des Open Labs. Quelles pratiques? Quels changements en France?*, Futuris, Paris School Business, mars 2016. URL: anrt.asso.fr

NESTI (Giorgia), “Living Labs: A New Tool for Coproduction?” in BISELLO (Adriano), VETTORATO (Daniele), STEPHENS (Richard) et ELISEI (Pietro), dir., *Smart and Sustainable Planning for Cities and Regions. Results of SSPCR 2015*, Springer, coll. « Green Energy and Technology », Cham, 2017.

NESTI (Giorgia), “Coproduction for innovation: the urban living lab experience”, *Policy and Society*, 2017.

NIITAMO (Veli-Pekka), KULKKI (Seija), ERIKSSON (Mats) et HRIBERNIK (Katarina), “State-of-the-Art and Good Practice in the Field of Living Labs”, in THOBEN (K.-D.), PAWAR (K.-S.), TAISCH (M.) et TERZI (S.), dir., *Proceedings of the 12th International Conference on Concurrent Enterprising (ICE 2006)*, Centre for Concurrent Enterprise, Nottingham University Business School, Nottingham, UK, 2006.

PALLOT (Marc), TROUSSE (Brigitte), SENACH (Bernard) et SCAPIN (Dominique), “Living Lab Research Landscape: From User Centred Design and User Experience towards User Cocreation”, *First European Summer School “Living Labs”*, Paris, France, 2010.

PICARD (Robert) et POILPOT (Loïc), *Pertinence et valeur du concept de « Laboratoire vivant » (Living Lab) en santé et autonomie*, rapport CGIET, n° 2010/46, juillet 2011.

RENGOT (Numa), « La silver économie: un nouveau modèle économique en plein essor », *Géoeconomie*, n° 76, 2015/4, p. 43-54.

SAOUT (Christian) et VOITURIER (Jérôme), *Cap Santé!*, Rapport en vue des charges d’expérimentation des projets d’accompagnement à l’autonomie prévues par le projet de loi de modernisation de notre système de santé, juillet 2015, p. 71.

TABUTEAU (Didier), « Santé et politique en France », *Recherche en soins infirmiers*, n° 109, 2012/2, p. 6-15.

VANMEERBEEK (Perinne), VIGNERON (Lara), DELVENNE (Pierre), ROSSKAMP (Benedikt) et ANTOINE (Mélodie), “Involvement of end-users in innovation process: toward a user-driven approach of innovation. A qualitative analysis of 20 Living Labs. Research papers”, *OpenLivingLab Days, Session 2 “Theory and tools”*, Istanbul, European Network of Living Labs, 25-27 août 2015, URL: <http://openlivinglabdays.com>

VIRIOT-DURANDAL (Jean-Philippe), « Empowerment et vieillissement ou l’âge et le pouvoir en question » in LEGRAND (Monique), dir., *La retraite: une révolution silencieuse*, Toulouse, Ères, France, 2001, p. 325-341.

VIRIOT-DURENDAL (Jean-Philippe) et Guthleben (Guillaume), « Le pouvoir d’être vieux. Empowerment et polices des âges », *Gérontologie et société*, vol. 25/102, n° 3, 2002, p. 237-252.

Interventions de psychologie positive : leviers pour le développement du pouvoir d’agir des personnes en situation de handicap

Nicolas BRESSOUD

*Enseignant spécialisé et formateur à la Haute École pédagogique du Valais (Suisse),
candidat au doctorat à l’Institut de pédagogie spécialisée de l’université de Fribourg (Suisse)*

Jean-Paul DURAND

*Formateur à l’approche centrée solution, enseignant vacataire à l’université Grenoble Alpes
et animateur d’analyse de la pratique professionnelle*

Samuel GARNIER

*Éducateur spécialisé et responsable de la formation des cadres à l’Institut de formation
en travail social (IFTS) de la région Auvergne Rhône-Alpes*

Rebecca SHANKLAND

*Maître de conférences en psychologie et responsable du diplôme universitaire de psychologie
positive, université Grenoble Alpes*

Résumé : En tant qu’étude scientifique des processus et conditions qui contribuent au fonctionnement optimal et à l’épanouissement des individus, des groupes et des institutions, la psychologie positive constitue un champ d’expertise qu’il convient de considérer dans le contexte de l’autonomie et de l’autodétermination des personnes en situation de handicap. Les politiques inclusives font leur chemin à l’école, au travail et dans la société. Elles appellent à des actions construites à partir d’une compréhension fine des enjeux humains en termes de besoins psychologiques fondamentaux, de bien-être et d’épanouissement. Dans ce chapitre, nous présentons des travaux issus de la psychologie positive apportant de nouveaux modèles de compréhension du développement humain et des modalités d’accompagnement favorisant le pouvoir d’agir des individus. Nous proposons enfin deux types d’interventions concrètes ciblées sur l’identification des forces personnelles et leur accès facilité pouvant contribuer au pouvoir d’agir des personnes en situation de handicap.

Introduction

Pour la première fois dans notre histoire, nos sociétés voient naître le développement d’un savoir scientifique autour de la compréhension de thèmes comme la bienveillance, le bien-être, l’épanouissement ou le pouvoir d’agir.

Les philosophes qui nous ont précédés ne s'en plaindront pas : il est possible aujourd'hui de mesurer les effets des émotions positives sur la santé, de même que l'impact de la qualité des relations humaines sur le bien-être ou de la confiance en soi sur la réussite. Mieux encore : des pratiques favorisant la bienveillance ou l'épanouissement personnel font désormais l'objet de recherches en neurosciences, reléguant les recettes de livres pseudoscientifiques de développement personnel au fond des bibliothèques ! D'aucuns ont posé la question et cherché, à juste titre souvent, à pointer les potentielles dérives d'un effet de mode lié à la « quête du bonheur ». Sans chercher à encourager la poursuite du bonheur ou d'émotions positives à tout prix, dans les universités, les études se poursuivent à un rythme soutenu, pour identifier plus précisément les conditions favorisant la croissance personnelle, la qualité des relations et le bien-être durable. Ces travaux sont rassemblés sous les termes de « *psychologie positive* », au sens où l'on se réfère au fonctionnement humain favorable à son développement et à son entourage.

I. Définition, fondements et objectifs

Définie comme l'étude scientifique des conditions et des processus contribuant à l'épanouissement ou au fonctionnement optimal des individus, des groupes et des institutions¹, la psychologie positive se propose, depuis bientôt vingt ans, de mieux comprendre des aspects de l'humain longtemps négligés, afin de rééquilibrer peu à peu la balance entre les recherches orientées vers la connaissance des problèmes et celles qui cherchent à mieux comprendre les déterminants du bien-être et de la résilience. La psychologie positive s'attelle en effet à élargir la compréhension du fonctionnement humain en examinant par exemple les déterminants du bien-être à travers les relations interpersonnelles ou les compétences personnelles qui permettent d'agir comme facteur de résilience ou de maintenir un fonctionnement adaptatif, flexible et créatif. De même, ce courant de recherche se propose de contribuer à l'amélioration de la prévention et de l'accompagnement par l'élaboration de nouveaux modèles explicatifs permettant d'aboutir à une vision plus fine des processus en jeu dans la qualité de vie et la santé mentale des individus. L'identification détaillée des forces des personnes en fait partie. Enfin, la psychologie positive contribue à valider des pratiques de promotion de la santé mentale complémentaires aux approches classiquement utilisées. Elle offre ainsi aux personnes des informations précises quant à l'efficacité d'interventions permettant d'effectuer des choix éclairés.

1 GABLE (Shelly), HAIDT (Jonathan), « What (and why) is positive psychology ? », *Review of General Psychology*, n° 9, 2005, p. 103-110.

En résumé, la psychologie positive vise à :

- rassembler les travaux portant sur les processus et les conditions favorisant le développement et le bien-être ;
- augmenter le nombre de recherches portant sur ces dimensions afin d'élargir la compréhension de l'humain par le biais de son fonctionnement optimal ;
- valider des pratiques permettant d'agir sur les déterminants du bien-être et les protecteurs en termes de santé mentale.

Les applications de ce champ de recherche sont nombreuses : éducation, travail, santé, justice, économie, psychothérapie.

Le bien-être a été défini et étudié de multiples manières. Ainsi, plusieurs modèles et approches ont été intégrés dans les recherches en psychologie positive. Les principaux sont résumés ci-dessous afin de mieux comprendre comment les interventions de psychologie positive peuvent agir sur les déterminants du bien-être tels que définis.

II. Modèles de compréhension du bien-être

Le bien-être subjectif est étudié depuis les années 1950². Il est caractérisé par l'évaluation, par le sujet, des dimensions affective et cognitive liées à son existence. En suivant ce modèle, le bien-être est caractérisé par un degré élevé d'affects positifs, un faible degré d'affects négatifs et un sentiment élevé (dimension cognitive) de satisfaction de sa vie. Plus précisément, ce modèle repose sur une vision hédonique du bien-être, davantage orientée vers le plaisir ou le confort.

En complément de cette approche, à partir des années 1980, les recherches se sont orientées vers une vision différente du bien-être davantage orientée vers la dimension existentielle du bien-être, liée à l'acceptation de soi, à la qualité des relations, au sentiment de maîtrise de son environnement ou encore au sentiment de sens de la vie (Ryff, 1989). L'absence de prise en compte des affects dans ce modèle, indique une idée forte : le bien-être ne découle pas nécessairement du confort. Cependant, les deux modèles ne se contredisent qu'en apparence. En réalité, ils apparaissent comme complémentaires. Toutefois, diverses recherches indiquent que le bien-être subjectif est plus sensible aux aléas de la vie (une expérience difficile ou désagréable

2 DIENER (Ed), « Subjective well-being », *Psychological Bulletin*, 95, 1984, p. 542-575.

aura un impact important) alors que le bien-être psychologique est moins dépendant de circonstances externes et davantage lié à des représentations personnelles.

Plus récemment, un troisième modèle a été proposé, regroupant les principaux déterminants du bien-être ayant été repérés dans les recherches. Ce modèle, appelé PERMA (*Positive emotions, Engagement, Relationships, Meaning, Accomplishment*, Seligman, 2011), comprend des dimensions du bien-être subjectif et du bien-être psychologique :

- Émotions positives : je ressens régulièrement de la joie, de la gratitude...
- Engagement : je suis pleinement absorbé par des activités qui me motivent...
- Relations : je suis entouré de personnes avec qui je me sens bien, dont le contact contribue à m'épanouir...
- Sens de la vie : j'ai le sentiment que ce que je réalise est important et sert mes valeurs...
- Accomplissement : je perçois que je progresse, que je change dans un sens constructif.

Ce modèle précise davantage les questions qui dépassent les émotions, le plaisir ou le confort, pour donner une importance au sentiment d'accomplissement de soi qui passe généralement par l'engagement et le sentiment de réaliser des choses qui ont du sens et une utilité sociale.

II. Les besoins psychologiques fondamentaux et la question du handicap

Depuis quelques années, la manière de considérer les personnes avec une déficience ou une limitation s'est considérablement modifiée. Le changement de paradigme a concerné la question de la pleine participation de tous les individus. Les apports de cette transformation des perceptions liée à une évolution des droits sont bien modélisés par l'approche bio-psycho-sociale de la question du handicap. Ce modèle considère le handicap comme un produit de l'interaction entre la personne et son environnement. Mieux encore, les voix défendant la nature variée et diverse de la société humaine prennent de l'importance, et la frontière marquée entre les catégories s'estompe progressivement. Dans ce contexte de progrès social, la question du pouvoir d'agir

des personnes³ trouve un écho favorable dans le champ de la psychologie positive et particulièrement dans la théorie de l'autodétermination (TAD) développée par Edward Deci et Richard Ryan⁴.

Bien que la TAD constitue prioritairement une théorie de la motivation, elle étudie les mécanismes qui conduisent à une adaptation réussie ainsi que les processus qui participent au bien-être. La TAD précise également que la motivation ou le bien-être de l'individu dépendront de la personne elle-même et de son environnement. En effet, ce modèle s'appuie sur deux postulats :

- L'individu est un être actif tourné naturellement vers le développement et l'apprentissage ;
- Cette tendance naturelle ne s'actualise que si l'environnement répond aux besoins psychologiques fondamentaux que sont les sentiments d'autonomie, de compétence et de proximité sociale.

Le sentiment d'autonomie correspond à la sensation d'être à l'origine de ses choix et de ses actions, de sorte qu'il y ait une congruence entre la personne, ses valeurs et l'action menée. Ce sentiment se réfère ainsi à une possibilité de choix ou de mise en cohérence des actions, dans un environnement social et culturel qui reconnaît l'individu dans sa singularité. Le sentiment de compétence se réfère au sentiment de capacité à faire face à la situation. Ce sentiment encourage l'individu à manifester de l'intérêt pour l'action et le motive à exercer cette compétence. Ce sentiment est renforcé par la reconnaissance sociale. Le sentiment de proximité sociale concerne la perception d'être relié aux autres et d'appartenir à un groupe social. Les recherches menées depuis près de trente ans sur les besoins psychologiques fondamentaux ont mis en évidence les effets bénéfiques de la réponse à ces besoins sur le développement de la motivation, du pouvoir d'agir et du bien-être des individus.

A. Accompagner vers le pouvoir d'agir

Les interventions de psychologie positive sont fondées sur la connaissance des déterminants du bien-être tels que résumés par le modèle PERMA et le processus d'accompagnement prend généralement appui sur la théorie de l'autodétermination de manière à répondre aux mieux aux besoins psychologiques fondamentaux grâce à la posture de l'intervenant. Parmi les pratiques correspondant à ces principes pouvant être utiles dans le cadre de l'accompagnement de personnes en situation de handicap, deux catégo-

3 VALLERIE (Bernard), *Action sociale et empowerment*, UGA Éditions, Grenoble, 2018.

4 DECI (Edward L.), RYAN (Richard M.), « The "what" and "why" of goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior », *Psychological Inquiry*, 2000, p. 227–268.

ries d'approches seront présentées ici. Les premières visent à rééquilibrer le regard que l'on porte sur soi et sur son quotidien de manière à ne pas percevoir uniquement ce qui dysfonctionne. Il s'agit d'interventions classiques de psychologie positive ayant fait preuve de leur efficacité en termes d'amélioration du bien-être⁵. Les secondes visent à aider les personnes à identifier leurs forces et leurs ressources déjà mises en œuvre. Il s'agit d'un accompagnement fondé sur l'approche systémique centrée (ACS) solution qui a également fait la preuve de son efficacité.

B. Interventions de psychologie positive

Nous avons une tendance naturelle à orienter notre attention vers les dimensions menaçantes ou perturbantes de notre quotidien. Le journal télévisé des bonnes nouvelles n'attire pas la plus grande audience. Il s'agit d'un fonctionnement adaptatif qui nous permet de prendre en compte les éléments problématiques pour éviter les difficultés. Toutefois, lorsque cette tendance s'exacerbe, l'on éprouve moins de satisfaction dans sa vie et l'on perd la motivation à agir. Plus les affects négatifs sont présents, plus ce biais de négativité est accentué⁶ : l'on a plus de difficulté à percevoir les éléments satisfaisants du quotidien. Il existe des pratiques de psychologie positive visant à entraîner notre attention à percevoir davantage les aspects positifs qui passent inaperçus. Par exemple, le journal d'attention consiste à noter chaque jour jusqu'à cinq choses positives ou satisfaisantes qui se sont passées au cours de la journée. L'intérêt de ce type de pratiques est de favoriser, dans les jours qui suivent, une attention accrue aux gestes bienveillants, aux nouvelles positives, aux découvertes, aux progrès. Les effets de ce type de pratiques ont été observés au niveau de la santé physique, mentale et de la qualité des relations. Par exemple, à la suite d'un journal d'attention mené pendant deux semaines par un groupe d'étudiants, l'on observe une diminution des symptômes de stress, d'anxiété et de dépression, et une amélioration de la satisfaction de sa vie comparativement à des étudiants qui ont simplement noté des événements de leur choix ou des tracas⁷.

5 SIN (Nancy) & LYUBOMIRSKY, (Sonja), « Enhancing well-being and alleviating depressive symptoms with positive psychology interventions: a practice-friendly meta-analysis », *Journal of Clinical Psychology*, n° 65, 2009, p. 467-487.

6 BAUMEISTER (Roy F.), BRATSLAVSKY, (Ellen), FINKENAUER (Catrin), VOHS (Kathleen D.), « Bad is stronger than good », *Review of General Psychology*, n° 5, 2001, p. 323-370.

7 EMMONS (Robert A.), MCCULLOUGH (Michael E.), « Counting blessings versus burdens: an experimental investigation of gratitude and subjective well-being in daily life », *Journal of Personality and Social Psychology*, n° 84, 2003, p. 377-389.

Un autre exemple d'intervention de psychologie positive porte sur l'identification et l'utilisation de ses forces. Christopher Peterson et Martin Seligman⁸ ont développé une classification des forces personnelles permettant de contribuer au bien-être individuel et collectif sur la base d'une étude menée dans 40 pays. Grâce au questionnaire développé à partir des 24 forces identifiées comme étant importantes dans ces 40 pays, les interventions proposent d'identifier les forces les plus caractéristiques de la personne accompagnée et d'encourager l'utilisation de ces forces déjà présentes, ce qui renforce le sentiment de compétence et le pouvoir d'agir. Cela contraste avec l'habitude que nous avons de nous focaliser en priorité sur les compétences à *développer*. Développer de nouvelles compétences ou utiliser des forces moins faciles d'accès nécessite des efforts importants. À l'inverse, utiliser ses forces caractéristiques augmente le sentiment de vitalité et la motivation. Dans ces interventions, il ne s'agit pas de nier les difficultés ou les événements difficiles, mais de s'appuyer sur les forces existantes pour faire face aux situations.

À titre d'exemple, en 2017, une équipe pluridisciplinaire a mis en œuvre un programme basé sur les forces individuelles à l'école en Suisse dans le but de faciliter l'inclusion d'enfants en situation de handicap. Ce programme a été mis en œuvre dans une classe d'enfants de 11-12 ans. Parmi les enfants se trouvait notamment un jeune ayant une neuro-divergence de type trouble du spectre autistique qui se trouvait mis à l'écart par les pairs. Il manifestait des signes de mal-être au cours de la journée. Le programme proposé ne s'est pas centré uniquement sur l'enfant concerné. Suivant un protocole de 6 séances, l'équipe a travaillé avec tout le groupe d'enfants autour de 5 objectifs :

- Développer un vocabulaire centré sur les forces (apprendre à nommer ce qui fonctionne bien) ;
- Repérer les forces des camarades (observer les camarades avec un regard neuf) ;
- Repérer ses propres forces (reconnaître ce que je sais faire) ;
- Cultiver ses propres forces (penser plus explicitement à les mettre en œuvre dans la classe) ;
- Célébrer les forces du groupe (identifier les forces de chacun pouvant être utiles au groupe).

8 PETERSON (Christopher), SELIGMAN (Martin E.P.), *Character Strengths and Virtues*, Oxford University Press, Oxford, 2004.

Bien qu'ayant un caractère exploratoire, cette intervention a été prometteuse: elle a resserré les liens entre enfants et redynamisé le climat de la classe. En ce qui concerne le jeune avec une neuro-divergence, le discours qu'il avait sur lui-même et sur ses camarades s'est transformé favorablement et les comportements pro-sociaux dans la classe ont augmenté⁹.

IV. Une approche fondée sur les ressources : l'approche centrée solution

L'approche systémique centrée solution (ACS) n'est pas issue des recherches en psychologie positive, mais peut agir sur les déterminants du bien-être tels que cités dans le modèle PERMA et s'appuie sur des processus favorisant la réponse aux besoins psychologiques fondamentaux tels qu'énoncés par la théorie de l'autodétermination. L'ACS a été développée en 1982 au Brief Family Therapy Center à Milwaukee (USA) par Steve de Shazer et ses collaborateurs. Elle s'inscrit dans les courants de la « systémie » (introduisant les notions de systèmes en interaction constante), et du « constructionnisme social » (la réalité est co-construite par les questionnements de l'intervenant). Tout le travail de cette approche est guidé par la personne accompagnée puisqu'il est au service des perspectives de changements qu'elle souhaite pour elle-même. La question du développement du pouvoir d'agir est donc au cœur de cette approche. L'intervention, par les questionnements proposés, consiste à permettre à la personne de connaître par elle-même ses forces et compétences, et d'identifier les solutions déjà présentes permettant de servir ses aspirations. La singularité de l'ACS est qu'elle n'emprunte plus les processus de « résolution de problème » communément employés jusqu'ici, mais des processus de « construction de solutions ».

A. Choisir des représentations permettant au pouvoir d'agir de la personne accompagnée de s'exercer

Une des clefs d'accès au développement du pouvoir d'agir dans la relation réside dans la nature du regard que pose le professionnel sur la personne en situation de handicap. *De quoi est fait ce regard ? Comment le professionnel envisage-t-il la personne ? Quelles en sont ses représentations ?* Cela va déterminer à la fois la posture du professionnel, la forme de son accompagnement, l'orientation de ses observations et ses propositions interactionnelles. Cela semble évident mais, soulignons-le, le professionnel aura peu de chance

9 BRESSOUD (Nicolas), SHANKLAND (Rebecca), RUCH (Willibald), GAY (Philippe), *Character strengths and children with special needs: A way to promote well-being all together*, International Conference on Well-being in Education Systems, Locarno, Suisse, 20-22 novembre 2017.

de contribuer à favoriser l'expression du pouvoir d'agir de la personne s'il ne la pense pas en capacité de le faire. Les premiers réajustements nécessaires peuvent de ce fait concerner les représentations du professionnel lui-même.

L'ACS invite donc le professionnel à envisager toutes personnes accompagnées, qu'elles soient en situation de handicap ou non, comme des personnes expertes de leur propre vie. Selon Trepper *et al.* : « *l'hypothèse première est que les personnes sont résilientes et utilisent continuellement cette résilience pour apporter des changements*¹⁰ ». Ainsi, le professionnel ne se positionne plus comme l'expert indiquant à la personne la direction à prendre et comment résoudre son problème. Il œuvre simplement à créer un espace interactionnel pouvant agir comme un « bain révélateur » permettant à la personne de s'auto-enseigner sur les forces et les compétences qu'elle a déjà activées jusqu'à ce jour. Cela favorise ainsi son pouvoir d'agir. Ces interactions prennent place dans un espace de confiance (affiliation¹¹), première étape nécessaire au déploiement d'un travail collaboratif fondé sur les ressources de la personne. Ce travail collaboratif se concrétise en premier lieu par l'élaboration d'objectifs communs à poursuivre ensemble dans l'accompagnement (le « projet commun¹² »). La personne étant considérée comme experte de sa propre vie¹³, l'accompagnement est donc respectueux de son cadre de valeurs, de sa compréhension de la réalité et de ses choix. Ceci place de fait l'interaction personne intervenant dans un cadre de co-expertise et de collaboration.

Puisque la personne est experte d'elle-même, le premier pas de l'accompagnement consiste, pour le professionnel, à lui permettre de formuler son propre objectif au sens de « futur souhaité », « destination » à laquelle elle aspire. Ainsi le travail collaboratif de construction de solutions n'a pas pour vocation d'analyser le problème, mais d'identifier et d'amplifier les solutions de la personne (forces, ressources, représentations, actions...) lui permettant d'avancer en direction de ce qu'elle a identifié comme étant important pour elle. Ce projet commun conçu entre l'intervenant et la personne émane des réponses apportées à des questions clés telles que : « *en lien avec notre collaboration, qu'observerez-vous de différent dans votre vie, même un tant soit peu, qui vous fera dire que l'accompagnement vous est utile ?* » Ce projet commun est de

10 TREPPER (Terry S.), MCCOLLUM (Eric E.), DE JONG (Peter), KORMAN (Harry), GINGERICH (Wallace J.), FRANKLIN (Cynthia), *Solution-Focused Brief Therapy Treatment Manual*, 2012.

11 ROEDEN (John M.), MAASKANT (Marian A), CURFS (Leopold M. G.), « The Views of Clients with Mild Intellectual Disabilities regarding their Working Relationships with Caregivers », *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, n° 24, 2010, p. 398-406.

12 KORMAN (Harry), *The common project*, 2004. Texte disponible en PDF à l'adresse suivante : www.sikt.nu

13 WALTER (John L.), PELLER (Jane E.), *Becoming solution-focused in brief therapy*, Brunner/Mazel, New York, 2012.

ce fait un espace où doit se construire une adéquation entre la « destination » souhaitée par la personne et le mandat et le champ de compétences du professionnel. Le projet professionnel venant se mettre au service du projet de vie de la personne et non l'inverse. Cette précaution est là aussi constitutive du développement du pouvoir d'agir de la personne en situation de handicap dans le contexte d'accompagnement.

Par ailleurs, la notion de co-expertise est nécessairement couplée à la posture de « non-savoir » de l'intervenant, au sens où celui-ci ne sait pas à la place de l'autre ce qui lui convient le mieux. Elle invite le professionnel à mettre de côté ses « cartes interprétatives » de lecture des situations et des personnes, ses schémas explicatifs et les modèles de résolution qui leur sont logiquement rattachés. Condition nécessaire pour qu'il puisse s'en remettre alors, avec une curiosité bienveillante, à l'expertise qu'a la personne d'elle-même, en découvrant, grâce aux jeux de langage spécifiques utilisés en ACS, quelles sont ses propres compréhensions, ses souhaits, ses solutions, ses valeurs, et comment elle perçoit l'efficacité des solutions qu'elle envisage. Reconnaître le statut d'expert de la personne a pour conséquence d'augmenter son sentiment d'efficacité personnelle dont on connaît l'impact favorable sur le pouvoir d'agir.

B. Permettre à la personne de retrouver du pouvoir d'agir face aux limitations

Dans les premières étapes de la collaboration, l'ACS distingue ce qui, dans la situation, relève d'une limitation ou d'un problème afin de déterminer l'accompagnement le plus approprié. Une limitation concerne les éléments qui ne peuvent être changés. Aucune solution ne peut être trouvée pour les modifier. Par opposition, un problème est défini comme un élément sur lequel il est possible d'agir directement¹⁴. Les limitations peuvent être de différentes natures: biologiques (l'âge, une pathologie chronique, un handicap, etc.), sociales ou culturelles (pays de naissance, appartenance culturelle, antécédents familiaux, etc.), ou encore dues au parcours de vie (les éléments faisant partie du passé ne peuvent plus être modifiés). Dans le contexte de l'accompagnement de personnes en situation de handicap, un certain nombre d'éléments appartiennent à cette catégorie « limitation ». Il est donc nécessaire que le professionnel puisse différencier avec la personne ce qui relève d'une limitation ou d'un problème. En effet, chercher à résoudre une limitation serait contre-productif et entraînerait la personne et le professionnel dans une impasse, impactant défavorablement son sentiment d'efficacité personnelle et, de ce fait, son pouvoir d'agir.

14 CABIÉ (Marie-Christine), ISEBAERT (Luc), *Pour une thérapie brève: Le libre choix du patient comme éthique en psychothérapie*, Eres, Paris, 2016.

Les limitations nécessitent généralement un autre type de travail que les problèmes. Tout d'abord celui de la mise en lumière des capacités d'adaptation et de résilience de la personne : comment la personne fait-elle pour faire face ? Cette exploration révèle la part de pouvoir agir toujours présente malgré la limitation. Mais aussi un travail d'identification avec la personne, à la fois des problèmes entraînés par la limitation et des perspectives de changements qu'elle souhaite vis-à-vis de ces problèmes. Dans cet espace de travail, la personne peut alors retrouver le pouvoir d'agir que la limitation semblait lui rendre inaccessible. L'idée étant qu'il est possible de « faire quelque chose de différent » afin que sa vie devienne plus satisfaisante, le but n'est pas de s'attacher à éliminer le problème, mais de collaborer à la construction du futur que la personne souhaite (une solution) malgré les circonstances actuelles de la vie¹⁵.

C. Se baser sur les compétences et s'orienter vers les ressources

L'ACS invite le professionnel à se centrer sur les compétences plutôt que sur l'exploration et l'analyse des limites, insuffisances, faiblesses, conflits et problèmes du côté de leurs hypothétiques causes. En effet, Steve de Shazer et ses collaborateurs ont constaté qu'il était souvent plus efficace de poser des questions permettant aux individus de porter leur attention sur leurs ressources personnelles plutôt que de chercher à découvrir des causes « profondes » liées à des problèmes complexes dont une partie des déterminants ne sont pas modifiables¹⁶.

L'ACS présuppose, d'une part, que toute personne, même lorsqu'elle est en situation de demande de soutien, possède des compétences et des ressources pour développer ses propres solutions et que, d'autre part, elle a déjà mis en place des solutions, au moins dans une certaine mesure. L'exploration des « exceptions » (les moments, même temporaires, où le problème est absent, moins présent ou un peu moins intense) fait partie des paysages de vie de la personne choisis par le professionnel pour l'aider à identifier les ressources qu'elle a déjà su mobiliser. Cette exploration permet à la personne de maintenir et d'amplifier ses solutions (c'est-à-dire les forces et ressources qu'elle utilise déjà) pour aller vers ce qu'elle souhaite. L'orientation vers les ressources et les compétences consiste aussi, nous l'avons vu, à se centrer sur les capacités d'adaptabilité et la résilience des personnes face aux situations difficiles, mettant ainsi à jour les compétences, habiletés et ressources qu'elle mobilise dans de telles situations. Ces différents paysages contiennent tous

15 DE SHAZER (Steve), « An indirect approach to brief therapy », *The Family Therapy Collections*, 1986, 19, p. 48-55.

16 BERG (Insoo Kim), Szabó, (Peter), *Brief coaching for lasting solutions*. W W Norton & Co, New York, NY, US. DE SHAZER (Steve), « An indirect approach to brief therapy », *op. cit.*

des « preuves » concrètes des ressources mobilisées par la personne. Dans chacun de ces espaces, le professionnel pose des questions de compétences: « *Comment avez-vous réussi à faire cela ? Qu'est-ce que cela dit de vos compétences, et de ce qui est important pour vous ?* » Cela permet à la personne de se renseigner sur ses ressources, valeurs, et la manière dont elle les utilise, les rendant ainsi plus facilement mobilisables et augmentant par ailleurs son sentiment d'efficacité personnelle, moteur de son pouvoir d'agir.

En outre, l'approche centrée solution peut être considérée comme une intervention basée sur l'autogestion. En effet, elle utilise des processus tels que l'auto-observation en demandant par exemple à la personne de repérer les exceptions dans son quotidien ou l'autorenforcement par l'utilisation de tâche de continuation (« *Continuez à faire ce que vous avez déjà repéré comme étant utile pour vous*¹⁷ »). Tous ces processus d'autogestion signalent à la personne que le professionnel se représente la personne comme détentrice de compétences: ils contiennent par essence le présupposé de sa capacité à agir par et pour elle-même.

Ainsi, les différents processus utilisés dans l'accompagnement par l'ACS permettent de répondre aux besoins psychologiques fondamentaux. Comme nous l'avons vu, l'accompagnement débute par un processus d'affiliation visant à développer un travail collaboratif fondé sur la reconnaissance de l'expertise mutuelle. Cela favorise le sentiment de proximité sociale. La seconde étape consiste à aider la personne à identifier par et pour elle-même la direction dans laquelle elle souhaite avancer. Cela augmente le sentiment d'autonomie. Tout au long de l'accompagnement, l'affiliation et la vérification de la cohérence de l'accompagnement par rapport à la destination ciblée garantiront le respect de ces deux besoins. Enfin, le sentiment de compétence est fortement activé par l'ensemble des questionnements proposés dans l'accompagnement, ceux-ci étant orientés vers les forces, ressources, capacités d'adaptation et aptitudes à faire face aux situations rencontrées. L'approche centrée solution nous semble donc représenter une voie concrète et appropriée pour permettre à la personne en situation de handicap « *de parvenir à l'utilisation optimale de ses ressources personnelles et environnementales afin d'atteindre un état de bien-être et d'équilibre dans les conditions de vie qu'elle-même aura choisies*¹⁸ ». En d'autres termes, l'ACS nous semble représenter une voie utile pour permettre à la personne non seulement de développer son pouvoir d'agir, mais aussi de le mettre au service de son projet de vie.

17 ROEDEN (John M.), « Solution-Focused Support of People with Intellectual Disabilities », in *Becoming solution-focused in brief therapy*, Brunner/Mazel, New York, 2012

18 MEAD (Shery), COPELAND (Mary Ellen), *What Recovery Means to Us*, Plenum publishers, New-York, 2000.

Conclusion

Une place croissante est accordée au pouvoir d'agir dans les politiques publiques déployées dans différents pays. L'on retrouve aujourd'hui ces dynamiques visant à redonner le pouvoir d'agir aux personnes concernées et à leur groupe d'appartenance au travers de multiples politiques publiques internationales et nationales comme celles de la conférence mondiale du travail social de Melbourne (2014), l'aboutissement des États Généraux du travail social (2013) et jusqu'à la définition française du travail social (2017). Les recherches dans le champ de la psychologie, et notamment de la psychologie positive, peuvent contribuer au développement d'interventions et d'accompagnements favorisant le pouvoir d'agir des individus et des groupes. Les recherches actuelles indiquent en effet de manière convergente la nécessité de prendre en compte les besoins d'autonomie, de compétence et de proximité sociale de chaque individu, indépendamment de sa situation. Ceci peut contribuer à nourrir une vision sociale, médicale ou politique basée sur la reconnaissance de ce que chacun peut apporter aux autres, dans ses domaines de compétences respectifs, en s'appuyant sur ses forces, en cultivant le sens de la vie et les possibilités de s'engager.

BIBLIOGRAPHIE

BAUMEISTER, R. F., BRATSLAVSKY, E., FINKENAUER, C., & VOHS, K. D., « Bad is stronger than good », *Review of General Psychology*, 5, 2001, p. 323-370.

BRESSOUD (Nicolas), SHANKLAND (Rebecca), RUCH (Willibald), GAY (Philippe), *Character strengths and children with special needs: A way to promote well-being all together*, International Conference on Well-being in Education Systems, Locarno, Suisse, 20-22 novembre 2017.

CABIÉ (Marie-Christine), ISEBAERT (Luc), *Pour une thérapie brève: Le libre choix du patient comme éthique en psychothérapie*, Eres, Paris, 2016.

DECI (Edward L.), RYAN (Richard M.), « The "what" and "why" of goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior », *Psychological Inquiry*, 2000, p. 227-268

DE SHAZER (Steve), « An indirect approach to brief therapy », *The Family Therapy Collections*, 1986, 19, p. 48-55.

DIENER (Ed), « Subjective well-being », *Psychological Bulletin*, 95, 1984, p. 542-575.

EMMONS (Robert A.), MCCULLOUGH (Michael E.), « Counting blessings versus burdens: an experimental investigation of gratitude and subjective well-being in daily life », *Journal of Personality and Social Psychology*, n° 84, 2003, p. 377-389.

GABLE (Shelly), HAIDT (Jonathan), « What (and why) is positive psychology? », *Review of General Psychology*, n° 9, 2005, p. 103-110.

KORMAN (Harry), *The common project*, 2004. Texte disponible en PDF à l'adresse suivante: www.sikt.nu

MEAD (Shery) & COPELAND (Mary Ellen), *What Recovery Means to Us*, New-York: Plenum publishers, 2000.

PETERSON (Christopher), SELIGMAN (Martin E.P.), *Character Strengths and Virtues*, Oxford University Press, Oxford, 2004.

ROEDEN (John M.), MAASKANT (Marian A), CURFS (Leopold M. G.), « The Views of Clients with Mild Intellectual Disabilities regarding their Working Relationships with Caregivers », *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, n° 24, 2010, p. 398-406.

ROEDEN (John M.), « Solution-Focused Support of People with Intellectual Disabilities », in *Becoming solution-focused in brief therapy*, Brunner/Mazel, New York, 2012.

RYFF (Carol D.), « Happiness is everything, or is it – explorations on the meaning of psychological well-being », *Journal of Personality and Social Psychology*, 57, 1989, p. 1069-1081.

SELIGMAN (Martin E. P.), *Flourish*, Simon et Schuster, New York, 2011.

SHANKLAND (Rebecca), *La psychologie positive*, Dunod, Paris, 2014.

SHANKLAND (Rebecca), DURAND (Jean-Paul), PAUCSIK (Marine), KOTSOU (Ilios), ANDRÉ (Chrisophe), *Mettre en œuvre un programme de psychologie positive: Le programme CARE*, Dunod, Paris, 2018.

SIN (Nancy) & LYUBOMIRSKY, (Sonja), « Enhancing well-being and alleviating depressive symptoms with positive psychology interventions: a practice-friendly meta-analysis », *Journal of Clinical Psychology*, n° 65, 2009, p. 467-487.

TREPPER (Terry S.), MCCOLLUM (Eric E.), DE JONG (Peter), KORMAN (Harry), GINGERICH (Wallace J.), FRANKLIN (Cynthia), *Solution-Focused Brief Therapy Treatment Manual*, 2012.

VALLERIE (Bernard), *Action sociale et empowerment*, UGA Éditions, Grenoble, 2018.

WALTER (John L.), PELLER (Jane E.), *Becoming solution-focused in brief therapy*, Brunner/Mazel, New York, 2012.

Partie II
Les patients et personnes
en situation de handicap
au cœur de l'innovation

Protection de la personne hors d'état d'exprimer son consentement dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine

Virginie RAGE

*Laboratoire de Droit et Économie de la santé, faculté de pharmacie, Montpellier, UMR 5815
Dynamiques du Droit*

Résumé : Pour toute recherche interventionnelle, il est du devoir de l'investigateur de la recherche de déceler une altération des facultés de la personne de nature à empêcher l'expression de son consentement, afin de ne pas inclure des personnes vulnérables dans la recherche. Les recherches réalisées sur des personnes âgées présentent plus de risques que d'autres, puisque parmi ces personnes, certaines peuvent être aptes à consentir, d'autres non, et que certains états affectant le discernement peuvent être transitoires. Le promoteur et les comités de protection des personnes ont un rôle déterminant dans la protection des personnes vulnérables.

Toute personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts doit pouvoir bénéficier d'une protection tant de sa personne que de son patrimoine¹. Les recherches impliquant la personne humaine² sont des situations délicates et graves qui présentent des risques d'atteinte à la vie privée et à l'intégrité physique. Elles nécessitent un encadrement spécial dans le but d'assurer la protection des participants. Concernant les personnes vulnérables, la première des protections est l'interdiction de réaliser des recherches comportant une intervention sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle. Certains pourraient qualifier cela de discrimination³. Cependant, ce principe d'interdiction subit des dérogations dans l'intérêt même de ces personnes, pour faire avancer les connaissances sur

1 Voir art. 425 du C. civ.

2 Article L. 1121-1 du CSP : « Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

3 Concernant l'interdiction de don de sang : CARON-DÉGLISE (Anne), *L'évolution de la protection juridique des personnes*, Rapport de mission interministérielle, septembre 2018, p. 4.

ces états dans lesquels les facultés nécessaires pour exprimer sa volonté sont altérées⁴. Pour être incluse dans une recherche interventionnelle, la personne doit exprimer son consentement à la recherche. Le consentement des personnes vulnérables est assorti de modalités spécifiques en fonction, le cas échéant, de la mesure de protection dont elles bénéficient; elles pourront ainsi être assistées ou représentées dans l'expression de leur volonté. Pour respecter les exigences de forme du consentement, il faut identifier que la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté. La qualification fait nécessairement intervenir un médecin dont le rôle est l'évaluation des facultés physiques et mentales de la personne. Dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine, l'investigateur joue un rôle essentiel dans la reconnaissance de cet état et l'évaluation de la capacité à consentir ciblée sur la recherche (I). Les différents acteurs de la recherche doivent s'assurer que la recherche est organisée de manière à prévoir la reconnaissance des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement et une protection adaptée à leur degré d'incapacité (II).

I. Une protection des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement assurée par l'investigateur :

La personne hors d'état d'exprimer son consentement est, selon l'article 425 du Code civil, une personne « qui est dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération, médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles, de nature à empêcher l'expression de sa volonté⁵ ». Cette situation peut être transitoire ou permanente. Du fait du vieillissement de la population, le nombre de personnes vulnérables est en augmentation. La vulnérabilité peut résulter de nombreuses causes : vieillissement, maladie d'Alzheimer, coma... La loi du 5 mars 2007⁶ affirme les grands principes de protection de la personne vulnérable et prévoit différentes mesures de protection juridique des majeurs. Ces mesures sont notamment la curatelle, la tutelle, la sauvegarde de justice

4 Art. L.1121-8 du CSP: « Elles peuvent être sollicitées pour des recherches interventionnelles si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes: soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru; soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

5 Art. 425 du C. civ.

6 Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, (*JORF*, 7 mars 2007)

ou le mandat de protection future. La mise en œuvre de ces mesures doit répondre aux principes de nécessité, de subsidiarité, et de proportionnalité⁷. Une mesure de protection judiciaire ne peut être ordonnée par le juge qu'en cas de nécessité et lorsqu'il ne peut être suffisamment pourvu aux intérêts de la personne par l'application d'autres règles⁸.

A. Une protection proportionnée à l'état de la personne

Les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement ne sont pas toutes placées sous un régime de protection. Un régime est mis en place uniquement si l'état de la personne l'impose pour protéger ses propres intérêts. La mesure judiciaire n'est imposée par le juge que s'il n'existe aucun autre moyen juridique pour protéger la personne. En outre, cette mesure doit être « proportionnée et individualisée en fonction du degré d'altération des facultés personnelles de l'intéressé⁹ ». Le juge devra donc se prononcer sur le type de mesure en fonction de l'état de la personne. La procédure qui conduit au placement de la personne sous un régime de protection judiciaire oblige une constatation médicale de l'altération : « La demande est accompagnée, à peine d'irrecevabilité, d'un certificat circonstancié rédigé par un médecin choisi sur une liste établie par le procureur de la République. » Ce médecin ne peut pas être le médecin traitant de la personne. Il doit être inscrit sur une liste; le droit n'impose aucune spécialité médicale particulière pour cette évaluation. La présence du certificat ne suffit pas à légaliser la procédure. Le juge doit suivre le résultat de l'évaluation médicale : il ne pourra pas placer sous un régime de protection une personne dont le médecin a déterminé que ses facultés n'étaient pas altérées¹⁰. Il faut que le médecin atteste de l'altération, mais il doit également évaluer le niveau d'altération des facultés de la personne, afin que le juge puisse ordonner une mesure proportionnée à l'état de la personne.

Il existe une gradation dans l'altération des facultés mentales et corporelles que le juge doit apprécier au regard de l'expertise médicale, notamment de manière à organiser une mesure adaptée à l'état de la personne. Le juge doit également se fonder sur une évaluation sociale (la présence de soutien, les conditions de vie de la personne, son environnement, les possibilités d'évolution, les choix de la personne...) Cette constatation médico-sociale de l'altération des facultés de la personne est un acte grave puisqu'il peut conduire

7 Cour des Comptes, rapport « La protection juridique des majeurs », septembre 2016, p. 30.

8 Art. 428 du C. civ modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019.

9 Art. 428 al. 2 du C. civ.

10 Cass. 1^{re} civ., 15 juin 1994, pourvoi n° 92-19.680, *Bull. I*, n° 213 p. 155; D. 1995. 37, note Massip.

à un affaiblissement de l'autonomie de la personne, par mise en place d'une mesure qui portera atteinte à la capacité juridique de la personne. « La philosophie de la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 est de protéger la personne « sans la diminuer¹¹ », c'est-à-dire sans porter atteinte à ses libertés individuelles, ses droits fondamentaux et sa dignité. Devant la gravité de cet acte, le droit renforce les pouvoirs du médecin évaluateur par une dérogation à l'obligation du respect du secret professionnel : « Ce médecin peut solliciter l'avis du médecin traitant de la personne qu'il y a lieu de protéger¹². »

Seule la personne elle-même ou son conjoint, son partenaire avec qui elle a conclu un pacte civil de solidarité, son concubin, un parent, un allié, une personne entretenant avec elle des liens étroits et stables, peuvent présenter au juge une requête pour l'ouverture d'une mesure de protection, ainsi que le procureur de la République directement ou à la demande d'un tiers¹³. Dans certaines situations, le médecin qui constate que la personne à laquelle il donne ses soins a besoin d'être protégée dans les actes de la vie civile peut faire une déclaration au procureur de la République¹⁴. Ainsi, la mesure de protection judiciaire ne sera prononcée que sur demande et le juge l'ordonnera uniquement s'il n'existe pas un autre moyen juridique de protéger la personne. Il en résulte que, parmi les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, certaines seront sous une mesure de protection judiciaire ou juridique, d'autres ne bénéficieront d'aucune mesure et pourront être soutenues par un proche ou pas. En fonction des mesures de protection, des modalités spécifiques de consentement devront être adoptées.

B. Une évaluation permanente de la capacité à consentir et de l'adhésion à la recherche

Lors d'une recherche interventionnelle, le médecin investigateur devra évaluer la capacité à consentir de chaque personne et ne pas inclure dans l'étude une personne hors d'état d'exprimer son consentement. À ce stade, le respect du principe d'interdiction des recherches interventionnelles sur ces personnes relève de la responsabilité de l'investigateur. Ce dernier doit seulement déterminer si la personne peut ou ne peut pas exprimer son consentement. Pour toute recherche interventionnelle, il est du devoir de l'investigateur de déceler une altération des facultés de la personne, de nature à empêcher l'expression de son consentement, afin de ne pas inclure des personnes vulnérables dans la recherche. Les recherches réalisées sur

11 CARON-DÉGLISE (Anne), Rapport *op. cit.*, p. 10.

12 Art. 431 du C. civ. modifié par la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019.

13 Art. 430 du C. civ.

14 Art. L. 3211-6 du CSP.

des personnes âgées présentent plus de risques que d'autres puisque parmi celles-ci, certaines peuvent être aptes à consentir, d'autres non, et certains états peuvent être transitoires.

En revanche, lors d'une recherche portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement et donc satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 du Code de la santé publique, l'investigateur devra également s'enquérir du statut de la personne, savoir si elle est représentée ou assistée, afin de respecter la forme légale de consentement requise en fonction de la situation. Notons que les personnes sous mesure de sauvegarde de justice ne peuvent participer à une recherche¹⁵. Cette mesure étant provisoire, il est obligatoire d'attendre la mise place d'une mesure non temporaire. Pour les personnes majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par écrit par le représentant légal de la personne et le cas échéant, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles. Si la personne majeure est hors d'état d'exprimer son consentement mais ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance¹⁶, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressée des liens étroits et stables. La loi prévoit que cet état peut être transitoire, et donc que l'intéressée sera informée dès que possible, et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche si elle retrouve sa capacité à consentir.

Lorsqu'une personne majeure est sous curatelle, le consentement est donné par la personne assistée par son curateur. L'investigateur devra évaluer le degré d'altération des facultés de la personne. En effet, ce dernier a l'obligation d'informer la personne sur la recherche, de s'assurer de la compréhension de l'information et de recueillir son consentement¹⁷. L'information doit être adaptée à la personne en fonction de ses facultés de compréhension. Ce n'est pas une évaluation globale des facultés de la personne dans l'objectif de déterminer si la personne est en mesure d'effectuer des actes de la vie quotidienne ou des actes juridiques, et dont la finalité serait de mettre en place une mesure de protection. L'investigateur ne remplit pas la mission de l'expert

15 Art. L. 1122-2 du CSP: « Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche impliquant la personne humaine. »

16 Art. L. 1111-6 du CSP « Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment. »

17 Art. L. 1122-1 du CSP.

qui doit remettre un rapport circonstancié au juge des tutelles. Son évaluation doit être ciblée sur la compréhension de la recherche pendant toute sa période. La personne doit comprendre l'information pour pouvoir se déterminer librement. L'investigateur va donc évaluer la capacité de discernement de la personne et ses facultés à exprimer sa volonté. Ensuite, il délivrera une information personnalisée et s'assurera que la personne a bien compris cette information. Pour que le consentement soit juridiquement valable, il faut que la personne soit en mesure d'exprimer une volonté libre, lucide et éclairée. Le rôle de l'investigateur est de s'assurer que chaque personne a bien compris l'information et qu'elle est ou non en état d'exprimer son consentement à la recherche. La recherche de la volonté de la personne doit également être individualisée en fonction de l'état de la personne qui peut évoluer par période ou dans le temps.

La loi prévoit la situation dans laquelle la personne est dans l'incapacité d'exprimer son consentement par écrit¹⁸. Le consentement peut alors être attesté par la personne de confiance, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée¹⁹. Quelle que soit la mesure de protection de la personne, comme l'affirme la recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe²⁰, la « prééminence des intérêts et du bien-être de la personne » et du « respect de ses souhaits et de ses sentiments » doit prévaloir. Aussi, l'investigateur conscient de l'existence de différents états de vulnérabilité et du fait que ces états peuvent varier dans le temps doit à tout moment, lors des visites, s'assurer de la compréhension de la personne et, si ce n'est de son consentement, de son adhésion à la recherche.

Les recherches peuvent durer plus d'une année et, lorsqu'elles portent sur des personnes en perte d'autonomie comme les personnes âgées, leur état peut évoluer tout au long de l'étude. L'information de la personne et les modalités de consentement doivent être adaptées en fonction du discernement de la personne. L'investigateur devra s'assurer en permanence de l'adhésion de la personne et même, le cas échéant, anticiper une diminution de l'autonomie en recueillant les volontés de la personne lors de périodes durant lesquelles ses facultés sont peu altérées et en s'enquérant de l'existence du soutien d'un proche. Toute la difficulté pour l'investigateur réside

18 Le consentement écrit est requis pour les recherches interventionnelles de catégorie 1, c'est-à-dire dont les contraintes ou les risques ne sont pas minimes.

19 À condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.

20 Recommandation n° R (99) 4 du comité des ministres aux États membres sur les principes concernant la protection juridique des majeurs incapables adoptée par le Comité des ministres le 23 février 1999, lors de la 660^e réunion des délégués des ministres.

dans cette évaluation des capacités de la personne afin de garantir la personnalisation de l'information et des modalités de consentement ou d'adhésion à la recherche. L'investigateur devra trouver le bon équilibre pour concilier le respect de l'autonomie de la personne et l'impératif de protection de la personne.

Dès l'inclusion et tout au long de la recherche, le rôle de l'investigateur est capital dans l'adaptation de l'information aux facultés de compréhension de la personne et la détermination de sa capacité à consentir, de manière à garantir la validité du consentement et l'adhésion de la personne à la recherche.

II. Une organisation de la recherche adaptée aux facultés de la personne hors d'état d'exprimer son consentement

Lors de la rédaction d'un protocole de recherche interventionnelle portant sur une pathologie, un état, une situation, des circonstances qui pourraient entraîner un risque d'inclusion de personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, le promoteur devra, d'une manière générale, insister sur le principe d'interdiction des recherches sur ces personnes et imposer la vigilance des investigateurs sur la détection de ces personnes pour en écarter l'inclusion dans l'étude.

Cependant, pour toute recherche interventionnelle portant précisément sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, le promoteur devra, d'une part, justifier la nécessité d'inclure des personnes dans cette situation, attester de la conformité aux conditions requises par l'article L. 1121-8 du Code de la santé publique²¹ et, d'autre part, organiser la recherche de manière à assurer l'adaptation de l'information et la validité du consentement de ces personnes.

A. L'intégration de la notion de consentement gradué

Le protocole doit imposer une personnalisation et une adaptation de l'information en fonction des facultés de la personne. Il devrait préciser que l'état de la personne peut varier et que son adhésion doit être recherchée quelle que soit la mesure de protection dont la personne bénéficie. En outre, les formulaires de consentement doivent prévoir les différentes situations

21 Soit le bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru. Soit le bénéfice est escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation et les risques prévisibles et les contraintes sont minimales.

juridiques: tutelle, curatelle, personne de confiance, ainsi que l'existence de l'aide d'un membre de la famille, d'un proche pour s'assurer de l'adhésion de la personne à la recherche.

Dans l'Union européenne, tout dossier de recherche interventionnelle est soumis à l'évaluation d'un comité d'éthique qui doit rendre un avis favorable pour que la recherche puisse commencer. En France, ces comités, appelés comités de protection des personnes (CPP), analysent le dossier de recherche afin de vérifier que toutes les conditions sont réunies pour, justement, assurer la protection des personnes. Il est de leur devoir de vérifier que des personnes vulnérables ne puissent pas être incluses dans des recherches et donc que les critères d'inclusion écartent ces personnes. Mais lorsque l'étude porte précisément sur ces personnes, le CPP devra contrôler le respect des conditions légales définies à l'article L. 1121-8 du Code de la santé publique. Dans cette situation, il devra être particulièrement vigilant sur les conditions de réalisation de la recherche qui doivent permettre l'évaluation de l'altération des facultés de la personne et la qualification de son degré d'autonomie au moment de l'inclusion et à tout moment durant le déroulement de l'étude. En outre, ces comités ont l'obligation, pour ces études, de faire intervenir dans l'analyse du dossier de la recherche un spécialiste: « une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées²² ». Ce point est capital car il permet de garantir que la recherche sera évaluée en tenant compte des différentes altérations des facultés de ces personnes, des différents états de ces personnes et de leur évolution possible au cours de l'étude. Les membres du CPP apprécieront le dossier de recherche au regard de ces états. Ils seront ainsi en mesure de vérifier la justification de la recherche sur ces personnes et la pertinence de l'étude. Ils pourront évaluer les bénéfices, les risques et les contraintes spécifiques pour ces personnes. Ils pourront aussi juger de l'adéquation et de l'intelligibilité des informations à fournir à ces personnes et estimeront la nécessité d'un délai de réflexion²³. Ils contrôleront que la procédure et les modalités d'obtention du consentement ou de l'autorisation sont bien adaptées à ces personnes et permettent, le cas échéant, l'intervention d'un membre de la famille, d'un proche, de la personne de confiance, du curateur ou du représentant légal.

22 Art. R. 1123-14 du CSP: « [...] De même, lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoint une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste.

Ces spécialistes participent aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée et prennent part aux délibérations relatives à cette recherche. »

23 Art. L. 1123-7 du CSP.

B. L'intervention possible des CPP pour renforcer la protection de la personne hors d'état d'exprimer son consentement

Le CPP doit garantir que la recherche soit conçue de manière à assurer la protection de ces personnes dans son déroulement et également que les investigateurs soient bien informés de leur rôle spécifique vis-à-vis de ces personnes. Il garantit que le protocole précise cette « notion de consentement gradué, afin de favoriser l'autonomie de la personne dont la volonté peut être imparfaite mais qui souhaite tout de même l'exprimer et consentir²⁴ ». Le spécialiste est un intervenant capital dans la procédure d'avis du CPP : en assurant que la recherche a bien été évaluée au regard des spécificités de ces personnes, il garantit le respect de l'autonomie de la personne et de sa protection dans l'organisation de la recherche. C'est pourquoi il n'est pas un simple expert externe et sa présence est imposée lors des délibérations du CPP et son vote est exigé.

Par ailleurs, les CPP ont le pouvoir de renforcer les modalités de consentement des personnes, s'ils estiment que les contraintes ou les risques sont importants. Les articles du Code civil doivent s'articuler avec les dispositions du Code de la santé publique. Concernant les majeurs sous tutelle, « l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité [...] considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles²⁵ ». Pour les majeurs sous curatelle, si le CPP considère qu'il existe un risque sérieux « [...] le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche impliquant la personne humaine²⁶ ». Il en va de même pour les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement : le CPP peut imposer l'autorisation du juge des tutelles. Le CPP doit donc évaluer les contraintes et les risques de la recherche pour ces personnes et, le cas échéant, imposer des modalités plus restrictives de l'autonomie mais plus protectrices pour les personnes. Le promoteur de la recherche doit être particulièrement rigoureux dans l'organisation d'une recherche interventionnelle sur les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement et dans l'information qu'il transmet aux

24 Commission nationale consultative des droits de l'Homme, avis sur le consentement des personnes vulnérables, assemblée plénière du 18 avril 2015, NOR : CDHX1513727V, recommandation n° 7 relative à la « bonne articulation entre les dispositions prévues par le Code civil et les dispositions prévues par le code de la santé publique » (*JORF*, 10 juillet 2015, texte 126).

25 Art. L. 1122-2 du CSP.

26 Voir *supra*, art. L. 1122-2 du CSP.

investigateurs de manière à garantir leur attention permanente quant aux capacités de discernement de ces personnes, à la personnalisation de l'information et la gradation du consentement. Le CPP contrôle l'organisation de la recherche, l'information qui est transmise aux investigateurs et aux participants, ainsi que les modalités de consentement, au regard des degrés possibles d'atteinte des facultés physiques et mentales des personnes déterminées par le spécialiste.

En définitive, dans les recherches impliquant des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, la protection de ces personnes est assurée par les différents acteurs qui doivent garantir, d'une part, l'adéquation entre le niveau de discernement de la personne et les modalités de consentement et, d'autre part, l'équilibre entre l'atteinte à l'autonomie et la nécessité de protection de ces personnes.

La transparence des essais cliniques portant sur les médicaments en Europe : à la recherche d'un équilibre entre intérêt des promoteurs et sécurité des sujets

Fanny GUILLOT

Étudiante en pharmacie, université Lyon 1, EA 4129 P2S

Résumé : Avant le début de toute étude clinique dans l'Union européenne, le promoteur de la recherche doit respecter une procédure en vue d'obtenir une autorisation délivrée d'une part, par les autorités compétentes des États membres et d'autre part par des comités d'éthique. Cette complexité normative ne permet plus d'assurer une compétitivité satisfaisante des entreprises européennes dans un environnement fortement concurrencé par les pays tiers. Pour y remédier, un nouveau règlement européen a été adopté en 2014 ; il s'appliquera sans transposition et donc de manière uniforme. Cette réforme a notamment pour ambition de rendre les essais menés sur le territoire européen plus efficaces et d'apporter plus de transparence tout au long de leur déroulement. Dans ce sens, le promoteur de la recherche devra transmettre les résultats de l'étude pour publication sur la base de données de l'Union.

Les essais cliniques constituent une phase incontournable du développement d'un nouveau médicament, pour confirmer ou infirmer ses effets thérapeutiques et son innocuité. Il convient de souligner que le secteur de la recherche et du développement impose de nombreux investissements, associés à des contraintes réglementaires fortes.

Avant le début de toute étude clinique dans l'Union européenne, le promoteur de la recherche doit respecter une procédure en vue d'obtenir une autorisation délivrée d'une part par les autorités compétentes des États membres et d'autre part par des comités d'éthique. La transmission de ce feu vert est sous la responsabilité de chaque pays où l'essai sera conduit. Au surplus, tout au long des différentes phases de recherche, de nombreuses déclarations ou notifications seront imposées afin d'assurer la sécurité des participants.

Actuellement, la directive 2001/20/CE s'applique toujours sur le territoire de l'Union¹. En dépit de nombreuses améliorations tant sur le plan de l'éthique que de la sécurité sanitaire, cette norme européenne reste largement perçue comme n'ayant pas répondu aux attentes des professionnels. En outre, du fait de la transposition, les différentes interprétations nationales ont conduit à des solutions sensiblement divergentes d'un pays à l'autre. Cette absence d'harmonisation est susceptible d'engendrer pour les promoteurs de la recherche des difficultés administratives et des retards dans le calendrier des projets.

Ainsi, cette complexité normative ne permet plus d'assurer une compétitivité satisfaisante des entreprises européennes dans un environnement fortement concurrencé par les pays tiers. Malgré les efforts entrepris en vue d'atteindre une harmonisation des procédures (« *Voluntary Harmonisation Procedure* »)², des disparités conséquentes persistent entre les États membres.

Pour y remédier, un nouveau règlement européen a été adopté en 2014. Il s'appliquera sans transposition et donc de manière uniforme³. Il constitue une véritable avancée en organisant une demande unique pour un essai multicentrique à travers un portail numérique ouvert à tous les pays européens. Les délais et les documents réglementaires seront mieux définis. L'Union européenne devrait ainsi retrouver son attractivité dans le domaine de la recherche sur les médicaments. Néanmoins, selon l'Agence européenne du médicament (EMA), la mise en œuvre de cette réforme n'est pas attendue avant 2020.

En effet, la pleine effectivité de ce nouveau dispositif réglementaire implique une anticipation des acteurs pour une action coordonnée sur le terrain. Avec cet objectif, des phases pilotes ont déjà été initiées par les autorités nationales sur la base des processus organisés par le règlement.

1 Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (*JOCE*, 1^{er} mai 2001).

2 The European Voluntary Harmonisation Procedure for clinical trials (VHP) was first established in March 2009. Now, the 1000th application for the evaluation of a clinical trial has been received by several European countries. The VHP procedure fosters simultaneous initiation of the authorisation procedure for clinical trials in more than one European member state by submitting a single application (HMA, information for Stakeholders).

3 Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE ; *JOCE*, 27 mai 2014).

En complément, les exigences en matière de transparence n'ont cessé d'augmenter avec une demande renouvelée des citoyens, des professionnels de santé et des chercheurs académiques. Elles représentent un challenge supplémentaire pour les industriels. Dans ce sens, depuis 2015, l'Agence européenne du médicament (EMA) a rendu obligatoire la publication des rapports cliniques dans le cadre des demandes centralisées d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. Le règlement de 2014 va lui aussi favoriser la diffusion des résultats des essais cliniques par le biais d'une base de données qui permettra l'accès à des informations administratives ou scientifiques issues de l'étude. Cette évolution n'est néanmoins pas sans poser des difficultés relatives au respect du secret professionnel et de la confidentialité des renseignements commerciaux, à forte valeur ajoutée ; dès lors les promoteurs devront prendre des précautions utiles.

Le nouveau règlement n° 536/2014 va donc, à terme, remplacer la directive 2001/20/CE toujours en vigueur. Sur la base d'une proposition de la Commission européenne, ce texte réglementaire a été adopté le 16 avril 2014 conjointement par les deux organes de décision de l'Union européenne, à savoir le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne⁴. Initialement, son implémentation était espérée pour mai 2016, en fonction du développement du portail numérique européen, associé à une base de données de recherche. Au vu des prévisions de l'Agence européenne du médicament sur la base du compte rendu du « *Management Board* » d'octobre 2018, une entrée en vigueur pour 2020 semblerait plus probable, sans compter les difficultés liées au déménagement de Londres à Amsterdam, en raison du Brexit⁵.

Comme la directive 2001/20/CE, le règlement concerne les essais cliniques des médicaments humains menés dans les États membres de l'Union européenne indépendamment de la phase de l'étude, du type de promoteur et du caractère national ou multicentrique. Les études non interventionnelles ne sont pas englobées. Ces dispositions s'appliquent à l'ensemble des acteurs de la recherche : États membres, promoteurs, institutions (chapitre I du règlement précité : dispositions générales).

Cette réforme a donc pour ambition de rendre les essais menés sur le territoire européen plus efficaces et d'apporter plus de transparence tout au long de leur déroulement. Dans ce sens, le promoteur de la recherche devra transmettre les résultats de l'étude pour publication sur la base de données de l'Union (article 37 du règlement précité). Ce dernier devra soumettre un

4 European Commission. Clinical trials major developments, [En ligne ; cité le 20 juillet 2018], disponible : https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments_fr

5 Agenda for the 101st meeting of the Management Board EMA/MB/297556/2018

résumé compréhensible dans un délai d'un an à compter de la fin d'étude dans tous les États membres concernés. S'il ne peut être publié à cette date, par exemple si l'essai n'est pas terminé dans les pays hors de l'UE, une justification devra être apportée.

I. Mise en œuvre d'un portail européen de partage des données de recherche

Toute la mise en œuvre du règlement devra pouvoir s'appuyer sur une plateforme numérique organisée autour d'un portail européen (article 80 du règlement), destiné à accueillir une base de données (articles 81 et 82 du règlement) permettant de coordonner l'ensemble des acteurs des essais cliniques et de rendre accessibles, au fil du développement, des informations adaptées aux citoyens.

A. Création d'outils numériques pour une meilleure transparence des données scientifiques et administratives

L'Agence européenne du médicament et la Commission ont en charge la création et la gestion d'outils informatiques, indispensables pour assurer la transparence des échanges des protagonistes de la recherche. L'« *EU portal* » constitue une plateforme de soumissions, d'échanges et de communication d'informations entre les différents acteurs. Le promoteur devra transmettre les éléments réglementaires, comme par exemple les réponses aux questions de l'évaluation du dossier initial du médicament. En parallèle, la base de données « *EU data base* » devra permettre d'héberger et d'archiver les données issues du portail dont une partie sera mise à disposition du public grâce à une interface dans toutes les langues de l'UE. Le promoteur de la recherche aura notamment la responsabilité d'actualiser les données en cas de modifications des conditions de réalisation de l'essai. En outre, un espace de travail numérique spécifique pourra permettre aux promoteurs de préparer et de synthétiser les données scientifiques ou administratives; les autorités compétentes auront aussi à leur disposition une zone consacrée aux rapports d'évaluation et à la réception des alertes ou notifications. En parallèle, cet environnement numérique facilitera l'accès, pour les citoyens européens, à des statistiques et des renseignements sur les essais cliniques dans leur langue.

B. L'harmonisation des normes techniques à respecter

Les données générales sur les médicaments en cours de développement devront respecter les normes basées sur l'« *International Organization for Standardization for the identification of medicinal products (ISO-IDMP)* »

selon l'organisation **SPOR** pour **S**ubstances, **P**roduits, **O**rganisations correspondant au nom du promoteur et à son adresse, **R**éférentiels. Le promoteur de la recherche devra alors coder les champs correspondants, en suivant cette structure.

Des spécifications fonctionnelles, auxquelles cet espace numérique d'échanges doit répondre, ont été fixées par l'EMA en 2015. L'Agence a notamment organisé des consultations publiques pour mieux comprendre les attentes des parties prenantes vis-à-vis de cette nouvelle réglementation. Un document institutionnel, *Functional Specifications for the EU Portal and EU Data Base to be Audited*, présente 1 300 prérequis pour la mise en œuvre de la plateforme⁶. Le système doit en particulier intégrer un moyen d'authentification avec un accès utilisateur sécurisé et adapté à chaque profil : les promoteurs doivent pouvoir consulter uniquement les informations des essais les concernant. Une traçabilité des activités sur une session est nécessaire. Le portail, quant à lui, doit rendre accessible les renseignements issus d'autres systèmes avec notamment un lien vers les données SPOR, et permettre aux États membres de coopérer et aux promoteurs de préparer ou suivre leurs dossiers de soumission.

Au surplus, la base européenne doit assurer une conservation des données de façon illimitée, dans le temps et en quantité. Elle doit être capable de s'alimenter automatiquement à partir du portail en publiant aux bons moments des documents mis à jour. Elle doit permettre une consultation, proposer des liens entre les documents, associer une fonction de recherche et une interface dans plusieurs langues pour les citoyens. Avant la mise à disposition, un audit devra s'assurer de la capacité du site à supporter un volume conséquent de données ; l'interface devra privilégier une facilité d'utilisation, une convivialité dans les échanges mais aussi et surtout la sécurité de la gestion des données.

II. Transparence, un élément de la démocratie sanitaire

Sous la notion générique de transparence, on désigne le partage au public des informations sur les essais cliniques depuis l'enregistrement initial jusqu'aux rapports terminaux relatifs aux résultats.

⁶ *European Medicines Agency. Functional specifications for the EU portal and EU data base to be audited*, [En ligne], 2015 [cité le 2 août 2018]. Disponible : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179339.pdf

A. Une exigence de plus en plus affirmée au niveau international

Les exigences afin d'obtenir des informations claires, loyales et appropriées sur les spécialités pharmaceutiques n'ont cessé d'augmenter ces dernières années du fait d'une pression continue des patients, des prescripteurs et des chercheurs académiques. L'accès à ces données est important d'une part afin de pouvoir poursuivre des recherches en évitant de reproduire des tests déjà accomplis ou même qualifiés d'inutiles car ayant conduit à démontrer l'inefficacité ou la dangerosité d'un produit. La transparence permettra d'autre part aux professionnels de santé d'améliorer leur connaissance sur les traitements qu'ils seront susceptibles de prescrire et aux citoyens de mieux comprendre les mécanismes de recrutement des participants à la recherche.

Dès 1997, la Food and Drug Administration (FDA), l'agence fédérale américaine compétente à l'égard des médicaments, a commencé à façonner un système de transparence sur le fondement du *Food and Drug Administration Modernization Act* (section 113)⁷, établissant une base de données pour enregistrer les essais liés à des maladies graves ou mortelles, sous la présidence de Bill Clinton⁸. En 2007, le périmètre de la collecte a été étendu afin de faciliter la compréhension et l'information des patients⁹. À défaut, la FDA est susceptible de prononcer des pénalités financières¹⁰.

Dans ce sens, la déclaration d'Helsinki adoptée par l'association médicale mondiale, amendée en 2008 et 2013, souligne, dans son article 36, que « les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis... »

7 H.R.1411 - Food and Drug Administration Regulatory Modernization Act of 1997, 105th Congress (1997-1998) : PUBLIC LAW 105-115—NOV. 21, 1997.

8 SEC. 113. information program on clinical trials for serious or life-threatening diseases: "The data bank shall include the following: "(A) A registry of clinical trials (whether federally or privately funded) of experimental treatments for serious or life-threatening diseases and conditions under regulations promulgated pursuant to section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, which provides a description of the purpose of each experimental drug, either with the consent of the protocol sponsor, or when a trial to test effectiveness begins".

9 Public Law 110-85—Sept. 27, 2007 : TITLE VIII—Clinical Trial Databases.

10 Food and Drug Administration (FDA) : Draft Guidance - Civil Money Penalties Relating to the ClinicalTrials.gov Data Bank (September 2018).

En parallèle, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a cherché à développer dès 2004 une plateforme internationale d'enregistrement des essais (ICTRP)¹¹. Dans sa version 1.3.1, un minimum de 24 items doivent apparaître dans le registre comme le nom du ou des promoteurs et l'adresse de la personne à contacter pour toute question. Seuls les essais cliniques déjà indexés par des registres primaires, répondant à des critères de qualité préalablement définis, peuvent être enregistrés. Sont considérées comme fiables les données issues par exemple du registre européen (EU Clinical Trials Register (EU-CTR)) ou japonais (Japan Primary Registries Network (JPRN)).

Du côté des industriels du médicament, la Fédération européenne des industries et des associations pharmaceutiques (EFPIA) et la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) ont reconnu, en 2013, la nécessité de répondre aux besoins de transparence en adoptant les principes pour un partage responsable des données des essais. En l'occurrence, un groupe de travail composé de plusieurs experts issus des grands groupes pharmaceutiques a diffusé un document réalisant une synthèse des obligations de transparence, imposées dans plusieurs régions du monde (FDA/EMA/HEALTH CANADA/JAPAN)¹².

En outre, sur le fondement de la directive 2001/20/CE, puis du règlement pédiatrique n° 1901/2006¹³, une ligne directrice a été adoptée par la Commission européenne en 2012 : elle impose aux promoteurs de publier les résultats d'essais cliniques, qu'ils soient positifs ou négatifs, sur EudraCT¹⁴. Les résumés doivent être accessibles au public sauf pour les phases I non pédiatriques qui sont uniquement postées et les résultats diffusés dans un délai de 6 mois à un an, après la fin de la recherche.

11 Following the Ministerial Summit on Health Research that took place in Mexico City, Mexico, in November 2004, participants called for the WHO to facilitate the establishment of: "a network of international clinical trials registers to ensure a single point of access and the unambiguous identification of trials".

12 Clinical Trial Transparency and Disclosure: A Global View.

13 Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JOCE, 27/12/2006).

14 Commission Guideline — Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) n° 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) n° 1901/2006 (JOCE, 6 octobre 2012).

Par la suite, l'EMA a souhaité compléter les dispositions existantes et a adopté en octobre 2014 une décision sur la divulgation des données des essais cliniques¹⁵ des médicaments à usage humain, en accord avec le Code communautaire du médicament¹⁶. Selon une approche en deux phases, seront publiés d'une part les rapports d'études cliniques contenus dans les modules 2.5, 2.7 et 5 du dossier technique commun nécessaire pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'autre part les données individuelles rendues anonymes. Cette politique de transparence s'applique aux demandes soumises à l'agence après janvier 2015, lors d'une procédure centralisée en vue d'obtenir la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique dans tous les pays de l'Union européenne.

B. La préservation des données confidentielles

L'EMA a prévu, que dans l'intérêt économique du demandeur d'AMM, certaines données puissent rester confidentielles. Plus encore, la vie privée des participants à la recherche doit être protégée. Ainsi, les rapports cliniques ne peuvent être publiés tels quels mais doivent être rendus anonymes, tout en préservant leur pertinence scientifique et en évitant les doublons. Il convient de noter que les risques de ré-identification s'avèrent relativement élevés dans le cadre d'investigations menées sur des maladies rares compte tenu du faible nombre de patients. Des recommandations régulièrement mises à jour peuvent guider les industriels¹⁷.

Pour l'anonymisation, les identifiants directs et indirects doivent être considérés. Le demandeur doit alors déterminer les scénarios potentiels de ré-identification en mesurant le degré de risque. Il pourra ensuite sélectionner la technique d'anonymisation la plus adéquate : masquage manuel ou automatique, randomisation par permutation de lettres ou de dates de manière aléatoire, globalisation des éléments d'état civil.

Les données commerciales confidentielles doivent aussi être indexées, pour pouvoir par la suite être protégées. Sur justification, elles peuvent prendre la forme d'un mot, d'un paragraphe ou d'une phrase. Pour mieux contrôler et éventuellement limiter ces exceptions, l'Agence européenne du médica-

15 Policy 0070: « European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use » effective au 1^{er} janvier 2015.

16 Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.

17 EMA, External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use, 15 October 2018 EMA/90915/2016 Version 1.4.

ment a défini cinq codes de rejet. Sont notamment concernées les informations tombées dans le domaine public, ou déjà publiées sur le site d'une autorité administrative ou scientifique, ainsi que celles indispensables pour comprendre le rapport de recherche. Plus particulièrement, la spécification d'une méthode analytique peut être considérée comme confidentielle à l'inverse de sa description telle qu'elle résulte de la pharmacopée européenne.

Pour les besoins de la procédure, les essais cliniques seront classés en 3 catégories: la première correspond aux essais précoces de phase I, la seconde concerne les phases exploratoires II et III et enfin les essais avec un faible niveau d'intervention ou effectués après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Les rapports d'évaluation ou autres documents pourront être publiés dès la décision d'autorisation ou selon une période différée pouvant s'étendre jusqu'à sept ans après la fin de l'étude. Ainsi, la première catégorie est logiquement la plus protégée: la brochure de l'investigateur et le protocole ne seront publiés qu'à la fin du délai de 7 ans¹⁸.

En conséquence, en vue de la procédure d'évaluation, un demandeur devra préparer deux jeux de documents pour tenir compte des risques d'atteintes commerciales et de la protection de la vie privée des sujets de la recherche. L'EMA pourra accorder la protection des données, la refuser ou encore enquêter des justifications. Selon un premier bilan effectué en 2017, des données cliniques de 54 procédures réglementaires correspondant à 3 279 documents ont été rendues accessibles. Le nombre de pages contenant des informations commerciales confidentielles reste faible¹⁹.

L'entrée en vigueur du règlement de 2014 sur les essais cliniques participera sans nul doute à renforcer la transparence des données de l'industrie pharmaceutique pour une information plus systématique des citoyens par l'intermédiaire de la base de données de l'UE.

18 « Appendix, on disclosure rules, to the Functional specifications for the EU portal and EU data base to be audited - EMA/42176/2014 ».

19 *European Medicines Agency. Clinical data publication*, (Policy 0070) report Oct 2016-Oct 2017, [En ligne], 2018 [cité le 4 août 2018]. Disponible : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/07/WC500252071.pdf

L'assurance déconnectée du handicap ?

Anne TRESCASES

Maître de conférences en droit privé, université Côte d'Azur, GREDEG

Résumé : Les objets connectés sont de plus en plus nombreux et les potentialités attachées à la santé connectée vertigineuses, notamment en termes de prévention et de gestion des risques. Conscients des possibilités attachées à ces objets, les assureurs encouragent donc les uns après les autres, leur utilisation dans la prévention primaire principalement pour l'instant, en finançant certaines innovations, en concluant notamment différents partenariats avec des industriels. Le remboursement des objets connectés pourrait donc se multiplier dans les prochaines années, à condition toutefois que la fiabilité de ces objets puisse encore être éprouvée, mais aussi que des algorithmes scientifiques et validés permettent une interprétation efficace des données collectées par le médecin et, plus largement, par tous les professionnels de santé.

À titre liminaire, l'intitulé de cette contribution mérite une explication. En effet, il pourrait paraître, à tort, un peu provocateur, même si la forme interrogative a été utilisée. En réalité, il ne faut y voir aucune audace, simplement le postulat selon lequel les objets connectés¹ sembleraient aujourd'hui proposés par les assureurs aux sujets bien portants, aux personnes en bonne santé prioritairement, en délaissant pour l'instant les personnes en situation de handicap. Cela ne signifie absolument pas qu'il n'existe pas d'objets connectés pour ces personnes et encore moins que lesdits objets ne sont pas susceptibles d'apporter une sensible amélioration en matière de compensation du handicap et/ou de perte d'autonomie, mais seulement que les personnes en situation de handicap ne constitueraient pas une population cible sur laquelle concentrer les actuels efforts.

1 La définition des objets connectés retenue est celle de la Conférence nationale de santé (CNS) dans son avis adopté en assemblée plénière du 8 février 2018, *Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous*. Pour ses rapporteurs, rentrent dans cette catégorie « les dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues ».

Si ces « mises à l'écart » par les assureurs ne sont pas systématiques². Elles ont des raisons plurielles qui sont en outre loin d'être irréversibles, puisque d'un côté, les pouvoirs publics sont invités depuis plusieurs années à se pencher, à différents niveaux, sur la question de l'intégration des personnes en situation de handicap³ et que, de l'autre, le développement de la société de l'information et de la santé numérique est en pleine expansion. Dans un contexte où plus de 12 millions de Français sont en situation de handicap permanent, et plus de 2,3 milliards de personnes dans le monde, les assureurs n'auront donc aucun mal à se « reconnecter » très rapidement à ce marché, que l'on pourrait qualifier de porteur.

En réalité, leur déconnexion du handicap n'est déjà qu'apparente (I). Les assureurs, en tant qu'acteurs du secteur de la santé, ont en effet un rôle majeur à jouer dans le développement des objets connectés à destination des personnes en situation de handicap (II), tout comme le droit qui ne peut ignorer les différentes problématiques attachées au développement de ces objets et qui se trouve profondément perturbé par leur introduction (III).

I. La déconnexion apparente des assureurs

Comme dans de nombreux secteurs, le numérique transforme le métier d'assureur et ce particulièrement dans le domaine de la santé connectée, dont l'économie devrait peser 400 milliards de dollars en 2022, selon une

2 Il est impossible de généraliser puisque plusieurs assureurs travaillent déjà activement sur l'intégration des objets connectés « grand public » dans le suivi des patients. Par exemple, le dispositif de télémédecine expérimenté par CDC Mutuelles, en partenariat avec la société Secur-One, peut laisser espérer une amélioration de la qualité de vie des patients, tout en réduisant les dépenses de santé liées notamment aux séjours à l'hôpital. L'utilisation des bracelets connectés pour suivre l'activité physique réelle de chaque patient permet ainsi d'optimiser les ajustements thérapeutiques et de réduire le temps des essais thérapeutiques à l'hôpital.

3 En commençant, il y a plus d'une dizaine d'années, par la grande loi du handicap n° 2005-102 du 11 février 2005, puis beaucoup plus récemment par le rapport examiné le 10 janvier 2017 par la commission des affaires économiques de l'Assemblée nationale sur *L'internet des objets: le numérique à l'ère de la prédiction*, dont les deux auteures sont Mesdames Corine Erhel (PS, Côte d'Armor) et Laure de la Raudière (LR, Eure-et-Loir) ou la stratégie nationale de santé telle que définie par le décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017, qui affirme clairement la volonté d'accélérer l'innovation numérique en santé, sans oublier l'avis établi à l'issue d'un processus de débat citoyen le 8 février 2018 par la CNS, en lien avec le Conseil National Consultatif des Personnes Handicapées (CNCPH) et le Conseil National des Politiques de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion sociale (CNLE), et le rapport Villani de 2018, *Donner un sens à l'IA; pour une stratégie nationale et européenne*, publié par la Documentation française, qui a identifié la santé comme un secteur prioritaire pour le développement de l'intelligence artificielle (IA).

étude assez récente⁴. Sur ce marché prometteur, les assureurs sembleraient pour l'instant principalement cibler la prévention primaire⁵. La démocratisation des objets connectés pour les personnes en situation de handicap devrait suivre, à condition cependant qu'un certain nombre d'obstacles puissent être dépassés.

A. Les objets connectés axés sur la prévention primaire

Les objets connectés sont de plus en plus nombreux et les potentialités attachées à la santé connectée vertigineuses, notamment en termes de prévention et de gestion des risques. Conscients des possibilités attachées à ces objets, les assureurs encouragent donc, les uns après les autres, leur utilisation principalement – pour l'instant –, dans la prévention primaire, en finançant certaines innovations, en concluant différents partenariats avec des industriels⁶, ou encore en proposant ces objets aux personnes en bonne santé afin de prévenir l'apparition de risques futurs. Dans une démarche de protection sociale « coactive », les assureurs dirigent ces utilisateurs afin de les rendre « acteurs » de leur santé, en proposant à ces « actients⁷ » différents objets à tarifs préférentiels, ou encore en leur offrant des incitations financières en contrepartie de leur utilisation⁸, tout en semblant pour l'ins-

4 Dans une étude du PwC publiée en juin 2016, le Cabinet Grand View Research relève que 43 % des acteurs du secteur de l'assurance affirmaient intégrer les start-up spécialisées en e-santé au cœur de leurs stratégies.

5 La prévention primaire est celle qui vise à diminuer l'apparition d'une maladie, par opposition à la prévention secondaire qui consiste à réduire les effets d'une maladie déjà déclarée ou à la prévention tertiaire qui a pour objet d'éviter les rechutes ou l'aggravation chez les malades confirmés.

6 Pour ne prendre qu'un exemple ici, celui de Generali France qui propose, depuis mai 2018, à ses assurés depuis mai 2018, des lunettes intelligentes conçues par une start-up niçoise, Ellicie Healthy. Ces lunettes sont dotées de capteurs susceptibles de détecter l'endormissement des automobilistes et de prévenir les accidents de la route.

7 Le terme « *actient* » est né de la contraction des mots action et patient.

8 Les exemples en la matière sont nombreux. Sans prétendre à l'exhaustivité, un des premiers assureurs à s'être lancé dans cette voie a été Generali en septembre 2017 avec son programme Vitaly qui propose aux assurés au mode de vie sportif et vertueux de cumuler des points calculés par les objets connectés en fonction de leurs activités physiques et ce, afin d'obtenir ensuite des récompenses auprès de différents partenaires. En février 2018, Nokia Health est venu renforcer ce programme suite à la conclusion d'un partenariat avec l'assureur en proposant aux assurés du groupe des objets connectés à prix réduits. Il convient de rappeler que Nokia Health (précédemment Withings) avait déjà noué un premier partenariat en 2014 avec l'assureur AXA dans le cadre de son offre Modulango qui permettait à ses assurés de percevoir, notamment, des chèques de médecine douce en contrepartie d'un nombre de pas par jour à effectuer. Depuis lors, AXA a également multiplié ses initiatives dans le domaine de la e-santé en recherchant à offrir aux assurés une contrepartie aux informations collectées, via les objets connectés. AG2R La Mondiale propose une initiative différente qui prend la forme d'un programme soli-

tant « délaissier » un peu la prévention secondaire et tertiaire et, de fait, les personnes en situation de handicap. Bien que les enjeux financiers à long terme soient importants concernant ces dernières catégories de personnes, les assureurs se concentreraient encore pour la plupart sur les objets à orientation vers bien-être, qui toutefois pour certains peuvent aussi présenter un intérêt médical, et ils sembleraient donc se désintéresser de ceux qui servent dans le cadre de la surveillance ou de l'assistance d'une pathologie. Les raisons de ce « délaissier », qui n'est que temporaire, méritent d'être explorées.

B. Les obstacles à la démocratisation des objets connectés pour les personnes en situation de handicap

Si la plupart des assureurs ne ciblent pas encore prioritairement les personnes en situation de handicap, les avancées technologiques à destination de cette population sont réelles⁹. En effet, le développement des objets connectés, mais aussi de la robotique et des applications pour smartphone, permet aujourd'hui de proposer des outils adaptés à toutes sortes de handicaps, même s'il subsiste encore des obstacles à lever pour assurer la « démocratisation » de ces objets. Différentes barrières sont en effet susceptibles de ralentir le développement des objets connectés pour les personnes en situation de handicap, étant précisé que les difficultés ne sont pas tant d'ordre technique (3), qu'administratif (1) ou financier (2).

1. Les obstacles administratifs

Alors que l'introduction de ces objets annonce peut-être enfin le dépassement de la séparation entre droit sanitaire et droit médico-social¹⁰, la réglementation en matière de dispositifs médicaux reste encore très lourde¹¹ et, en

daire au profit de l'Institut Pasteur, en contrepartie d'une pratique régulière du vélo par ses assurés utilisant l'application « Vivons vélo ». Pour sa part, Harmonie Mutuelle a publié en ligne un guide de la santé connectée, afin de porter à la connaissance du public les outils actuellement aboutis.

9 Pour ne prendre que quelques exemples là encore : Gaspard, un tracker de positionnement pour les personnes en fauteuil roulant, ou Seeing AI, des lunettes qui décrivent le monde aux malvoyants ou encore Unitact, un bracelet connecté pour les personnes sourdes et malentendantes qui émet différentes nuances de vibrations autour du poignet.

10 JACOB (Pascal), *L'accès aux soins et à la santé des personnes handicapées*, rapport remis aux ministres chargés de la santé et du handicap le 6 juin 2013.

11 Les barrières à l'entrée sur le marché des dispositifs médicaux (DM) sont nombreuses. Avant même la commercialisation du produit, un DM doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires selon sa catégorie. Les objets connectés qui répondent à une stricte finalité au sens « santé médicale », c'est-à-dire de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une pathologie, obligent leurs fabricants à répondre à la réglementation des DM évalués pour ce faire selon quatre niveaux de risque

outre, pas toujours efficace¹². C'est d'ailleurs peut-être une des principales raisons pour laquelle les fabricants d'objets connectés ont changé de modèle économique, en ouvrant de nouveaux territoires en dehors de la médecine. En commercialisant principalement des objets qui visent le bien-être et qui ne sont pas rangés dans la catégorie des dispositifs médicaux, ils s'affranchissent en effet d'une réglementation contraignante pour la sauvegarde de la santé publique¹³, tout en restant tenus de répondre à un certain nombre d'autres obligations essentielles¹⁴.

Ce glissement dans « la zone grise »¹⁵, qui dépend uniquement de la finalité assignée par les fabricants, n'est pas non plus sans risque car, de fait, seules les personnes bien portantes, « en capacité » d'acquiescer de tels objets

(I, IIA, IIB, III) et soumis aux exigences de la réglementation européenne (DIR 90/385/CEE et 93/42/CEE) qui valident ces DM et imposent un marquage CE. En théorie, ces dispositifs sont en outre tenus d'atteindre les performances assignées par le fabricant, tout comme le marquage CE obligatoire préalable qui est également sous la responsabilité du fabricant et la certification des usines de fabrication (ce qui ne manque pas en soi de soulever d'autres interrogations). Ces DM doivent encore s'enregistrer auprès de l'organisme de santé (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à savoir l'ANSM) et les porteurs du risque ont ensuite l'obligation de signaler tout incident ou risque de dysfonctionnement, au titre des obligations de matériovigilance. En théorie toujours, lesdits objets font encore l'objet d'une surveillance de la part de Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et de l'ANSM.

12 Le récent scandale sur les prothèses vaginales Prolift peut en attester, comme celui plus ancien des prothèses mammaires PIP.

13 Les fabricants se dispensent ainsi de la demande de certification et de la déclaration à l'ANSM. Ils ne sont pas plus contraints de suivre les obligations liées à la matériovigilance. Afin de nuancer notre propos, il convient néanmoins de relever qu'en 2017, 65 % des dossiers déposés à la Commission nationale d'évaluation des DM et des technologies de santé (CNEDiMETS) intègrent des éléments numériques et connectiques selon Isabelle Adenot, in *Quelles réformes conduire pour évaluer la santé de demain ?*, 20 décembre 2017 (cité dans l'avis du 8 février 2018, précité).

14 Les objets connectés qui répondent à la seule finalité de type « bien-être » sont donc rangés dans la catégorie des dispositifs non médicaux (non-DM), ce qui leur permet d'être assimilés à des produits ou services de consommation courante soumis à la « seule » réglementation générale des produits (notamment l'obligation de sécurité) et éventuellement aux réglementations spécifiques en rapport avec leur fonctionnement (réglementation relative aux produits électriques basse tension par exemple, ou encore à l'interopérabilité des appareils). Au final, cela revient au minimum à être soumis aux règles du Code de la consommation, au même titre que tous les biens de consommation loyaux et marchands. Ainsi, la responsabilité du fabricant ou de celui qui a mis le produit sur le marché peut être toujours engagée en cas d'atteinte à la sécurité, la santé ou la vie privée des personnes qui les utilisent. Ces garanties quant à la sécurité notamment sont d'autant plus importantes que ces objets peuvent être vitaux pour les usagers en situation de handicap.

15 De manière très simplifiée, la zone grise est celle des applications et objets connectés qui

ou de bénéficier d'une assurance leur proposant lesdits objets à des tarifs compétitifs¹⁶, sont pour l'instant susceptibles d'en bénéficier. Le fait que ce secteur du bien-être se développe en dehors de la médecine, et donc hors du cadre des soins remboursés, participe à l'augmentation des inégalités de santé. Pour les réduire et tenter de co-construire l'égalité des chances, des obstacles financiers doivent donc être levés également.

2. Les obstacles financiers

Démocratiser l'utilisation de certains de ces objets auprès d'une population déjà fragilisée par le handicap ou la maladie suppose également leur prise en charge, au moins partielle, par l'assurance maladie et/ou les assureurs privés. Cette problématique n'est pas nouvelle. Elle mérite cependant d'être renouvelée dès lors que la plupart des objets connectés au service des personnes en situation de handicap¹⁷ resteraient actuellement à la charge quasi exclusive de ces dernières.

Si tous les objets connectés développés sur le marché ne pourront pas bénéficier du même traitement pour des raisons financières évidentes¹⁸, il apparaît néanmoins regrettable que ceux qui contribuent effectivement à la réduction de la dépendance ou à la compensation du handicap restent encore, pour la plupart, hors de portée des personnes en situation de handicap, lesquelles doivent souvent se contenter d'objets parfois obsolètes mais remboursés par l'Assurance Maladie¹⁹. L'enjeu paraît d'importance et ne doit pas être sous-estimé.

Cependant, les choses ne sont pas figées et sont même susceptibles d'évoluer assez rapidement. À ce titre, l'exemple des dispositifs pour le suivi des patients diabétiques est encourageant. En effet, la Haute Autorité de santé (HAS) a finalement validé le remboursement par l'Assurance Maladie

ont un effet potentiel sur la santé, sans être pour autant un DM et qui ne peuvent donc pas faire l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie.

16 L'assureur sud-africain Discovery a participé au financement de 222 innovations et propose en contrepartie de leur utilisation des réductions financières.

17 Les objets connectés susceptibles d'améliorer le quotidien des personnes en situation de handicap sont nombreux. On peut citer les interrupteurs et les prises connectés, mais aussi la serrure connectée ou encore les bracelets de surveillance, les distributeurs de médicaments, les robots interactifs et les fauteuils roulants intelligents, etc.

18 L'objectif n'est pas une prise en charge « aveugle » de tous les objets connectés, mais d'opérer une identification des objets les plus pertinents, par thématique.

19 Pour être remboursés par l'Assurance Maladie, les dispositifs médicaux doivent être prescrits par un professionnel de santé habilité et inscrits sur la liste des produits, prestations remboursables (LPPR), ce qui suppose un avis favorable de la HAS et un marquage CE.

de ces systèmes connectés de surveillance de la glycémie, après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)²⁰.

Le développement d'une stratégie de e-santé à destination des personnes en situation de handicap passe donc notamment par le remboursement, au moins partiel, de certains de ces objets connectés. Reste encore à savoir qui doit supporter leur prise en charge, mais aussi quelles catégories d'objets sont susceptibles d'être concernées.

3. La répartition de la prise en charge des objets connectés

Il semblerait cohérent que les applications et objets connectés contribuant à une meilleure prévention et gestion des maladies, à une compensation du handicap ou à la prise en charge de la perte d'autonomie puissent relever, au moins en partie, des organismes de protection sociale²¹. Cette décision, avant tout politique, suppose au préalable de réfléchir à une distribution de cette nouvelle charge entre la solidarité nationale²² et les complémentaires santé, afin de mutualiser le risque. Plusieurs possibilités sont envisageables ici, comme une couverture à 100 % par l'Assurance Maladie en encourageant parallèlement les complémentaires à utiliser le gain induit dans l'investissement de nouvelles applications²³, ou encore une répartition, qui reste

20 Le remboursement des systèmes Freestyle libre® (Abbott) et Diabeo® (Sanofi) constituent une véritable opportunité pour les personnes souffrant de diabète. En effet, la présence de capteurs connectés qui mesurent la concentration de glucose dans le liquide interstitiel évite aux patients de se piquer le bout du doigt plusieurs fois par jour. D'autres dispositifs médicaux sont ou pourraient être également éligibles au remboursement comme les appareils de mesure de coagulation pour le suivi des patients sous AVK, ou encore les appareillages de ventilation à pression positive continue pour les malades souffrant d'apnée du sommeil.

21 Un rapport d'information sur les objets connectés (*L'internet des objets: le numérique à l'ère de la prédiction*) examiné le 10 janvier 2017 par la commission des affaires économiques de l'Assemblée nationale recommandait déjà clairement la prise en charge au moins partielle par l'Assurance Maladie des objets participant à la politique de prévention à destination des populations fragiles. Pour les deux auteures de ce rapport, « les politiques de santé publiques devraient être les prochaines grandes bénéficiaires de l'internet des objets » en se reconfigurant « autour des données que les individus mesureront et mettront à disposition du secteur de la santé pour améliorer la maîtrise de leur état de santé, la propagation de maladies » et en encourageant « la lutte contre les comportements à risque ». Dans une proposition de résolution européenne, enregistrée à la présidence du Sénat le 15 mars 2018, la sénatrice Catherine Morin-Desailly proposait elle aussi le remboursement des objets connectés qui auraient reçu une certification garantissant un haut niveau de protection et de sécurité pour les données personnelles.

22 C'est également un des consensus qui ressort du débat citoyen mené à l'occasion du travail qui a donné lieu à l'avis du 8 février 2018 précité.

23 *Ibid.*

à définir, de la prise en charge entre assurance maladie et complémentaires. Parmi les autres pistes à explorer, il y aurait également celle de la redéfinition des modalités et du montant de la prestation de compensation du handicap (PCH), ou encore de l'aide personnalisée à l'autonomie (APA) pour les personnes plus âgées²⁴. Les incitations fiscales pourraient encore constituer une forme complémentaire de prise en charge de ces objets²⁵. Ce questionnement sur le financement des objets connectés pose plus largement la question de la soutenabilité de notre système solidaire, mais aussi celle de la responsabilisation des utilisateurs qui ne feraient pas usage des objets ainsi financés²⁶.

4. Les objets concernés par le remboursement

Seuls les objets connectés qui présentent une réelle utilité pour les personnes en situation de handicap, en réduisant le risque « dépendance » par exemple, devraient pouvoir faire l'objet d'un financement de la part des organismes de sécurité sociale et/ou des assureurs privés. Cette prise en charge qui induirait des coûts supplémentaires importants pourrait être corrélativement compensée. C'est d'ailleurs principalement dans le retour à une certaine autonomie des personnes en situation de handicap que les objets connectés susciteront l'intérêt des organismes de protection sociale, soucieux de faire des économies dans la prise en charge de cette catégorie particulière d'assurés, tout en leur assurant un meilleur accompagnement au quotidien et une qualité de vie optimisée.

5. Les obstacles techniques

Le remboursement des objets connectés pourrait donc se multiplier dans les prochaines années, à condition toutefois que la fiabilité de ces objets puisse encore être éprouvée²⁷, mais aussi que des algorithmes scientifiques et validés permettent une interprétation efficace des données collectées par le médecin et, plus largement, par tous les professionnels de santé, dont la formation reste encore à assurer²⁸. Ces dispositifs feraient l'objet d'une prescription

24 Il convient d'ailleurs de relever que, dans le cadre de leur politique sociale, certains départements proposent des « packs domotique » dont le prix peut faire l'objet d'une prise en charge partielle dans le cadre de l'APA.

25 C'est déjà le cas des systèmes agréés « Service à la personne » qui ouvrent droit à une réduction d'impôt de 50 % du montant des abonnements. En dehors des réductions d'impôts, le crédit d'impôt peut également constituer une autre voie à explorer pour les ménages plus modestes.

26 Au sujet de l'utilisation effective des appareils à pression positive continue: voir CE, 28 novembre 2014, n° 366931, mais aussi CE, réf., 8 mars 2018, n° 417964.

27 La question de la fiabilité des objets concernés n'a pas non plus de traitement unique. Certains assureurs plaident en faveur d'une certification, d'autres d'une labellisation.

28 La formation au numérique des professionnels de santé, entendue au sens large, semble incon-

obligatoire par une personne habilitée, ce qui implique non seulement une bonne connaissance par le prescripteur de ces nouveaux outils, mais aussi une formation spécifique de tous les utilisateurs²⁹ afin d'assurer une interprétation optimale des informations fournies par le système³⁰. La question de la participation des assureurs à la formation des professionnels de santé, comme à celle des patients, mérite d'être posée dès lors que ces formations permettraient une utilisation optimisée des outils financés et qu'elle correspondrait par ailleurs à la voie « servicielle » sur laquelle ils se sont désormais massivement engagés, pour répondre à la concurrence des plateformes numériques et à la digitalisation de leur activité. Il appartient encore aux assureurs de sensibiliser et de rassurer les utilisateurs concernant l'usage de leurs données personnelles³¹. Le rôle préventif assigné aux assureurs concernant la démocratisation des objets connectés s'entend donc déjà très largement. En qualité d'acteur global de santé, les assureurs jouent également un rôle majeur dans leur développement.

II. Les rôles à jouer par l'assureur dans le développement des objets connectés

Le changement de paradigme des assureurs face à ces objets apparaît indispensable car, sans l'appui d'un réseau de prescripteurs comme les professionnels médicaux et paramédicaux, mais aussi des mutuelles, le développement et la diffusion de tels objets seraient sérieusement compromis et accentueraient les risques d'exclusion de cette partie de la population déjà fragile, concernant l'utilisation de ces objets. Même s'il ne revient pas au seul assureur, en tant qu'acteur global de santé, de favoriser l'accès à la santé et de démocratiser ces technologies, celui-ci a un rôle majeur à jouer, en qualité d'investisseur, pour encourager diversement le développement des objets à destination des personnes en situation de handicap. Le déploiement de ces objets soulève aussi de nombreux problèmes d'ordre juridique, qui imposent

turnable pour acquérir ces nouvelles compétences, qu'il s'agisse du cursus initial ou continu.

29 La formation des patients ne paraît pas pouvoir se limiter à l'usage de ces nouveaux outils, mais semble devoir également inclure une réflexion sur les nouveaux modes de relation à sa santé, au partage de l'information et à la vigilance quant à la confidentialité des données personnelles. Les associations d'usagers pourraient également jouer un rôle central en la matière, tout comme le développement des patients experts en numérique. V. en ce sens l'avis précité « Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous », p. 12 et 19.

30 L'appropriation des systèmes supposerait notamment de s'équiper le plus tôt possible.

31 La Fondation MAIF soutient financièrement un projet dont l'objectif est de sensibiliser les consommateurs et industriels à la protection de la vie privée des utilisateurs. Avec Digitemis, une société experte en sécurité, elle a ainsi proposé une labellisation des objets connectés, transparente et à la disposition de tous, *via* la plateforme IoTrust.

de faire des choix quant à leur régulation. Dans ce cadre, l'assurance pourrait aussi devenir un instrument de régulation. Les assureurs qui entendent réaliser des économies sur les dépenses de santé concernant les personnes en situation de handicap doivent donc non seulement intégrer rapidement ces nouveaux objets dans leurs offres assurantielles santé et prévoyance (A), mais aussi participer au financement de leur développement (B), voire jouer un rôle de régulateur dans l'attente que le droit fasse l'objet d'un renouvellement assez radical des approches sous l'effet des bouleversements technologiques présents et à venir (C).

A. L'assureur « prescripteur »

Les exemples ne manquent pas pour nous convaincre que les assureurs ont un positionnement décisif dans la démocratisation de ces nouveaux produits. S'il semble nécessaire de procéder à l'adaptation des offres d'assurance, santé et prévoyance, en intégrant les objets connectés au service des personnes en situation de handicap, encore faut-il pouvoir intégrer le coût des nouvelles compétences³² qu'induit cette adaptation, ce qui suppose de définir un nouveau modèle économique.

1. La nécessaire adaptation des offres de santé et de prévoyance

Si les assureurs travaillent déjà depuis quelques années sur les contrats liés aux objets connectés pour se diversifier dans la prévention, leurs offres de santé et de prévoyance devraient aussi pouvoir intégrer les objets connectés au service des personnes en situation de handicap, afin de réduire leur dépendance et/ou de compenser leur handicap. La technologie propose déjà des outils très intéressants dans ce secteur. La domotique a ainsi réalisé de considérables avancées afin de permettre aux personnes de rester plus longtemps à leur domicile, en conservant une relative autonomie grâce au contrôle de leur maison, à partir de leur smartphone par exemple³³. Le déplacement des personnes a lui aussi fait l'objet de nombreuses évolutions technologiques. En 2017, la société française E-vone a, par exemple, imaginé une chaussure connectée afin d'aider les seniors à conserver leur autonomie le plus longtemps possible³⁴. Des fauteuils roulants connectés, développés par les projets Connected Whellechair ou encore Neuromoov peuvent réduire les risques

32 On pense notamment au coût de traitement des données, mais aussi à celui de la vente ou de la location des objets connectés, ou encore aux conseils santé, etc.

33 Pour ne citer que quelques exemples, le système Fibaro permet d'ouvrir les volets, d'allumer le chauffage ou encore la lumière, Schlage Sense et Okidokeys ont développé un système de serrures connectées pour verrouiller ou déverrouiller la porte d'entrée à distance, etc.

34 Dans cette optique, un système de détection de chute automatique et de géolocalisation a été intégré dans la semelle. Le dispositif électronique intégré prévoit d'envoyer automatiquement un message d'alerte aux proches et aux services d'urgence en cas de chute.

liés au déplacement des personnes en situation de handicap moteur. Les personnes souffrant de déficits sensoriels ont vu apparaître sur le marché de nombreux objets destinés à se substituer à leur organe déficient³⁵. Viktor, un coussin intelligent, offre aux personnes en perte d'autonomie la possibilité de se connecter à différents services utiles et simples. La proposition de ces différents objets et systèmes dans l'offre des assureurs semble indispensable pour renforcer la visibilité mais aussi l'accessibilité de ces objets, ce qui suppose pour les assureurs de pouvoir mesurer l'impact de la tarification sur le contenu des offres, afin de trouver un modèle économique adapté.

2. La recherche d'un modèle économique adapté

La transformation du patient en producteur d'informations sur lui-même et en gestionnaire de son bien-être a permis aux assureurs de renforcer la place de la prévention pour les personnes en bonne santé. Pour ces dernières, les assureurs ont mis en place une tarification en fonction de l'activité. La transposition d'une telle tarification pour les personnes déjà en situation de handicap semble difficile, pour ne pas dire impossible. Les assureurs doivent donc trouver un nouveau modèle économique, afin d'élaborer des modèles d'assurances susceptibles d'intégrer les objets connectés à destination des personnes en situation de handicap dans leurs offres de santé et de prévoyance. Pour ce faire, les assureurs doivent d'abord dépasser la vision selon laquelle les objets connectés à destination des personnes en situation de handicap sont exclusivement synonymes de nouvelles dépenses. En effet, ces objets pourraient tout d'abord se révéler sources de substantielles économies dans les prochaines années. Ensuite, le financement du progrès impose aussi de savoir renoncer à financer les pratiques devenues obsolètes, en entrant dans une logique de substitution des dépenses. Enfin, les assureurs peuvent aussi considérer ces objets connectés comme un nouveau marché à assurer, mais aussi une très belle opportunité de vendre de nouveaux services. Beaucoup de fabricants d'objets connectés recherchent déjà une intégration de leurs produits dans les offres des assureurs, ce qu'ils peinent encore à obtenir, mais aussi des partenaires pour développer d'autres technologies ou de nouveaux usages, ce qui va nous permettre d'évoquer maintenant l'autre rôle majeur de l'assureur, celui d'investisseur à long terme.

35 Ces produits sont porteurs de nombreuses améliorations pour les gestes du quotidien, qu'il s'agisse de la paire de chaussures Bluetooth, Lechal, qui est capable de guider les personnes qui sont affectées d'un déficit visuel et qui, grâce à des vibrations de différentes intensités, leur indiquent le trajet à suivre, ou encore des cannes Handisco ou Visio qui permettent aux malvoyants de se déplacer en grande autonomie.

B. L'assureur investisseur

Le travail de l'assureur ne se limite pas à proposer de nouvelles garanties ou à couvrir un risque une fois réalisé : l'assureur est également un investisseur. À ce titre, l'ensemble des assureurs a déjà investi dans l'internet des objets qui est présenté comme la technologie disruptive des prochaines années. Les formes de leurs investissements sont nombreuses³⁶. L'assureur soutient ainsi la recherche et l'innovation de manière globale, mais aussi parfois dans des domaines où le marché n'irait pas spontanément, afin de pouvoir présenter de nouveaux produits, de nouvelles garanties à ses assurés. Même si la problématique du handicap ne semble pas toujours prioritaire, certains assureurs ont depuis longtemps pris des engagements aux côtés de différentes structures pour mettre l'innovation au service du handicap. Pour ne prendre que quelques exemples, dès la fin des années 1980, CDC Mutuelles a commencé, *via* la Fondation de l'Avenir, à investir afin d'aider les chercheurs à accélérer la recherche médicale appliquée³⁷. En 2014, BNP Paribas Cardif a créé un Cardif Lab afin de valoriser les innovations digitales et les nouveautés high-tech pour entrevoir des usages pour l'assurance de demain, en manifestant notamment un intérêt spécifique aux problèmes du handicap. Cardif mène actuellement une expérience de santé connectée en collaboration avec le service de gérontologie du CHU de Limoges pour favoriser le maintien à domicile des personnes âgées dépendantes. Des capteurs placés sur les patients maintenus à domicile permettent de relever à différents moments de la journée une série de données qui sont analysées par un algorithme susceptible de déclencher une alerte auprès du médecin en cas de problème³⁸. Sur son site internet, Generali évoque lui aussi un projet de plateforme de suivi à domicile de plusieurs maladies qui fonctionnerait grâce à un système de capteurs, d'objets connectés et d'application mobile et qui permettrait aux médecins d'anticiper la dégradation de l'état de santé des patients maintenus à domicile. D'autres assureurs comptent sur leurs assurés pour répondre à un certain nombre de leurs interrogations. Thelem Assurances a ainsi lancé une consultation publique en créant un site dédié à la question de la protection digitale, « Ensemble connectés »³⁹.

36 Les engagements des assureurs peuvent prendre des formes très variées. Certains assureurs soutiennent des start-up innovantes pour accélérer l'innovation ou concluent des partenariats stratégiques. D'autres mènent des expérimentations. Les assureurs organisent aussi assez régulièrement des concours, des prix, des appels à projets ou des hackathons sur le handicap, afin de favoriser le développement des outils de demain.

37 Si nous ne devons retenir qu'un exemple pour cet assureur, ce serait celui du projet Hanoc, objets connectés pour évaluer le handicap neurologique de l'enfant âgé de 0 à 20 ans et pour lequel CDC Mutuelles a investi plus de 60 000 euros.

38 V. en ce sens *Le Monde*, 12 février 2018.

39 L'idée est de permettre aux usagers de découvrir les nouvelles innovations pour évaluer leur

C. L'assureur régulateur

En raison de leur développement fulgurant, la question de la régulation des objets connectés ne peut être occultée dans une société démocratique, avancée. Les problèmes juridiques associés au déploiement de ces objets sont à la fois réels et immédiats, il faut donc les résoudre tout en ne renonçant pas aux avancées en raison d'une régulation encore insuffisante⁴⁰. Dans l'attente que ce mouvement d'innovation technologique soit accompagné d'une démarche suffisamment aboutie dans la définition d'un cadre de régulation, la souscription d'assurances peut constituer une solution, au moins intermédiaire, pour encourager le développement de ces nouvelles technologies⁴¹. En effet, dans le cadre d'un pilotage flexible et mouvant, la généralisation des assurances pour pallier les problèmes de responsabilité notamment n'est pas à exclure, afin de s'adapter aux pratiques qui se renouvellent à un rythme que les méthodes traditionnelles du droit auraient bien du mal à tenir⁴². La proposition et la souscription d'assurances permettraient à ces objets de rester en phase avec le marché en évolution rapide, même si ces assurances n'épuisent pas l'ensemble des problèmes liés au développement de ces objets et à leur nécessaire régulation.

III. Le Droit bousculé par les objets connectés

Les enjeux juridiques d'une entrée du « fait numérique » dans le secteur de la santé sont nombreux, en particulier la question de l'opportunité et des modalités d'une régulation du déploiement de ces objets connectés qui apportent notamment une réponse aux problématiques d'accessibilité et de continuité dans l'accompagnement des personnes en situation de handicap, tout en étant susceptibles de modifier la définition du corps humain⁴³. Le statut de ces objets est en lui-même source d'incertitudes, tout comme les garanties qu'ils offrent et la protection des données. Le bouleversement technologique crée notamment les conditions d'une transformation nécessaire

pertinence, les noter, les commander avec, à la clé, des objets connectés à gagner. L'assureur entend ainsi décoder avec les usagers les nouvelles solutions de la protection connectée.

40 V. cependant le référentiel de bonnes pratiques de la HAS (octobre 2016) sur les applications et les objets connectés en santé, qui aide les concepteurs et évaluateurs des produits à développer des produits fiables et de qualité et qui peut être considéré comme une certaine forme de régulation.

41 Dans une résolution (2015/2103 (INL)) du Parlement européen adoptée le 16 février 2017, une réponse assurantielle a été faite face à la défaillance des activités digitalisées. Il a ainsi été envisagé un régime d'assurance obligatoire pour certaines catégories de robots.

42 Les ruptures technologiques interviennent en effet plus vite que notre capacité collective à réguler.

43 La frontière entre l'homme et la machine se réduisant, faut-il remettre en cause la *summa divisio* entre personnes et biens pour protéger ce nouveau corps cybernétique ?

de l'approche juridique en matière de responsabilités (A), mais impose aussi de s'interroger sur le déploiement d'un régime suffisamment protecteur concernant les données de santé afin de limiter les risques de dérives (B).

A. Les difficultés d'imputation et de déplacement du risque garanti

L'enjeu change d'échelle et rend de plus en plus difficile un « encapsulage⁴⁴ » de ces objets connectés, plus ou moins autonomes, dans les cadrages juridiques de la responsabilité du fait des choses et des régimes spéciaux qui leur sont associés⁴⁵, surtout en présence d'IA qualifiées d'apprenantes, avec le principe de risque de développement ou d'évolution non anticipée du fonctionnement du système digitalisé, qui pourrait constituer des motifs d'exonération de responsabilité⁴⁶. Alors que la notion de garde de la chose⁴⁷ est quant à elle de plus en plus évanescence⁴⁸ et que la faute en matière sanitaire peut reculer, en dehors même du territoire de l'IA, l'émergence d'un régime de responsabilité sans faute, de plein droit, est préconisée sans que la question de son financement soit réglée. Il paraîtrait en effet difficile de la faire supporter par la seule solidarité nationale, ce qui imposerait une mutualisation à une échelle au moins européenne et impliquerait certainement l'intervention des assureurs et des réassureurs privés. L'impact de ces outils sur les régimes de responsabilité des professionnels de santé⁴⁹ suppose peut-être de réfléchir aussi à un cadre de responsabilité autonome des robots⁵⁰

44 Le terme est emprunté à David Gruson, dans *La machine, le médecin et moi. L'intelligence artificielle nous soigne déjà*, éd. De l'observatoire, 2018.

45 BIGOT (Rodolphe), « L'assurance, le droit et le digital: un mauvais remake du *Bon, la brute et le truand* », *RGDA*, n° 115h0, 2018, p. 8 et s.

46 OUDOT (Pascal), *Le risque de développement*, Éd. Universitaire de Dijon, 2005.

47 Selon l'article 1242 du Code civil, le propriétaire est présumé être le gardien de la chose, donc le responsable car il a un certain pouvoir de direction et de contrôle.

48 Les principales questions qui restent à éclaircir portent d'abord sur ce qu'est la chose: L'algorithme? Le dispositif de transmission? Mais aussi sur qui en a la garde: l'utilisateur ou le propriétaire s'il diffère de l'utilisateur? le programmeur (avec la complexité attachée au système de développement en *open source*)? l'algorithme? ou encore le fabricant du dispositif? Le prescripteur peut-il encore se voir opposer une responsabilité partagée lorsque l'objet a orienté son diagnostic médical? Le risque du choix d'une garde collective et d'une responsabilité solidaire paraît à la fois évident et problématique pour la victime notamment, qui verrait son indemnisation réduite, voire supprimée en raison de sa qualité de co-gardien.

49 Cette délégation pose la question de la place du consentement du médecin pour la décision médicale, mais aussi du patient.

50 LOISEAU (Grégoire) et BOURGEOIS (Matthieu), « Du robot en droit à un droit des robots », *JCP G*, 2014.1231; LOISEAU (Grégoire), « Des robots et des hommes », *D.*, n° 2369, 2015; BRAZ-MARTIAL (Nathalie), « Objets connectés et responsabilités », *D.*, n° 399, 2016; COULON (Cédric), « Du robot en droit de la responsabilité civile: à propos des dommages causés par les choses intelligentes », *RCA*, étude 6, 2016; BENSAMOUN

ou de l'IA⁵¹, à moins qu'une partie de la solution réside dans le développement de dispositifs de *self compliance*, de certifications volontaires au niveau national, européen ou même mondial.

B. La protection des données de santé des assurés

Le débat sur les données de santé est caractérisé par un haut niveau de sensibilité. Ce besoin de protection renforcée des données personnelles a notamment été à l'origine de l'introduction du Règlement général de protection des données (RGPD). Ce régime vient s'ajouter aux nombreux principes déjà définis concernant les données de santé⁵². La disponibilité de ces données soulève moult interrogations⁵³, notamment les questions liées à la solidarité⁵⁴ ou au partage du risque qui pourraient remettre en cause la mutualisation⁵⁵ et la logique collective sur lesquelles repose principalement le système d'assurance⁵⁶.

À défaut de pouvoir guérir les pathologies, certains objets connectés en santé sont déjà en mesure d'améliorer le quotidien des personnes en situation de handicap et de participer, à leur niveau, à la lutte contre les inégalités sociales et territoriales. Sans tomber dans le « solutionnisme technologique⁵⁷ » ni occulter les différentes craintes légitimes attachées à leur utilisation, il ne faudrait pas nier, à l'inverse, le fait que les objets connectés pourraient avoir des effets positifs sur l'état de santé des personnes, mais aussi sur l'ensemble du système de santé. Aidée par la massification et la rationalisation, la santé connectée est ainsi porteuse de nombreuses promesses, mais subsiste le

(Alexandra), « Des robots et du droit », D., n° 281, 2016; COURTOIS (Georgie) « Robots intelligents et responsabilité: quels régimes, quelles perspectives? », D., n° 287, 2016; PROST (Julie), *Quelle responsabilité pour les robots de demain?*, www.village-justice.com, 25 avril 2017.

51 En donnant par exemple une personnalité juridique à l'IA, comme c'est déjà le cas pour les personnes morales. Peut-on imaginer à ce titre la naissance d'une personnalité numérique qui aurait une responsabilité à la fois civile et pénale? Et dans cette hypothèse, à quel moment prendrait-elle naissance? et quand prendrait-elle fin?

52 CHARPENTIER (Arthur) et SUIRE (Raphaël), « Données de santé. Valeurs, acteurs et enjeux », *Risques*, n° 107, p. 11 et s.

53 BOURCIER (Danièle) et DE FILIPPI (Primavera), « Vers un droit collectif sur les données de santé », *RDSS*, n° 444.

54 BLOCH (Laurent), « Big "assureur" is watching you », *RCA*, alerte 21, 2016.

55 BEAUDET (Thierry), « Le monde mutualiste s'oppose à la santé comportementale », *Le Monde*, 27 septembre 2016; GINON (Anne-Sophie), « "Assurance santé comportementale" : de quoi parle-t-on? », *RDC*, n° 114, 2017 p. 321.

56 BERNELIN (Margo), « Quelles incidences de la e-santé sur les contrats d'assurance? », *RDC*, n° 115r8, 2018, p. 597.

57 MOROZOV (Evgeny), *Pour tout résoudre, cliquez ici. L'aberration du solutionnisme technologique*, Fyp, 2014.

problème majeur de l'accessibilité à ces objets capables de soulager certains handicaps, notamment en termes d'autonomie. En effet, ces objets connectés sont eux-mêmes porteurs d'inégalités potentielles spécifiques. Le coût souvent important de tels objets constitue indéniablement un frein majeur à leur démocratisation que seule une prise en charge, au moins partielle, pourrait permettre. La question du financement de ces objets rend inéluctable l'émergence d'un nouveau paradigme de santé numérique. Le potentiel de transformation du système de santé est aujourd'hui difficilement mesurable, mais il est certain que les assureurs ont un rôle clé à jouer, qui reste en grande partie à définir, pour que les objets connectés ne constituent pas une nouvelle source de discrimination en matière de santé, surtout pour les personnes qui en ont le plus besoin. La question des choix économiques mérite donc d'être posée pour définir une véritable « handcratie ». C'est aussi la question de la solidarité nationale et du modèle de protection sociale qui est soulevée pour éviter l'aggravation des inégalités potentielles. Le rôle du droit dans cette quête est essentiel. Il lui appartient d'apporter des réponses rassurantes aux épineuses questions liées aux données et aux différentes responsabilités imputables, ce qui ne peut se faire sans une redéfinition des modèles classiques puisque les objets connectés vont jusqu'à bouleverser le droit lui-même. Une régulation devient urgente pour ne pas se voir imposer des solutions conçues ailleurs qui échapperaient alors à toute régulation. Dans ce cadre, refouler le réflexe instinctif de surréglementation en se rangeant derrière le principe de précaution semble indispensable pour ne pas accélérer le « scénario de l'importation⁵⁸ ». En effet, la perte de contrôle sur les solutions conçues à l'étranger n'est pas plus souhaitable que la solution de l'*opt-out*. Pour que la régulation reste créatrice de confiance et de valeur, tout l'enjeu réside désormais dans le fait de catalyser l'innovation sans la freiner même s'il n'est pas facile de trouver le bon calibrage entre les dangers d'une surréglementation paralysante pour l'innovation et les risques associés à l'absence ou la non-adaptation de la réglementation.

58 L'expression est empruntée à David Gruson, précité.

La digitalisation est-elle une réponse aux besoins et attentes des seniors en matière de personnalisation des services ?

Fabien HUCHOT

Expert-conseil

Résumé : Une autre approche de la prise en charge des personnes âgées est non seulement possible, mais devra s'imposer pour répondre aux enjeux démographiques et sanitaires de demain. Cette évolution passera par une remise en question des mentalités et de l'organisation des parcours de vie par des interventions auprès des pouvoirs publics et des institutions de protection sociale.

Les besoins des seniors ne cessent d'évoluer. En effet, le vieillissement de la population crée des situations de dépendance à des stades très variés et « durables » à travers le temps. À cette situation s'ajoute une évolution des attentes des seniors, qui découlent directement de leur culture et de leur style de vie. Ainsi, si l'on compare les comportements de consommation des seniors nés dans les années 1930 avec ceux des personnes qualifiées de « baby-boomers », on comprend que leurs modes de vie soient différents et continueront à évoluer et à se distinguer.

I. Une offre de services à adapter aux besoins des personnes âgées

Dans une logique de société inclusive, modèle qui tend à s'imposer à tous, l'organisation actuelle de l'offre de services semble trop cloisonnée pour répondre aux besoins multiples et spécifiques de chacun.

On oppose habituellement le fait de choisir ou de pouvoir rester à domicile avec celui de devoir déménager dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), en invoquant des spécificités en matière de services et de sécurité sanitaire. Or, il n'est pas inconcevable de proposer des prestations similaires au sein de chacun de ces lieux de vie.

Dès lors, la question ne serait plus celle du lieu d'habitation, mais plutôt celle d'un meilleur « chez soi », adapté au niveau d'autonomie de chacun, quels que soient les choix de vie et l'environnement social.

Si l'on s'intéresse un peu plus en détail à cette problématique de l'offre de services, il convient de souligner que ce secteur reste organisé en silo, chaque acteur ayant une activité et une compétence spécifique, répondant à un besoin particulier du senior. Au surplus, les professionnels se considèrent parfois comme concurrents. L'absence de passerelle et de coordination empêche donc d'établir un véritable projet de vie personnalisé, à partir duquel seraient organisés des services dans un environnement de vie approprié. Au contraire, la logique actuelle est de partir de l'offre disponible et de modeler le projet de vie autour de celle-ci. La coordination de l'offre de services et la continuité des soins restent difficiles à mettre en œuvre ; malgré la diffusion d'outils et de procédures validées par les experts, elles se limitent le plus souvent à des contextes spécifiques, postopératoires, ou à des situations sociales complexes. Il en résulte des réponses inadaptées aux besoins avec un risque de détresse morale chez les seniors.

Si les personnes âgées de 75 ans et plus représentaient 9,2 % de la population en 2014, cette proportion atteindra 12 % en 2060, soit 12 millions d'individus avec autant de réponses individuelles à proposer et même à inventer.

En clair, si rien ne change en matière d'offre de services et d'organisation des parcours, les situations d'insatisfaction, mais aussi d'inadaptation aux besoins, vont se multiplier. Ce manque d'efficacité et de qualité des prestations risque de se traduire par une hausse des dépenses de santé, avec en conséquence des difficultés de financement. Tout d'abord, toute prise en charge non coordonnée et non ciblée entraînera mécaniquement la multiplication des interventions et des acteurs. Cette déstructuration des parcours pourrait ensuite entraîner des conséquences financières de second niveau, avec des jours d'hospitalisation ou de rééducation supplémentaires.

À ce jour, 30 % environ des seniors seraient touchés par l'immobilité, définie par le fait de ne pas sortir de chez soi pendant 24 heures ou plus, avec un risque de désocialisation et d'accélération de la dépendance physique.

L'immobilité touche de manière prégnante les seniors des zones d'habitation peu denses mais aussi dans une moindre mesure la population urbaine. Au demeurant, la multiplication des déserts médicaux en ville et à la campagne complexifie la prise en charge des patients âgés. Ce constat met en évidence l'inadaptation des services de transport pour les seniors en perte de mobilité et pour les personnes en situation de dépendance. Toutefois, indépen-

damment de la qualité et de la proximité des transports publics ou privés, certains patients chroniques n'auront pas la capacité de les emprunter seuls et même accompagnés.

Se pose dès lors la question de la mobilité inversée, qui consiste à apporter au domicile des personnes les services qu'ils ne sont plus en mesure d'aller chercher à l'extérieur de leur domicile: consultation médicale, dispensation pharmaceutique, massage par un kinésithérapeute, livraison de produits de première nécessité... Considérant qu'environ 65 % des seniors vivraient en zones rurales et périurbaines, contre 40 % pour l'ensemble de la population, la demande pourrait être immense. Par ailleurs, 3 seniors sur 5 n'anticiperaient pas la dégradation de leur mobilité, et considéreraient que la seule réponse possible est le déménagement.

Face à ce double constat d'une offre globalement cloisonnée et d'une progression inéluctable du nombre de seniors confrontés à la dépendance, le recours aux nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) pourrait présenter de nombreuses opportunités

II. L'apport des nouvelles technologies pour une offre adaptée

Les institutions de l'Union européenne ont souhaité favoriser et développer une stratégie « i2020 », avec la volonté de mettre à disposition de la population un espace unique de communication, de renforcer l'innovation par des investissements adéquats et de construire une société de l'information basée sur l'inclusion. Cet objectif est encore loin d'être atteint car seules environ 25 % des personnes âgées de 75 ans et plus disposeraient d'internet à la maison, contre 78 % pour le reste de la population. Autre indicateur significatif, 21 % des seniors qui utilisent un téléphone intelligent ne sauraient pas capables de télécharger une application mobile.

Pour autant, de véritables progrès dans la personnalisation des soins et des besoins pourraient être facilités par le recours aux NTIC.

Prenons l'exemple de Lauren, 92 ans, qui aime sortir, mais pas seule, qui aime parler, voir du monde. Lauren a besoin d'un peu d'aide pour sa toilette, se plaint de solitude, perd l'appétit. Ses enfants habitent loin, elle les voit rarement. Elle éprouve de plus en plus de difficultés pour gérer ses rendez-vous, notamment médicaux.

Aujourd'hui, au regard des services existants, il pourra être proposé à Lauren une assistance pour le ménage, le repassage, et pour les courses. Une aide à domicile pourra venir lui préparer des repas. Une téléalarme lui

sera proposée. Les soins et la toilette seront effectués par un(e) infirmier(e). Le suivi médical et la coordination des soins seront assurés par le médecin traitant, avec le soutien d'un voisin et de la famille.

Dans une société inclusive, proposant une réponse appropriée au projet de vie de Lauren, l'accompagnement pourrait être différent. L'intervention des professionnels serait centrée, par exemple, sur l'activité physique, avec un professeur pour des activités adaptées, et aussi peut-être avec une application mobile de gymnastique douce pour des conseils quotidiens. Un psychologue rencontrerait très régulièrement Lauren pour lui apporter un véritable soutien et alerter le médecin traitant de toute situation à risque. Les repas seraient livrés, personnalisés suivant les goûts de Lauren et répondant à ses besoins nutritionnels en fonction de ses pathologies. Une application installée sur son téléphone lui permettrait très facilement de commander ses repas et de modifier les menus. Elle permettrait également de suivre la prise alimentaire pour prévenir toute forme de dénutrition. Un pack autonomie, incluant une conciergerie digitale et des capteurs de chute, permettrait à Lauren d'évoluer librement et en toute sécurité dans son environnement, avec la possibilité de solliciter de l'aide pour un transport ou un rendez-vous à tout moment de la journée. Son projet de vie serait global, enrichi par tous les acteurs qui l'accompagnent, suivant un protocole préalablement défini.

On peut ainsi constater qu'une autre approche de la prise en charge quotidienne est non seulement possible, mais qu'elle devra s'imposer pour répondre aux enjeux démographiques et sanitaires de demain. Cette évolution passera par une remise en cause des mentalités par des interventions auprès des pouvoirs publics, cette nouvelle vision de la prise en charge personnalisée étant assez éloignée de l'offre actuelle.

Parce que cet environnement est mon espace d'activité depuis plus de 15 ans, je m'interroge sur la transposition de cette réflexion aux établissements pour personnes âgées dépendantes. Contrairement à l'idée générale, les NTIC y sont déjà très présentes: planification et traçabilité des soins, gestion de la délivrance des médicaments, dossier patient avec un accès aux données de biologie médicale, gestion de la maintenance et de l'immobilier, etc.

Ces techniques ont vocation à sécuriser la prise en charge et les soins des résidents ainsi que l'activité des professionnels de santé ou médico-sociaux, avec pour effet d'aubaine la réduction des contraintes de temps et donc des coûts, pour une plus grande disponibilité des membres de l'équipe multidisciplinaire de soins auprès des patients et surtout pour la construction d'une relation de confiance entre tous les acteurs.

Si l'apparition de robots au sein de certains établissements a pu être présentée comme une source de progrès, en particulier dans le cadre de la prise en charge des malades atteints de démence sénile, il convient de retenir que ces machines, même dotées d'une certaine intelligence, ne peuvent se substituer aux humains. Au-delà, l'inclusion d'un objet connecté dans la relation de soin peut déstabiliser le personnel soignant. On pourrait néanmoins imaginer l'installation de capteurs miniaturisés pour la prise de tension ou le suivi du poids, dont les chiffres de mesure viendraient se déverser directement dans un logiciel de gestion du dossier médical partagé, avec le consentement des patients. On pourrait aussi s'interroger sur la mise au point d'exosquelettes pouvant être utilisés par le personnel soignant, afin de faciliter les actes de soins, de réduire la fatigue et même les accidents de travail.

Dans une société avide de technologie et où le numérique peut être présenté comme une panacée pour faire face aux besoins de santé, les dirigeants de ces établissements d'accueil des personnes âgées dépendantes devraient veiller à proposer une organisation qui préserve les relations humaines pour le bien-être des patients mais aussi des personnels. En définitive, les pistes de progrès pour répondre aux besoins et attentes des seniors sont nombreuses. La digitalisation ou les NTIC constituent une partie de la réponse à cette problématique, mais cette transformation de l'organisation des parcours de vie devra être en phase avec les attentes des seniors et des professionnels de santé.

De l'intérêt de développer une vision systémique dans la conception d'une méthode d'observation multimodale pour l'étude de l'accessibilité numérique avec des personnes âgées ou en situation de handicap

Nadine VIGOUROUX

CRCN, laboratoire IRIT, UMR CNRS 5505, université Paul Sabatier

Éric CAMPO

Professeur LAAS-CNRS, UPR8001, université Toulouse Jean Jaurès

Nicole LOMPRES

Ingénieur de recherche, laboratoire PASSAGES, UMR CNRS 5319, université de Pau, Institut Claude Laugénie

Frédéric VELLA

CRCN, Laboratoire IRIT, UMR CNRS 5505, université Paul Sabatier

Loïc CAROUX

Maître de conférences, laboratoire CLLE, UMR 5263, Maison de la recherche, université Toulouse Jean Jaurès

Julien JACQUIER-BRET

Maître de conférences, équipe AUCTUS, Inria Bordeaux Sud-Ouest, université de Toulon 5

Dan ISTRATE

Professeur, laboratoire BMBI, UMR CNRS 7338, université de technologie de Compiègne

Philippe GORCE

Professeur, équipe AUCTUS; Inria Bordeaux Sud-Ouest, université de Toulon

Nathalie PINEDE

Maître de conférences, HDR, laboratoire MICA, EA 4426, université Bordeaux Montaigne/MSHA

Mathilde SACHER

Maître de conférences, laboratoire CLLE, UMR 5263, Maison de la recherche, université Toulouse Jean Jaurès

Antonio SERPA

Laboratoire IRIT, UMR CNRS 5505, université Paul Sabatier

Adrien VAN DEN BOSSCHE

Maître de conférences, HDR, laboratoire IRIT, UMR CNRS 5505, université Toulouse Jean Jaurès

Résumé : Le projet MAN a été développé dans le cadre de l'appel à projet Défi Auton de la mission pour l'interdisciplinarité du CNRS en 2016. Il réunit un consortium national de laboratoires issus du domaine des sciences techniques et des sciences humaines et sociales. Il vise pour objectif d'élaborer et de concevoir une méthode d'évaluation pluridimensionnelle sur l'accessibilité au numérique pour des personnes âgées avec des déficiences sensorielles ou cognitives et habitués ou non à l'utilisation de technologies numériques.

Le numérique envahit progressivement notre quotidien. Il induit des changements profonds dans notre société, dans nos façons de vivre et de communiquer. Les technologies numériques réinventent le mode de vie et tous les secteurs de l'économie : les transports, les loisirs, la culture, le traitement de l'information, la sécurité, les pratiques médicales... Le numérique révolutionne nos manières de produire et d'interagir avec notre environnement. L'utilisation du numérique soulève cependant des défis pour les personnes âgées. Les générations plus âgées éprouvent souvent de la difficulté à utiliser les technologies comparativement à leurs homologues plus jeunes, notamment en termes « d'utilisabilité » et d'accessibilité. Entre 2015 et 2050, le nombre de personnes âgées de 60 ans et plus passera de 900 millions à 2 milliards (de 12 % à 22 % de la population mondiale)¹. En France, un Français sur trois a plus de 50 ans et l'on observe une nette augmentation de la population de plus de 80 ans, qui s'accompagnera, d'ici 2060², d'une multiplication par deux du nombre de personnes âgées dépendantes. Ce vieillissement entraîne l'émergence rapide de produits et de services à destination de cette population âgée³ dans le domaine de la santé, de la sécurité et de l'autonomie, de l'habitat, des services, des loisirs, de la communication ou encore des systèmes d'assistance⁴. On mesure l'ampleur des travaux de recherche à mener :

1 OMS, Rapport mondial sur le vieillissement et la santé, 2016, p. 296.

2 LECROAT (Aude), FROMENT (Olivier), MARBOT (Claire), ROY (Delphine), « Projection des populations âgées dépendantes », n° 43, *Dossier solidarité et santé*, Ministère des affaires sociales, DRESS, 2013.

3 Pour une définition de la « Silver » économie : <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/silver-economie-definition>

4 COUGHLAN (Tim) *et al.*, « Current issues and future directions in methods for studying technology in the home », *PsychNology Journal*, 11.2, 2013, p. 159-184.

- Pour la conception de systèmes adaptés aux besoins des personnes âgées fragiles (> 80 ans) très souvent en fracture numérique avec des troubles naturels ou pathologiques du vieillissement pour garantir leur autonomie et une bonne qualité de vie ;
- Pour étudier l'accessibilité et/ou « l'utilisabilité » de ces systèmes⁵.

La méthode ISO 9241-210:2010⁶ (clause 2.15) vise à évaluer la qualité de l'expérience vécue par l'« utilisateur » comme « les perceptions et les réponses d'une personne découlant de l'utilisation ou de l'utilisation prévue d'un produit, d'un système ou d'un service⁷ ». Bien que l'« utilisateur » soit reconnu pour être un élément central pour la conception et l'évaluation des produits, Vermeeren et al.⁸ mentionnent clairement les avantages d'une combinaison de méthodes d'évaluation des « utilisateurs ». De même, Holzinger et al.⁹ suggèrent que les disciplines de l'interaction homme/machine et de l'ingénierie de « l'utilisabilité » collaborent pour rendre la technologie plus accessible, plus utile et agréable pour les personnes âgées. Les travaux de Motti et al.¹⁰ ont montré qu'il était difficile de prendre en compte l'hétérogénéité des personnes âgées ainsi que les nouvelles situations d'utilisation des appareils mobiles et écrans tactiles. Même si certaines études sur l'utilisabilité^{11, 12} et l'accessibilité fournissent des recommandations importantes pour la conception des interfaces, les travaux de Vermeeren et de Holzinger se concentrent sur la mise en œuvre d'observations multidimensionnelles. Leur finalité est de fournir des informations permettant de développer des solutions en adéquation avec les besoins et les capacités fonctionnelles au sens de la Classification internationale du fonctionnement du handicap et

5 PETRIE (Helen), BEVAN (Nigel), « The Evaluation of Accessibility, Usability, and User Experience », *The universal access handbook*, 1, 2009, p. 1-16.

6 ISO 9241-210 (2010), *Conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs*.

7 « A person's perceptions and responses that result from the use and/or anticipated use of a product, system or service ».

8 VERMEEREN (Arnold P.O.S.), et al., « User experience evaluation methods: current state and development needs », *Proceedings of the 6th Nordic conference on human-computer interaction: Extending boundaries*. ACM, 2010, p. 521-530.

9 HOLZINGER (Andreas), ZIEFLE (Martina), RÖCKER (Carsten), « Human-computer interaction and usability engineering for elderly (HCI4AGING): introduction to the special thematic session », *International Conference on Computers for Handicapped Persons Springer*, Berlin, Heidelberg, 2010, p. 556-559.

10 MOTTI (Lilian), VIGOUROUX (Nadine), GORCE (Philippe), « Interaction techniques for older adults using touchscreen devices: a literature review from 2000 to 2013 », *Journal d'Interaction Personne-Système (JIPS)*, AFIHM, 3.2, 2014, p. 1.

11 NIELSEN (Jakob), *Usability engineering*, Elsevier, 1994.

12 ISO ISO/TR 16982. (2008) Ergonomie de l'interaction homme-système. Méthodes d'utilisabilité pour la conception centrée sur l'opérateur humain.

de la santé¹³. C'est dans cet esprit que le projet MAN¹⁴ a eu pour objectif de questionner les méthodes d'évaluation actuelles et de proposer de nouveaux cadres méthodologiques d'observation pour la prise en compte de situations extrêmes (acuité visuelle réduite, capacités cognitives altérées, par exemple) et d'adapter et appliquer ces cadres à des environnements écologiques ambiants.

Dans cet article, nous rappellerons tout d'abord le contexte d'étude du projet, puis nous décrirons la démarche méthodologique d'observation multidimensionnelle de MAN. Le design expérimental de la première version sera ensuite présenté. La dernière partie rapportera les analyses pluridisciplinaires de la mise en œuvre auprès de cinq personnes âgées. Enfin, nous discuterons des évolutions de la méthode d'observation multidimensionnelle pour les personnes âgées fragilisées.

I. Rappel du contexte d'étude du projet MAN

Le projet MAN a été développé dans le cadre de l'appel à projet Défi AUTON de la mission pour l'interdisciplinarité du CNRS en 2016. Il réunit un consortium national de laboratoires issus du domaine des sciences techniques et des sciences humaines et sociales. Il vise pour objectif d'élaborer et de concevoir une méthode d'évaluation pluridimensionnelle sur l'accessibilité au numérique pour des personnes âgées avec des déficiences sensorielles ou cognitives en fracture numérique ou non¹⁵. Cette démarche collective a été analysée par certains auteurs, comme Holzinger, qui ont montré qu'il était indispensable de se doter d'outils d'observation et de mesures pluridisciplinaires adaptés aux usages numériques (questionnaires, traces) de type socio-anthropologique¹⁶ et d'usage¹⁷; cette approche permettra alors tout d'abord d'évaluer les solutions proposées puis de les valider en fonction de l'acceptabilité et de l'utilisabilité des solutions technologiques proposées aux personnes âgées¹⁸. Cette organisation multidimensionnelle, préco-

13 OMS, Classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé, 2001, p. 309.

14 MAN: Mise en place d'une méthode d'évaluation croisée de l'accès aux ressources numériques.

15 CAROUX (Loïc) *et al.*, « MAN: Mise en place d'une méthode d'évaluation croisée de l'accès aux ressources numériques », *Handicap 2018*, 10^e édition, Paris, France, p. 211-212.

16 OLIVIER DE SARDAN (Jean-Paul), *La rigueur du qualitatif: les contraintes empiriques de l'interprétation socio-anthropologique*, n° 3, Éditions Academia, 2008, p. 368.

17 CHARLON (Yoann), BOURENNANE (Walid), BETTAHAR (Fehd), CAMPO (Eric), « Activity monitoring system for elderly in a context of smart home », *IRBM BioMedical Engineering and Research, Special Issue: Digital technologies for healthcare*, 34.1, 2013, p. 60-63.

18 VIGOUROUX (Nadine), CAMPO (Eric), GRIMAUD (Corinne), VELLA (Frédéric), BOUGEOIS

nisée pour d'autres situations d'observation et de surveillance, constitue un facteur de réussite incontournable¹⁹. Au demeurant, il existe un réel besoin de méthodes de collecte et d'analyse qui combinent études mixtes « qualitatives et quantitatives » dans le champ du numérique pour l'autonomie²⁰. En effet, le couplage de ces informations devient essentiel pour comprendre les différents mécanismes d'interactions et d'adéquation avec les besoins des utilisateurs, en fonction de chaque profil²¹. Les données quantitatives fournissent des éléments observables expérimentalement du comportement réel de la personne alors que les données qualitatives fournissent des renseignements empiriques sur la motivation, les freins et autres représentations des technologies numériques²². Aujourd'hui, les outils de mesure numérique tels que le suivi d'activités¹⁵, les paramètres physiologiques²³, l'analyse de la posture²⁴ peuvent utilement compléter les procédures prévues par les normes ISO du domaine.

L'évaluation des conditions dans lesquelles se retrouvent des personnes face à l'accessibilité d'un outil technologique n'est pas une compilation de différentes approches mais une combinaison qui demande un travail d'élaboration croisée. L'idée est de fournir *in fine* une réponse appropriée aux difficultés d'accessibilité éventuelles envers les applications numériques sur tablette tactile, ordinateur, télévision interactive ou smartphone, liées aux commandes de contrôle d'environnement de vie ou à la gestion du dossier médical... Il convient alors d'adopter une évaluation collective et itérative à

(Elizabeth), *Approche méthodologique pluridisciplinaire pour l'observation de la prise en main de technologies numériques par des personnes âgées*, Management Prospective Éditions, 2017.

19 PIAU (Antoine), *Méthodes d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif pour le développement des technologies de prévention de la dépendance des sujets âgés*, Diss. Université fédérale Toulouse III, 2016.

20 JOHNSON (Burke), ONWUEGBUZIE (Anthony J.), TURNER (Lisa A.), « Toward a definition of mixed methods research », *Journal of mixed methods research*, 1.2, 2007, p. 112-133.

21 VIGOUROUX (Nadine), CAMPO (Eric), LOMPRÉ (Nicole), VELLA (Frédéric), *et al.*, « Démarche de co-conception d'une méthode d'observation et d'évaluation multidimensionnelle de l'accessibilité au numérique », *Tic&société*, 12.2, 2018, p. 151-183.

22 BOUGEOIS (Elizabeht), BRULIN (Damien), DUCHIER (Jenny), VELLA (Frédéric), BLANC MACHADO (Mathilde), VAN DEN BOSSCHE (Adrien), VAL (Thierry), VIGOUROUX (Nadine), CAMPO (Eric), « Post-test perceptions of digital tools by the elderly in an ambient environment », *International Conference On Smart homes and health Telematics (ICOST)*, Springer Cham, Wuhan, China, 2016, p. 356-367.

23 TLIJA (Amira), ISTRATE (Dan), BENNANI (Az-Eddine), NGO (Huong), GATTOUFI (Said), *et al.*, « Monitoring chronic disease at home using connected devices », *SoSE, 2018, IEEE*, 2018, p. 400-407.

24 JACQUIER-BRET (Julien), GORCE (Philippe), MOTTI (Liliane Genaro), VIGOUROUX (Nadine), « Biomechanical analysis of upper limb during the use of touch screen: motion strategies identification », *Ergonomics*, 60.3, 2017, p. 358-365.

chaque étape du processus d'expérimentation. En effet, l'analyse du ressenti des personnes face à la technologie grâce à des clichés photographiques pris avant et après l'expérimentation peut être riche d'enseignement. L'analyse peut être aussi fonctionnelle si elle se base sur des questionnaires, des échelles cliniques validées et des entretiens semi-structurés.

II. Méthodologie d'observation multidimensionnelle de MAN

La méthode d'observation de l'accessibilité au numérique a été conçue de manière transdisciplinaire: elle doit permettre, par un croisement des données, d'expliquer, par exemple, un comportement moteur grâce à l'analyse du mouvement et la connaissance physiopathologique de la personne, qui peut éventuellement utiliser un dispositif médical destiné à compenser un handicap comme une canne, des chaussures orthopédiques, des lunettes, un appareil auditif... Il est aussi possible d'étudier l'intention des participants avec l'enregistrement des mouvements oculaires, la posture et les échanges vocaux et de mesurer l'état d'anxiété. Dans une approche méthodologique croisée, la définition des objets de l'évaluation pose ainsi un réel défi. Elle doit faire référence à des situations concrètes facilement observables et vérifiables.

La première étape de la démarche a consisté à recenser les pratiques de chaque partenaire en termes d'utilisation de méthodes qualitatives et quantitatives utilisées dans un contexte d'évaluation de l'accessibilité au numérique. Selon les disciplines, les usages et points de vue diffèrent quant aux méthodes d'observation, de mesure des performances et de réalisation de questionnaires ou d'entretiens dans un contexte d'évaluation participative. Ensuite, les séances de brainstorming et d'introspection des pratiques d'observation du consortium nous ont amenés à reconnaître la nécessité de recourir à des méthodes mixtes, susceptibles d'engendrer de multiples sources de données²⁵ pour mieux comprendre les questions liées à l'accessibilité au numérique. Ceci nous a conduits à concevoir et à mettre en œuvre une méthodologie systémique, mixte, croisant approches qualitatives et quantitatives à partir de contextes d'usage.

Des outils ont été choisis afin de comprendre le comportement de la personne en situation dans des tâches d'utilisation de dispositifs numériques. Les instruments élaborés au sein de la méthode MAN s'inspirent d'une part des normes ISO 9241-210, en termes d'utilité, d'utilisabilité et de degré de satisfaction, et d'autre part des procédures quantitatives et quali-

25 THURSTON (Wilfreda E.), COVE (Leslie), MEADOWS (Lynn M.), « Methodological congruence in complex and collaborative mixed method studies », *International Journal of Multiple Research Approaches*, 2.1, 2008, p. 2-4.

tatives de la norme ISO/TR 16982. Ainsi, le projet intègre des éléments d'analyse qualitative par l'observation et la réalisation de deux entretiens et d'analyse quantitative s'appuyant sur des questionnaires d'acceptabilité des technologies²⁶, inspirés de la norme AttrakDiff²⁷, des questionnaires sur le profil socioculturel, technologique, et de santé ; sont également associées des constantes physiologiques issues des capteurs de mouvements corporels et oculaires²⁸, des logs d'activité²⁹ avec des enregistrements vidéo ou audio. Sur ce fondement, l'objectif du consortium est d'étudier six indicateurs multimodaux tels que les relations sociales du participant, ses motivations dans l'utilisation des technologies, l'effet d'appropriation induit par l'expérience, les comportements et attitudes psycho-sociales, l'utilisabilité et l'utilité.

La mise en œuvre de cette méthode d'observation en situation écologique nous paraît fondamentale pour immerger la personne dans des cas d'usage réalistes. L'observation se déroule dans un lieu de type *Living Lab* reproduisant l'environnement de vie proche d'un habitat conventionnel avec l'avantage d'être adapté pour les expérimentations. Dans un tel contexte, les personnes pourront prendre conscience de leur fragilité et de leur déficience liées au vieillissement ou une pathologie. Trois catégories de risques devront être anticipées : tout d'abord les menaces d'ordre technique, liées à l'interopérabilité des dispositifs de capture des données, ensuite celles en lien avec les difficultés d'inclusion des participants au sein de la Maison Intelligente de Blagnac, en raison de leur âge, de déficiences visuelles, motrices ou auditives, et enfin les considérations d'ordre éthique liées à une durée d'expérimentation trop longue, une trop forte sollicitation des sujets, qui peuvent ainsi être exposés au stress.

26 DUPUY (Lucile), CONSEL (Charles), SAUZEON (Hélène), « Self determination-based design to achieve acceptance of assisted living technologies for older adults », *Computers in Human Behavior*, 65, 2016, p. 508-521.

27 LALLEMAND (Carine), KOENIG (Vincent), GRONIER (Guillaume), *et al.*, « Création et validation d'une version française du questionnaire AttrakDiff pour l'évaluation de l'expérience utilisateur des systèmes interactifs », *Revue européenne de psychologie*, 65.5, 2015, p. 239-252.

28 CAROUX (Loïc), LE BIGOT (Ludovic), VIBERT (Nicolas), « Impact of the motion and visual complexity of the background on players' performance in video game-like displays », *Ergonomics*, 56, 2013, p. 1863-1876.

29 VAN DEN BOSSCHE (Adrien), GONZALEZ (Nicolas), VAL (Thierry), BRULIN (Damien), VELLA (Frédéric), VIGOUROUX (Nadine), CAMPO (Eric), « Specifying an MQTT Tree for a Connected Smart Home », *International Conference On Smart homes and health Tele-matics (ICOST 2018)*, Singapore, Springer, 2018.

III. Mise en œuvre de la méthodologie dans le cadre du projet MAN (année 2)

A. Description de la population d'étude

Les participants ont été recrutés via le Réseau associatif pour les maladies de la vue (association RETINA France) et des établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD). Les participants ont été sélectionnés au moyen d'un questionnaire d'inclusion selon les critères présentés dans le tableau 1.

Tableau 1: Table des critères d'inclusion et d'exclusion

Critères	Mode de sélection	Inclusion	Exclusion
Âge	Questionnaire socioculturel	≥ 65 ans	< 65 ans
Fracture numérique	Échelle (1 à 5) : 1 : Faible aisance (utilise : téléphone fixe et télévision...) 2 : Aisance occasionnelle (utilise : téléphone portable avec aide pour de nouvelles tâches) 3 : Aisance moyenne (utilise : téléphone portable sans aide) 4 : Aisance bonne (utilise : tablette ou ordinateur) 5 : Autonomie (sait apprendre seul de nouvelles applications)	Fracture numérique : 1 à 2 Sans fracture numérique : 3 à 5	
Déficiência visuelle	Échelle (1 à 5) à partir de (https://icd.who.int/browse10/2008/fr#/H54) : 1 : Aveugle 2 : Non voyant (1/10e à 5m) 3 : Malvoyant (3/10e à 5m après correction) 4 : Vue basse (4/10 ^e à 6/10 ^e 5m après correction) 5 : Vue moyenne et bonne vue (+ de 6/10 ^e 5m après correction)	2 à 4	1 à 2 et 5
Capacités cognitives	Test Mini Mental State Examination (MMSE)	Absence d'altération ≥ 27 au test MMSE	< 27 au test MMSE
Troubles moteurs des membres supérieurs	Échelle (1 à 5) : 1 : Arthrite des mains 2 : Arthrose des mains 3 : Troubles musculo-squelettiques des mains 4 : Tremblements 5 : Immobilisation des membres supérieurs	1 à 4	5

Cinq participants ont été recrutés :

1. une personne âgée avec déficience visuelle (DV) et sans fracture numérique (FN) ;
2. une personne âgée avec DV et avec FN ;
3. une personne âgée avec troubles moteurs des membres inférieurs et avec FN ;
4. une personne très âgée (âge < 75 ans) avec déficit auditif et avec FN ;
5. une personne âgée de référence (sans déficiences ni FN).

Les participants ne devaient pas avoir de troubles cognitifs, avec un score MMSE³⁰ (Mini Mental State Examination) égal ou supérieur à 27.

Tous les participants ont été informés des objectifs et du déroulement précis de l'étude sur la base d'une notice explicative, associée à un formulaire de consentement. Aucun n'a pu voir le dispositif expérimental au préalable.

B. Description du design expérimental

1. Justification et description des scénarios

Les participants devaient réaliser des activités dans un environnement ambiant contrôlé. La Maison Intelligente de Blagnac (MIB) a été retenue car elle offre un équipement de domotique qui permet à des personnes d'effectuer des activités proches de celles de leur quotidien au domicile. L'infrastructure permet, par ailleurs, l'observation directe des comportements à partir de différents enregistrements : vidéo, audio, capteurs d'activités, logs d'activités.

Trois activités ont été proposées aux participants, au travers de petits scénarios d'environ 10 minutes ; les sujets devaient utiliser l'application InTacSMAN (figure 1) avec un objectif précis au sein de la MIB.

Dans le premier scénario, le comportement de la personne dans une situation d'adaptation à l'environnement de la maison selon ses préférences sera observé. Ce scénario, intitulé « Réveillons la maison » (figure 1, images 2 et 5), consiste à télécommander la maison en totale autonomie selon des consignes écrites : ouverture des volets, modification de l'intensité de l'éclairage, modification de la hauteur des meubles (lavabo, évier), contrôle de la télévision.

30 FOLSTEIN (Marshal F.), FOLSTEIN (Susan E.), MCHUGH (Paul R) « "Mini-mental state": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician », *Journal of psychiatric research*, 12.3, 1975, p. 189.

Le deuxième scénario est basé sur des interactions entre la personne et des interlocuteurs différents, afin notamment de solliciter sa concentration lorsqu'un évènement perturbateur est introduit. Ce scénario, intitulé « *Commander un bouquet de fleurs* » (figure 1, image 4), consiste à communiquer avec différentes personnes extérieures (jouées par des membres de l'équipe de recherche) à la maison via la tablette. Les actions demandées comportent plusieurs conversations en visioconférence à l'aide de la tablette (prise d'informations, commande d'un bouquet de fleurs). Une perturbation par une personne à la porte d'entrée de la maison intervenait au cours du scénario.

L'objectif du troisième scénario repose sur l'observation du comportement de la personne lors d'une recherche d'information à l'aide d'un navigateur web. L'analyse posturale (buste, bras, avant-bras et main) et le geste de la personne lors de l'interaction avec la tablette sont également étudiés. Ce scénario, intitulé « *Rechercher une information sur Internet* » (figure 1, images 3 et 6), consiste à rechercher une information sur la tablette. Les actions demandées comportent une conversation par téléphone avec une personne extérieure (jouée par un membre de l'équipe de recherche) ainsi qu'une recherche d'un numéro de téléphone sur la tablette.

2. Conception de l'application IntacSMAN

InTacSMAN est une version de l'application InTacS³¹ dans laquelle de nouvelles fonctionnalités ont été ajoutées pour permettre la réalisation des scénarios décrits ci-dessus. L'objectif de la conception de InTacSMAN était de rendre accessible son interface aux personnes déficientes visuelles en rupture numérique. Nous avons utilisé la méthode centrée utilisateur, associée à des connaissances bibliographiques. L'application a été développée en respectant les critères de conception liés à la simplicité, à la lisibilité et à l'accessibilité, d'interface pour les personnes âgées³²; dans le même sens, des contrastes forts ont été obtenus par la mise en saillance des contours des boutons, le fond et le type, la couleur et la taille de la police des caractères (Arial, taille 14) utilisés³³. Ces spécifications ont été prises en compte lors

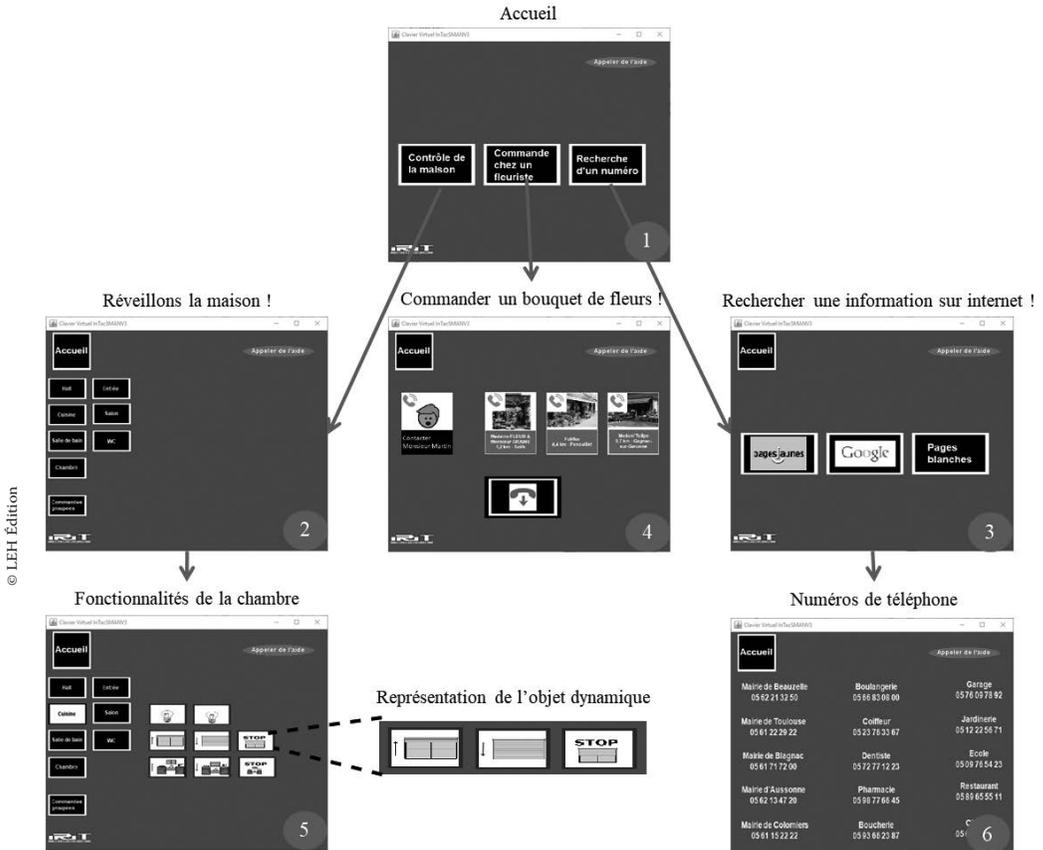
31 VELLA (Frédéric), BLANC MACHADO (Mathilde), VIGOUROUX (Nadine), VAN DEN BOSSCHE (Adrien), VAL (Thierry), « Connexion du Middleware MiCom avec l'interface tactile InTacS pour le contrôle d'une smart home », *Journées francophones Mobilité et Ubiquité (UBIMOB 2016)*, Lorient, France, Telecom-Sud, (support électronique), 2016.

32 LOUREIRO (B.), RODRIGUES (R.), « Design guidelines and design recommendations of multi-touch interfaces for elders », *Proceedings of the ACHI*, 2014, p. 41-47.

33 BOUDET (Blandine), RUMEAU (Pierre), VELLA (Frédéric), VIGOUROUX (Nadine), « Alzheimer: lisibilité du texte sur ordinateur? », *Les cahiers de l'année gérontologique*, Springer, vol. 2, n° 4, 2010, p. 579-585.

de séances de brainstorming. À cet effet, un ergonomiste, deux chercheurs en interaction homme/machine et un ingénieur d'étude malvoyant ont participé aux réflexions pour une meilleure adaptation à la population d'étude.

Figure 1. Application InTacSMAN



L'interface est construite sur deux niveaux pour simplifier la mémorisation de sa structure arborescente. Pour le contrôle de la maison, nous avons agencé et dissocié les pièces de la maison et leurs fonctionnalités afin de donner une organisation spatiale de celle-ci (figure 1, images 2 et 5). Nous avons aussi travaillé la sémantique des pictogrammes qui représentent les fonctionnalités des pièces. Nous avons mis en saillance la dynamique de l'objet en ajoutant son sens de déplacement (figure 1, image 5). Sur chaque interface, nous avons disposé un bouton d'aide (bouton ovale en haut à droite) afin que, pendant l'expérimentation, le participant puisse demander de l'aide s'il se retrouve en situation de blocage ou d'incompréhension. Dans

l'interface « recherche d'un numéro », nous avons proposé 3 boutons représentant les trois modes les plus utilisés par cette population d'étude (Pages jaunes, Pages blanches et Google).

Tableau 2 : Chronologie de l'expérience et des documents utilisés lors de la mise en œuvre de la méthode MAN (année 2)

<p>Pré-expérience Lettre d'informations sur le projet et l'expérimentation Lettre de consentement Droit à l'image Q1 – Questionnaire 1 (Socio-professionnel, habitudes de vie, usages des technologies) Q2-Pré – Questionnaire acceptabilité E1 – Entretien 1</p>	
<p>Expérience Présentation de la MIB Présentation de l'application InTacsMAN par l'expérimentateur Essai de l'application InTacSMAN par le participant Expérience : réalisation de 3 scénarios <i>Scénario 1 « Réveillons la maison ! » (Lunettes oculométriques) + pause</i> <i>Scénario 2 « Commander un bouquet de fleurs ! » (Lunettes oculométriques) + pause</i> <i>Scénario 3 « Rechercher une information sur internet ! » (Lunettes oc. + capteurs de mouvement)</i></p>	Observations
<p>Post-expérience Q2 -Post– Questionnaire acceptabilité E2 – Entretien 2</p>	

B. Analyse globale

1. Précautions face aux risques liés aux critères d'inclusion des participants et à l'éthique

La population étudiée est fragile. En conséquence, plusieurs précautions ont été prises lors de la mise en œuvre de la méthode MAN. Les risques liés aux critères d'inclusion des participants et liés à l'éthique ont été maîtrisés. L'objectif du projet MAN n'étant d'évaluer ni l'accessibilité de l'infrastructure de la MIB, ni celle de l'interface InTacSMAN, nous avons pris le parti de définir des critères d'inclusion afin de retenir des participants n'ayant pas besoin d'aide technique pour ces technologies (cf. tableau 1).

Concernant l'éthique, plusieurs paramètres ont été spécifiés lors de la conception de l'expérimentation. Les risques concernaient en particulier une trop forte sollicitation de la personne, un risque de stress ou de détresse, avec abandon face à la domotique et la technologie en général.

Une emphase a été réalisée sur l'information donnée au participant en amont et au cours de l'expérimentation. Lors du recrutement, une notice explicative sur le contexte et l'objectif du projet était fournie à la personne sollicitée. Un membre de l'équipe de recherche pouvait ensuite répondre aux questions, en vue de permettre un consentement éclairé (tableau 2).

Lors de l'accueil sur le lieu d'expérimentation, les grandes lignes du projet étaient à nouveau exposées, puis la Maison Intelligente était présentée avec les différentes pièces, les équipements et, en particulier, les différentes fonctionnalités offertes par la tablette tactile. Les participants pouvaient donc directement se familiariser avec le dispositif numérique avec l'aide de l'expérimentateur.

Un document synthétisant les consignes aux utilisateurs, avec les tâches à réaliser, était remis avant l'exécution des scénarios. Celui-ci était lu avec un membre de l'équipe de recherche. Sur cette base, le participant était laissé autonome. Toutefois, en cas de problème, le sujet pouvait lancer une alerte par la voix ou en appuyant sur un bouton dédié de la tablette (cf. figure 1).

2. Durée de l'expérience

La durée totale d'une phase d'expérimentation variait entre 2 h 30 (personne âgée sans FN) et 3 h 30 selon le participant. La partie la plus longue (variable de 30 minutes à 75 min) concernait l'étape de pré-expérience (passation de Q1, découverte de la MIB et de l'application InTacSMAN) selon le participant. Le tableau 3 montre également que la durée moyenne de réalisation des scénarios est de 37 minutes (**±11 minutes**). Il montre aussi que le participant 3 a eu quelques difficultés dans la réalisation du scénario 3 liées à la perte d'un capteur de mouvement au cours de l'expérience.

Tableau 3: Durée de la partie test à la MIB

Participant	Début exp.	Fin exp.	Temps expérience	Scénario 1	Scénario 2	Scénario 3	Temps scénarios
P1	11:12	12:14	62 mn	16 mn	12 mn	9 mn	37 mn
P2	15:02	15:55	53 mn	11 mn	20 mn	10 mn	41 mn
P3	10:59	12:04	65 mn	11 mn	20 mn	22 mn	53 mn
P4	15:50	16:55	65 mn	9 mn	16 mn	7 mn	32 mn
P5	10:54	11:42	48 mn	4 mn	11 mn	8 mn	23 mn
Moyenne et écart-type en minutes			59 ± 8 mn	10 ± 4 mn	16 ± 4 mn	11 ± 6 mn	37 ± 11 mn

3. Accessibilité des documents

La liste des 12 documents utilisés pour l'expérimentation est résumée dans le tableau 2. La description du projet a été conçue de façon à homogénéiser la présentation de notre équipe et de l'expérience en fonction de la disponibilité des différents chercheurs. Cette introduction permettait aux participants de comprendre le déroulement de l'étude et des équipements associés aux différents scénarios, avec la possibilité de poser des questions. Correctement informés, les sujets qui acceptaient de participer à la recherche pouvaient donc signer le formulaire de consentement « libre et éclairé », ainsi qu'une autorisation d'enregistrement de leur image et leur voix.

La distribution d'un premier questionnaire (Q1) portant sur les aspects socio-professionnels, les habitudes de vie, l'usage des technologies, avec 56 items, était suivie d'un entretien (E1) semi-directif de « pré-expérimentation visant à évaluer les connaissances, attitudes et pratiques vis-à-vis des technologies de l'information (ordinateur, tablette, smartphone) ainsi que les déficiences éventuelles. Un deuxième questionnaire portant sur l'acceptabilité des technologies numériques était ensuite soumis au participant, avant (Q2-Pré) et après (Q2-Post) l'expérimentation. Enfin, un entretien semi-directif (E2 Post-expérimentation) permettait de recueillir les changements d'attitudes éventuels vis-à-vis des dispositifs technologiques. Une grille a été mise en place pour relever nos observations, minute par minute : performances, répétitions, sollicitations d'aide, commentaires à voix haute, sans oublier les expressions du visage, la gestuelle autre que celle liée à la tâche.

Au demeurant, un travail de reformulation et de simplification de la méthode MAN en vue de la préparation d'une deuxième phase expérimentale a dû être entrepris. En effet, certaines questions n'ont pas été bien comprises ; des redondances se sont révélées néfastes pour la bonne conduite des entretiens. Cette reprise des documents par l'équipe multidisciplinaire a permis d'améliorer la qualité des données et des échanges. À cet égard, il convient de souligner que les participants peuvent s'exprimer librement au-delà du cadre établi par le protocole. Ce besoin ou désir de parler mais aussi celui d'être écouté apportent des éléments de contextualisation supplémentaires permettant de mieux comprendre le rapport au numérique et les conditions de vie.

4. Acceptation des technologies de l'expérimentation

Globalement, l'acceptabilité des technologies numériques est perçue de manière positive par les participants. Ces derniers ont trouvé que l'utilisation de la tablette pour commander l'ouverture des volets ou rechercher un numéro de téléphone était plus simple que ce qu'ils avaient pu imaginer avant l'expérience. Néanmoins, certains ont trouvé que se déplacer dans la maison

avec la tablette pour réaliser les activités n'était pas toujours simple, en particulier ceux qui avaient besoin d'un déambulateur (figure 2). Globalement, l'acceptabilité des technologies numériques est perçue de manière positive par les participants. Ces derniers ont trouvé que l'utilisation de la tablette pour commander l'ouverture des volets ou rechercher un numéro de téléphone était plus simple que ce qu'ils avaient pu imaginer avant l'expérience. Néanmoins, certains ont trouvé que se déplacer dans la maison avec la tablette pour réaliser les activités n'était pas toujours simple, en particulier ceux qui avaient besoin d'un déambulateur (figure 2). Par contre, les participants n'ont pas été gênés durant l'expérimentation par les dispositifs de mesure comme les lunettes oculométriques et les marqueurs posés sur le corps ou les vêtements. Par contre, les participants n'ont pas été gênés durant l'expérimentation par les dispositifs de mesure comme les lunettes oculométriques et les marqueurs posés sur le corps ou les vêtements.

Figure 2 : Adaptation de l'utilisation de la tablette



© LEH Édition

5. Accessibilité de l'interface

L'interface a été très appréciée par les participants parce qu'elle était conçue comme un tout, permettant de contrôler la maison, d'allumer la télévision, de téléphoner et de rechercher des informations sur Internet. En ce sens, elle était relativement simple à utiliser, même si au cours des différents tests certaines personnes ont eu des difficultés et n'ont pas pu retrouver le menu.

La manipulation tactile de la tablette a pu aussi poser certains problèmes à des sujets, habitués à utiliser une souris et un clavier. Dès lors, des malhabiletés avec les doigts sur la tablette ont pu être observées (figure 3). D'autres problèmes ont pu être mis en lumière, par exemple lorsque les personnes n'arrivaient pas à fermer certaines fenêtres de l'application et à revenir au menu principal, ou encore lorsque le bouton d'aide ne produisait pas l'effet attendu. En l'occurrence, quels que soient la simplification de l'interface et les efforts mis en œuvre en matière d'accessibilité, le risque de fracture numérique apparaît à travers la manipulation de la tablette et la capacité d'adaptation à un environnement numérique inconnu. En effet, les habitudes que les personnes peuvent avoir acquises avec leurs objets familiers, dans un environnement sur mesure, ne donnent pas nécessairement les moyens d'un transfert aisé de ses compétences dans des environnements différents.

Figure 3: Exemples d'interactions gestuelles avec l'application InTacSMAN



6. Étude de la posture du participant

Un système expérimental d'analyse a également été déployé afin de pouvoir étudier le comportement du participant au cours du scénario 3 « *Rechercher une information sur Internet* ». Ce dispositif est composé de deux parties. En préalable, chaque participant a été équipé de 21 marqueurs « anatomiques » réfléchissants d'un diamètre de 9 mm répartis sur la tête, le tronc et les deux membres supérieurs. Chaque capteur nécessite d'être positionné sur un point osseux particulier identifié par palpation, conformément aux recommandations de la Société internationale de biomécanique³⁴. Il est possible

³⁴ Wu (Ge) *et al.*, « ISB recommendation on definitions of joint coordinate systems of various joints for the reporting of human joint motion—Part II: shoulder, elbow, wrist and hand », *Journal of biomechanics*, 38.5, 2005, p. 981-992.

que lors de la réalisation de la tâche, certains marqueurs soient masqués ou perdus, notamment ceux placés sur les membres supérieurs du fait de la gêne qu'ils peuvent occasionner ou alors de la durée trop importante du protocole. À cet effet, 12 marqueurs « techniques » (figure 4) ont été ajoutés sur les bras et les avant-bras des participants (tableau 4). Cinq marqueurs supplémentaires ont été placés sur la tablette afin d'étudier la manipulation du participant. En parallèle, 8 caméras infrarouges optoélectroniques haute-fréquence (figure 4) ont été positionnées autour d'un espace dans lequel évoluera le sujet, avec l'objectif de pouvoir enregistrer la position de chacun des 38 marqueurs (fréquence d'acquisition : 200 Hz).

Figure 4: Positionnement des marqueurs et des caméras



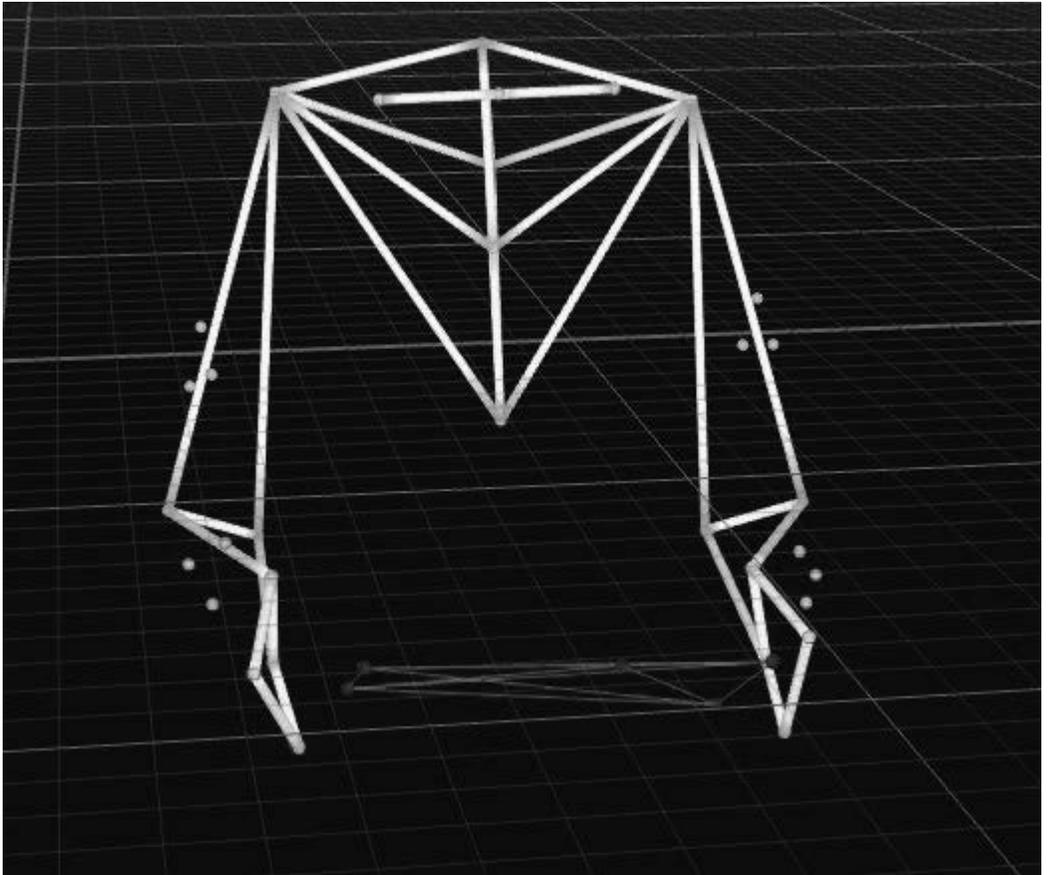
© LEH Édition

Tableau 4: Localisation des marqueurs

Segment corporel	Localisation des marqueurs	Illustration en situation d'enregistrement
------------------	----------------------------	--

Tête (3)	Tempe droite et gauche, centre du front	voir figure ci-dessous
Tronc (6)	Incisure jugulaire, processus xiphoïde, 7 ^e vertèbre cervicale et 8 ^e vertèbre thoracique, acromion droit et gauche	
Membre supérieur (6 x 2)	Épicondyle médiale et latérale de l'humérus, processus styloïde radial et ulnaire, tête des métacarpes II et V	
Marqueurs techniques (6 x 2)	Trois marqueurs sur la partie supéro-latérale du bras et de l'avant-bras	

Figure 5 : Modèle du participant obtenu à partir des données 3D issues des marqueurs



À partir des trajectoires 3D des marqueurs, des coordonnées locales ont été calculées et rattachées à chacun des segments suivants : la tête, le tronc, ainsi que les bras, avant-bras et mains pour chacun. À partir de ce système, les matrices de rotations entre deux segments consécutifs ont été calculées puis les angles articulaires du cou, du tronc, des épaules, des coudes et des poignets ont été obtenus, données utiles tout au long du scénario. Une procédure similaire a été appliquée aux marqueurs de la tablette.

Les participants ont tous accepté d'être équipés (figure 5). Deux comportements distincts ont pu être observés. Pour certains participants, l'interaction avec la tablette n'a eu lieu que face à l'écran, sans manipulation du dispositif, qui restait sur son support durant toute la tâche. D'autres sujets ont, au contraire, saisi la tablette leur permettant de remplir la tâche avec moins de déplacements. Du point de vue articulaire, le premier comportement tend à solliciter davantage la région de l'épaule alors que la manipulation de la tablette solliciterait principalement la région du coude avec des flexions.

La principale limite de l'utilisation d'un système optoélectronique réside dans le placement des marqueurs. En effet, il faut d'une part que le participant accepte d'être équipé de petits éléments « scotchés » sur son corps, soumis aux mouvements des vêtements ou de peau qui peuvent être importants surtout chez les personnes âgées. D'autre part, il faut qu'il ne les perde pas en les accrochant lors de ses mouvements.

Au-delà de la mise en place technique, l'analyse optoélectronique est néanmoins un excellent moyen pour quantifier le comportement d'un individu quel que soit son âge, avec l'impact sur sa posture.

7. Retour des observations

La grille conçue pour être remplie sur ordinateur a finalement été complétée manuellement car les participants n'ont pas toujours réalisé les tâches dans l'ordre prévu et les expérimentateurs avaient besoin de noter très vite toutes les réactions des individus. Ces observations ont notamment permis de capturer les verbatim, les rires ou encore la nervosité qui accompagnent les gestes. Elles mettent en évidence la bonne volonté générale des participants, quelles que soient les difficultés qu'ils ont pu rencontrer lors de la manipulation de la tablette ; certains ont pu même éprouver une relative déception face à l'échec. Cette attitude révèle un engagement fort de chaque personne.

Ces observations instantanées offrent un premier niveau d'analyse nécessaire, néanmoins limité. La difficulté de la saisie, le flux des images vidéo en direct, dans la salle contiguë à celle de l'expérimentation, ne donnent pas toujours des accès suffisamment précis aux gestes et expressions des participants. Il s'avérera dès lors indispensable, dans un deuxième temps,

d'exploiter de façon beaucoup plus fine, notamment avec l'aide de logiciels d'annotation dédiés, les enregistrements effectués avec les caméras de la Maison Intelligente mais surtout, caméra 360° installée sur la tablette. Cette évolution permettra non seulement d'avoir un degré de granularité bien plus précis sur les gestes, postures et expressions, mais aussi de pouvoir synchroniser les données d'observation avec les informations tirées des enregistrements oculométriques ou cardiaques.

IV. Évolution de la méthode MAN

À partir du travail de réflexion réalisé par le consortium du projet MAN, des modifications sur la méthode MAN, décrite dans cet article, ont été apportées pour l'affiner et l'améliorer.

Tout d'abord, le protocole de passation a été découpé en deux phases : une phase d'inclusion effectuée au domicile du participant et une phase d'expérimentation à la plateforme Maison Intelligente de Blagnac. Ces deux phases étaient espacées dans le temps d'un minimum d'une semaine afin de limiter l'inconfort et la fatigue liés à une période de tests en laboratoire trop longue pour la population étudiée.

Dans la phase d'inclusion, afin de mieux décrire la population de l'étude, ont été rajoutés des tests normés visant à décrire l'efficacité cognitive globale, la capacité de mémoire et d'attention, un premier questionnaire permettant de connaître de manière déclarative des troubles de la vision, et un deuxième relatif au profil socioculturel et aux habitudes d'utilisation des nouvelles technologies.

Pendant l'expérimentation, une mesure de l'activité cardiaque a été ajoutée dans le protocole pour évaluer le niveau de stress lors de la passation des questionnaires et de mise en situation. La prise de vue du participant avec une caméra 360° a également été intégrée pour analyser plus finement les comportements mais elle reste encore à exploiter.

Enfin, la lettre d'information, les questionnaires et les grilles d'entretiens ont été modifiés afin de rendre leur validité interne plus forte et d'améliorer leur compréhension par les participants ciblés dans cette étude.

Conclusion

Dans un contexte social où le numérique s'immisce de façon toujours plus importante dans notre quotidien lors de démarches administratives, de communication interpersonnelle, de recherche d'informations..., le projet MAN s'avère ambitieux par son approche systémique, associée au recueil

d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs en lien avec l'accessibilité numérique pour des personnes âgées et/ou en situation de handicap. Du fait de son architecture originale, il soulève d'importants enjeux au plan méthodologique. En effet, le projet MAN, qui mobilise des chercheurs de disciplines variées, s'appuie sur des méthodologies mixtes, ce qui nécessite un protocole d'investigation et un appareillage instrumental complexes, permettant un recueil de données multidimensionnel.

À cette première difficulté, qui a nécessité des ajustements progressifs, se surajoute une analyse complexe de données de nature hétérogène issues notamment d'enregistrements oculométriques, de captures de mouvements, de fréquence cardiaque, mais aussi de logs d'activité ou de questionnaires. L'enjeu à venir consiste donc à aller vers des analyses croisées permettant un éclairage approfondi des diverses situations observées et révélant la plus-value d'une méthodologie pluriactive. À ce titre, des techniques de synchronisation des plans de l'expérimentation ont été ajoutées afin de faciliter la mise en correspondance des données et leur interprétation.

Plusieurs perspectives d'évolution émergent à l'issue de ces deux premières années d'investigation. Tout d'abord, il paraît indispensable d'augmenter de façon significative le nombre de participants impliqués dans l'expérimentation afin d'avoir des résultats consolidés et transférables, par exemple sous forme de préconisations et recommandations.

Le choix des scénarios a été fait selon un principe d'adéquation maximale à des situations réelles (recherche d'informations administratives, gestes du quotidien, communication avec autrui), mais il semble nécessaire de renforcer la dimension écologique de l'expérimentation, en allant vers une mise en action de la méthodologie MAN *in situ* au domicile des participants. En outre, une perspective d'analyse longitudinale des usages permettra de mieux mettre en évidence des effets d'appropriation et d'apprentissage, en lien avec des besoins eux-mêmes évolutifs.

Remerciements

Le projet MAN a bénéficié d'un financement de la mission pour l'interdisciplinarité du CNRS (Défi AUTON) en 2016, 2017 et 2018. Le consortium remercie également les participants aux pré-tests et à l'expérience de MAN.

Roue connectée et évaluation de l'activité physique des personnes en situation de handicap

Arnaud Faupin

Maître de conférences, université de Toulon, LAMHESS, France

Didier Pradon

Ingénieur hospitalier Endicap U1179, UVSQ, CHU Raymond Poincaré APHP, Garches, France

Résumé : Un mode de vie actif est essentiel pour maintenir la santé et l'autonomie des utilisateurs de fauteuil roulant manuel (FRM). La pratique de sports adaptés joue un rôle important pour la prévention des comorbidités. Pour les utilisateurs de FRM, bien que certaines publications scientifiques aient proposées des algorithmes pour analyser les activités de déplacements, aucune solution fiable n'est actuellement disponible. Les équipes se sont focalisées sur l'ingénierie du capteur et du traitement du signal, mais pas sur la finalité du monitoring. Dans cet article, nous présenterons une roue instrumentée permettant de recueillir des informations sur des performances des athlètes. Après analyse de ces données, les paramètres peuvent être optimisés dans un but d'amélioration de l'efficacité de propulsion et de prévention des blessures.

Il a largement été démontré que l'activité physique adaptée (APA) présente des bénéfices sur les plans physique, psychologique et social, et ce quel que soit l'âge ou le handicap de la personne. La pratique d'une activité physique durant la phase de réhabilitation peut permettre d'optimiser le rétablissement et de diminuer, voir empêcher, le déconditionnement post-blessure chez des patients blessés médullaires. Cependant, d'après Miller & Herbert¹ (2016), 65 % des blessés médullaires ont un niveau d'activité physique insuffisant, reflétant la crainte de surajouter une blessure au handicap. En effet, certains handicaps, tels que la paraplégie, nécessitent l'utilisation quotidienne d'un fauteuil roulant manuel (FRM) et donc l'apprentissage de nouvelles habiletés motrices dues à son maniement.

1 MILLER (Larry E.), HERBERT (William), « Health and economic benefits of physical activity for patients with spinal cord injury », *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, vol. 8, 2016, p. 551–558.

Le FRM est une aide technique essentielle et quotidienne pour certaines personnes à mobilité réduite. On compte près de 600 000 utilisateurs de FRM², néanmoins, son usage fréquent peut entraîner un surmenage des structures myo-tendineuses, ostéo-articulaires et nerveuses, principalement des membres supérieurs et du dos. Cet ensemble de conséquences est regroupé sous le nom de troubles musculo-squelettiques (TMS). Il se manifeste le plus souvent par de la douleur, mais aussi de la raideur, maladresse et/ou perte de force. Source de souffrances supplémentaires à celles engendrées par la déficience motrice, les TMS réduisent l'autonomie et ont un coût humain et financier important. Contrairement aux membres inférieurs pour la locomotion, les membres supérieurs sont des structures anatomiques qui, phylogénétiquement, ne sont plus préparées pour produire de hauts niveaux de force et une répétitivité élevée de mouvement, nécessaires à la propulsion et au maniement du FRM.

Si, depuis les années 2000, certaines équipes étudient plus particulièrement les TMS liées à l'usage du FRM, de nombreux travaux mettent en lumière à partir des années 1990 que les apprentissages liés à la maîtrise d'utilisation du FRM sont essentiels pour conserver une capacité de déplacement. À la douleur provoquée par les TMS, se surajoutent les limitations d'autonomie dues aux incapacités fonctionnelles, ainsi qu'au déconditionnement à l'effort. Pour pallier ces difficultés, les solutions techniques modifiant le FRM, la rééducation fonctionnelle motrice et la réadaptation à l'effort peuvent être apportées. Pour la rééducation comme pour la réadaptation, la stratégie de prise en charge est le plus souvent définie au travers de l'expertise d'une équipe clinique pluridisciplinaire se basant sur des échelles et tests cliniques. Malgré cette approche associée, il n'existe actuellement que peu d'informations sur la quantité d'activités de déplacements réalisée par les utilisateurs de FRM au quotidien. À l'heure où les objectifs cliniques visent la continuité de la prise en charge entre l'hôpital et les autres structures, il semble pertinent d'augmenter cette connaissance afin de pouvoir mettre en œuvre des programmes de rééducation ou réadaptation personnalisés. Une enquête récente réalisée par Routhier *et al.* en 2017³ auprès de cliniciens canadiens témoigne de ce besoin. Les résultats de cette étude sont en adéquation avec l'intérêt croissant des capteurs d'activités pour le suivi de pathologies chro-

2 LÉPOUTRE (François-Xavier), CHEZE (Laurence), VASLIN (Philippe), VILLE (Isabelle), « Système d'aide au choix et aux réglages du fauteuil roulant manuel », *IRBM*, 32(2), 2011, p. 148-151.

3 ROUTHIER (François), LETTRE (Josiane), MILLER (William C.), BORISOFF (Jaimie F.), KEETCH (Kate), MITCHELL (Ian M.), « Clinicians' and Researchers' perspectives on Manual Wheelchair Data Loggers », *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2017, Jul;98(7), p. 1480-1489.

niques comme le diabète, en lien avec un programme d'éducation thérapeutique. Dans un tel contexte, les capteurs, bracelets ou montres, permettent de quantifier le nombre de pas et la distance parcourue, et de fournir des données utiles à l'équipe pluridisciplinaire de soins, notamment composée de praticiens spécialisés en médecine physique et de réadaptation, d'enseignants en activité physique adaptée, de nutritionnistes ou encore de psychologues... Mais pour les utilisateurs de FRM, bien que certaines publications scientifiques et technologiques aient déjà proposé des algorithmes pour analyser les activités de déplacements, aucune solution n'est actuellement proposée (COULTER [Elaine H.] *et al.*, 2011⁴, HIREMATH [Shivayogi V.] *et al.*, 2016⁵). Ces travaux mettent en lumière que les équipes se sont surtout focalisées sur l'ingénierie du capteur et du traitement du signal et non sur la finalité du monitoring. Très récemment, deux équipes ont proposé d'une part de quantifier et classifier les différentes activités des utilisateurs de FRM (LEVING [Marika T.] *et al.*, 2018⁶) et d'autre part de déterminer le niveau de dépense énergétique lors des activités quotidiennes (POPP [Werner L.] *et al.*, 2018⁷).

L'importance d'un mode de vie physiquement actif est reconnue par différents travaux de recherche et par des institutions internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé depuis environ deux décennies. L'intérêt de monitorer cette activité a été mis en avant plus récemment par plusieurs équipes citées précédemment. Par conséquent, la pratique de sports adaptés joue un rôle important dans le maintien, et/ou le développement de l'autonomie mais aussi pour la prévention des comorbidités. La Fédération française handisport prend une place prépondérante en matière d'activités sportives adaptées pour les utilisateurs de FRM, aussi bien pour la compétition que pour la découverte et le loisir. À cet égard, l'évaluation d'un sportif, la détection des jeunes pratiquants, ou tout simplement la proposition d'entraînement ciblant le bien-être ne pourront reposer que

-
- 4 COULTER (Elaine H.), DALL (Philippa .M.), ROCHESTER (Lynn), HASLER (Jon P.), GRANAT (Malcolm H.), « Development and validation of a physical activity monitor for use on a wheelchair », *Spinal Cord*, 2011 Mar, 49(3), p. 445-50.
 - 5 HIREMATH (Shivayogi V.), INTILLE (Stephen S.), KELLEHER (Annmarie), COOPER (Roy A.), DING (Dan), « Estimation of Energy Expenditure for Wheelchair Users Using a Physical Activity Monitoring System », *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2016, Jul;97(7), p. 1146-1153.
 - 6 LEVING (Marika T.), HOREMANS (Henricus L.D.), VEGTER (Riemer J.K.), DE GROOT (Sonja), BUSSMANN (Johannes B. J.), VAN DER WOUDE (Lucas H.V.), « Validity of consumer-grade activity monitor to identify manual wheelchair propulsion in standardized activities of daily living », *PLoS One*, 2018, Apr 11;13(4):e0194864.
 - 7 POPP (Werner L.), RICHNER (Lea), BROGIOLI (Michael), WILMS (Britta.), SPENGLER (Christina Margareta), CURT (Armin E. P.), STARKEY (Michelle-Louise), GASSERT (Roger), « Estimation of Energy Expenditure in Wheelchair-Bound Spinal Cord Injured Individuals Using Inertial Measurement Units », *Frontiers in Neurology*, 2018, Jul3, 9:478.

sur des évaluations objectives, fonctionnelles et faciles à mettre en place. Un regard particulier doit être porté sur le handisport afin d'identifier les méthodes, les outils pertinents en vue d'un partage des savoirs et savoir-faire vers les pratiques « santé et bien-être » plus ciblées sur des objectifs personnalisés centrés sur les utilisateurs de FRM. Aujourd'hui, la pratique handisport constitue une discipline de « haute performance » à part entière et les exigences des sportifs et des entraîneurs sont comparables à celles des sportifs de haut niveau « valides ». Cette évolution pose les problématiques inhérentes aux impératifs de la compétition avec les développements technologiques du matériel ou encore le suivi médical; aussi la détermination d'un protocole d'entraînement précis repose sur une meilleure connaissance des contraintes spécifiques de l'activité en fauteuil roulant (FR). Lors des derniers Jeux Paralympiques, les performances des athlètes ont considérablement progressé, non seulement grâce aux méthodes d'entraînement qui ont gagné en qualité et en quantité, mais également et surtout par l'évolution du matériel utilisé. Or, les choix des réglages des fauteuils⁸ (FAUPIN [Arnaud] *et al.*, 2004) ainsi que l'importance des critères de performance dépendent des capacités physiques des athlètes. L'aptitude à accélérer, sprinter, tourner, tout en demeurant stable dans son fauteuil a été identifiée comme un élément clé de la performance, dans les différentes disciplines sportives de petit terrain en fauteuil roulant.

I. Utilisation de roues instrumentées pour l'évaluation de l'activité physique des personnes en situation de handicap

La roue instrumentée utilisée est la SMARTWheel (SW) de 24 pouces de diamètre. Le prototype original de la SW a été conçu pour aider les professionnels de la santé à mieux comprendre les effets physiologiques et physiques de la propulsion en fauteuil roulant sur le corps⁹. La SW utilise la technologie bluetooth et est reliée à un ordinateur permettant d'afficher visuellement les différents paramètres de la propulsion en FRM.

La SW offre un moyen de recueillir des données en utilisant un logiciel de pointe pour aider à l'amélioration des performances pour les athlètes en FRM. Les roues instrumentées (figure n° 1) permettent d'étudier les forces et moments de force appliqués au niveau des mains courantes. Ce type

8 FAUPIN (Arnaud), CAMPILLO (Philippe), WEISSLAND (Thierry.), GORCE (Philippe), THEVENON (André), « The effects of rear wheel camber, on mechanical parameters developed during wheelchair sprinting in basket-ball athletes », *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 2004, 41 (3B), p. 421-428.

9 COOPER (Rory A.), ROBERTSON (Rick N.), VANSICKLE (David P.), BONINGER (Michael L.), SHIMADA (Sean D.), « Methods for determining three-dimensional wheelchair pushrim forces and moments: a technical note », *J Rehabil Res Dev*, 34(2), 1997, p. 162-170.

d'outil, généralement couplé à un capteur de vitesse, est utilisé lors de tests de terrain permettant de proposer une évaluation en situation écologique. Après analyse de ces données, les paramètres de la propulsion peuvent être optimisés dans un but de prévention des blessures et d'optimisation de la performance sportive.

Figure n° 1: la SMARTWheel



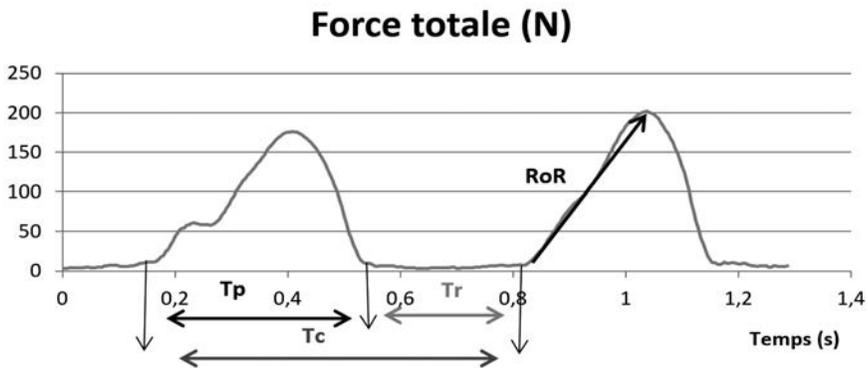
La SW permet de recueillir directement de nombreuses données¹⁰, à savoir:

- la vitesse de déplacement (V en $m.s^{-1}$),
- la fréquence de poussée ou cadence (F , nombre de poussées sur la main courante sur un temps ou distance donnée) en poussées par seconde (poussées. s^{-1}), calculée à partir du graphique des forces,
- la force totale exercée par l'utilisateur en fauteuil roulant (FTOT en Newton).
- la force tangentielle FTAN (composante tangentielle de la FTOT)

¹⁰ BONINGER (Michael L.), KOONTZ (Alicia M.), SISTO (Sue Anne), DYSON-HUDSON (Trevor. A.), CHANG (Michael), PRICE (Robert), COOPER (Rory A.), « Pushrim biomechanics and injury prevention in spinal cord injury: Recommendations based on CULP-SCI investigations », *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 42(3sup1), 2005. 9p.

- la FEF, l'efficacité avec laquelle les forces appliquées sur les mains courantes contribuent à propulser le FRM; il s'agit d'un critère d'efficacité de propulsion en pourcentage (%).
- le taux d'augmentation de la force totale lors de la saisie de la main courante, critères de risque de TMS au niveau du poignet et de l'épaule, Rate of rise (RoR), en Newton par seconde (N.s-1).
- la durée de la phase de propulsion (T_p), temps durant lequel la main exerce un moment de force positif autour de l'axe de roue en seconde (s),
- la durée de la phase de récupération (T_r), période de temps entre la fin d'une impulsion et le début de la poussée suivante, en seconde (s),
- la durée du cycle (T_c) en seconde (s), calculée selon l'équation: $T_c = T_p + T_r$.

Figure n° 2: représentation graphique du taux d'augmentation de la force totale et des phases du cycle de propulsion.



Après analyse de ces données, les paramètres de la propulsion peuvent être optimisés dans un but de prévention des blessures et d'amélioration de l'efficacité de propulsion. Cependant, l'inconvénient des roues instrumentées est leur masse, qui est supérieure à celle d'une roue de FRM, et la configuration de la main courante, qui peut différer pour le sujet. C'est pourquoi nous proposons de présenter maintenant un outil de mesure utilisant des centrales inertielles avec l'avantage d'être légères avec un faible encombrement et de pouvoir être utilisées sur tous les FRM sans modification de configuration. Elles fournissent des informations cinématiques fiables, notamment en termes de vitesse et d'accélération, linéaire ou rotationnelle

(Mason [Barry] *et al.*, 2014¹¹, VAN DER SLIKKE [Rienk] *et al.*, 2016¹²). Les centrales inertielles sont adaptées aux pratiques sportives puisqu'elles peuvent se fixer directement sur le fauteuil du sujet afin de quantifier sa mobilité et de modéliser l'efficacité de propulsion¹³.

II. Utilisation de capteurs embarqués et d'une centrale inertielle, pour l'analyse du déplacement en fauteuil roulant manuel

L'enthousiasme pour le matériel connecté est de plus en plus croissant ces dernières années et ce quelle que soit la discipline : cyclisme, natation, golf... faisant de nos athlètes des sportifs connectés, équipés de capteurs embarqués, comme les montres cardio-fréquence-mètre, les compteurs pour vélo... Il convient de souligner que l'offre de capteurs s'est particulièrement accrue, y compris pour les utilisateurs de FRM. En effet, certaines équipes scientifiques se sont intéressées à l'utilisation des capteurs embarqués sur le fauteuil roulant pour décrire la performance de l'athlète lors d'un test de terrain lié à la pratique du basket (VAN DER SLIKKE [Rienk] *et al.*, 2016¹⁴, 2017¹⁵). Ces auteurs ont alors équipé le fauteuil de centrales inertielles afin d'enregistrer simultanément l'accélération (accéléromètre), la vitesse angulaire (gyromètre) et l'orientation par rapport au nord magnétique (magnétomètre). La centrale inertielle est donc un capteur combinant trois outils de mesure afin d'enregistrer les variations de déplacement d'un corps (fauteuil roulant, segment corporel...) dans l'espace (axe vertical, transversal, sagittal ; PRADON [Didier] *et al.*, 2013¹⁶).

11 MASON (Barry), LENTON (John Paul), LEICHT (Christof), GOOSEY-TOLFREY (Victoria), « A physiological and biomechanical comparison of over-ground, treadmill and ergometer wheelchair propulsion », *Journal of Sports Sciences*, 32(1), 2014, p. 78–91.

12 VAN DER SLIKKE (Rienk M.A.), MASON (Barry), BERGER (Monique A.M.), GOOSEY-TOLFREY (Vicky L.), « Speed profiles in wheelchair court sports; comparison of two methods for measuring wheelchair mobility performance », *J. Biomech.*, 65, 2017, p. 221-225.

13 PRADON (Didier), TONG (Li), WEISSLAND (Thierry), « Modélisation des profils de vitesse de sprint en handibasket », *Sci & Sports*, 33(1), 2018, p. S21.

14 VAN DER SLIKKE (Rienk M. A.), BERGER (Monique A. M.), BREGMAN (Daan J. J.), VEEGER (Dirkjan), « From big data to rich data: The key features of athlete wheelchair mobility performance », *Journal Biomechanics*, 2016, 49(14), p. 3340-3346.

15 VAN DER SLIKKE (Rienk M.A.), MASON (Barry), BERGER (Monique A.M.), GOOSEY-TOLFREY (Vicky L.), « Speed profiles in wheelchair court sports; comparison of two methods for measuring wheelchair mobility performance », *op. cit.*, p. 221-225.

16 PRADON (Didier), PRADEL (Gilbert), TONG (Li), ROCHE (Nicolas), « Analyses instrumentales du mouvement », *EMC Kinésithérapie-Médecine physique-Réadaptation*, 2013, 13, p. 56636-9.

Très récemment, une jeune start-up parisienne (AtoutNovation) a développé un capteur inertielle permettant de recueillir des paramètres liés à la propulsion du fauteuil roulant. En partenariat avec les universités de Bordeaux¹⁷ et de Toulon¹⁸, un travail a été initié sur des handi-basketteurs en vue d'identifier des indicateurs de qualité de sprint tels que l'efficacité motrice (PRADON [Didier] *et al.*, 2018). Onze handi-basketteurs (classification IFWB 2,9±1,6 point) ont réalisé deux sprints de 10 m en ligne droite sur sol taraflex avec leur fauteuil de sport. Une modélisation de la distribution des pics de vitesse (min et max), identifiés à chaque poussée de main courante, est définie par le calcul d'une fonction polynomiale d'ordre 2¹⁹. L'efficacité propulsive peut ainsi être caractérisée par la quantification du R^2 de la fonction polynomiale. Le R^2 , est un coefficient de détermination. Compris entre 0 et 1, plus il est élevé plus l'efficacité propulsive est bonne puisqu'il y a peu d'écart entre les pics max et les pics min. Autrement dit, lorsque l'athlète lâche la main courante à la fin de sa poussée, la chute de vitesse est faible. Dans le cadre de notre expérimentation, les résultats de ces tests indiquent que la vitesse max (12,1 à 16,8 km/h) a été atteinte à la fin du sprint (83 à 100 %) et a nécessité entre 8 et 10 poussées. La valeur du R^2 est différente entre les joueurs (0,91 à 0,64) mais similaire pour chacun des deux sprints (valeur écart-type = 0,02). Dans cet exemple de travail de recherche, les variations de la distribution des pics de vitesse (quantifiés par R^2) peuvent apporter des éléments d'amélioration de la technique de propulsion en fonction des classifications et du réglage du fauteuil.

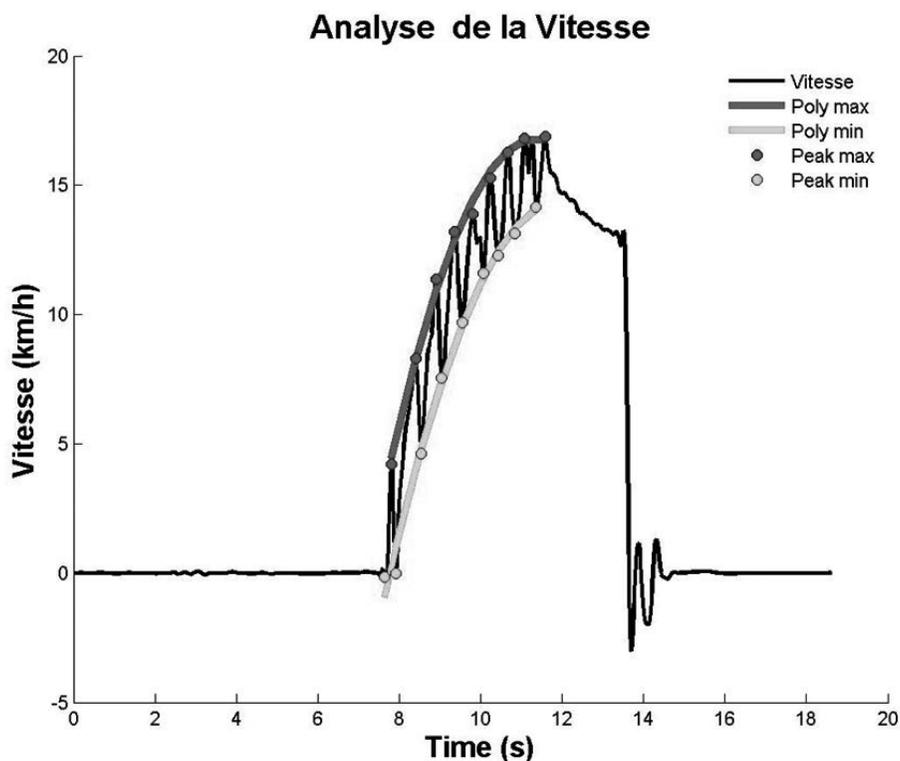
17 Université de Bordeaux, Laboratoire IMS, UMR 5218, PMH_DySCo, 33607 Pessac, France.

18 Université de Toulon, LAMHESS, EA 6312, 83957 La Garde, France.

19 En mathématiques, une équation du second degré, ou équation quadratique, est une équation polynomiale de degré 2, c'est-à-dire qu'elle peut s'écrire sous la forme: $ax^2 + bx + c = 0$ où x est l'inconnue et les lettres a , b et c représentent les coefficients, avec a différent de 0.

Figure n° 3: Exemple de profil de vitesse.

En noir est représentée la vitesse en fonction du temps lors d'un sprint de 10 m.
En gris foncé et gris clair, les fonctions polynomiales passant respectivement par les pics max et min.



Ces différents travaux mettent en lumière un grand nombre d'avantages résultant de l'utilisation des centrales inertielles :

- (i) le poids et l'encombrement ne modifient pas le fauteuil roulant ;
- (ii) elles peuvent être utilisées durant l'activité ;
- (iii) certains paramètres peuvent être donnés en temps réel.

Néanmoins d'autres études doivent encore être menées en collaboration avec les entraîneurs et les athlètes dans l'évaluation et le suivi afin d'affiner les orientations de l'entraînement.

Dans une réflexion plus globale, la caractérisation de la performance lors des pratiques sportives, à partir de capteurs embarqués peu intrusifs sur le FRM, permettrait une évaluation personnalisée et contextualisée. Cette possibilité s'inscrirait pleinement dans le suivi des objectifs sportifs de l'athlète pour optimiser sa performance, mais également pour analyser sa charge d'entraînement pour une meilleure prévention des risques de TMS.

Les innovations dans le domaine des augmentations de la personne : entre utopie et réalité

Sarah PÉRIÉ-FREY

ATER en droit de la santé, Université Lyon 1, EA 4129 P2S

Résumé : Au-delà des questions éthiques et juridiques, la médiatisation des dispositifs d'augmentations du corps humain a encouragé l'aboutissement d'un nouveau paradigme hybride, situé entre la réparation et l'augmentation. La perception du handicap pourrait ainsi être sensiblement modifiée : d'une personne affaiblie vers un individu équipé et doté de capacités physiques singulières, y compris dans le monde du sport.

La Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement.

Article 10, Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946.

Selon le *Manuel d'Oslo* de l'OCDE, en 2005, « une innovation est la mise en œuvre d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou sensiblement amélioré, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques de l'entreprise, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures¹ ». Ainsi, l'innovation peut être technologique, scientifique, organisationnelle, financière ou commerciale. En outre, il est apporté une tolérance au critère de nouveauté par l'acceptation d'une sensible amélioration. Amélioration et innovation sont ainsi corrélées. L'activité pour être qualifiée d'innovation nécessite une mise en œuvre, impliquant nécessairement une vision stratégique en sus de la dimension opérationnelle. L'innovation et l'invention se confondent d'une certaine manière sur leur caractère nouveau et leur processus créatif, mais se dissocient ensuite. L'innovation, en effet, engage un processus de concrétisation pour une application effective, alors que l'invention reste à l'état de prototype.

1 OCDE, *Manuel d'Oslo*, 3^e éd., 2005, p. 54.

Le concept d'« homme augmenté » semble de prime abord relever à la fois de la catégorie des innovations technologiques, ou éventuellement scientifiques, et de la catégorie des inventions. Les avancées ou autres promesses technologiques permettront peut-être la création d'un être amélioré. Les conséquences de ces innovations technologiques auront peut-être un impact au-delà du cadre initial, avec à prévoir des transformations organisationnelles au sein de tous les modèles sociaux modernes : famille, entreprise et société. En ce sens, les débats inhérents aux améliorations possibles de l'être humain sont multiples. Les propositions d'augmentation du réel sont en perpétuel mouvement et ne permettent pas de présager des adaptations législatives et réglementaires à venir. De ces incertitudes émanent des pistes de réflexion et des questionnements impliquant l'éthique, le droit, les sciences politique et économique, sans oublier la médecine. S'intéresser à « l'homme augmenté » revient à l'appréhender au travers de plusieurs prismes interconnectés.

Interroger cette transversalité offre l'assurance d'intégrer la logique individuelle dans l'action collective ou encore de consacrer les liens ténus entre les dimensions économiques et sociales d'une avancée scientifique. Toute la difficulté consiste à transformer cette ambivalence en unité. Pour ce faire, mobiliser les innovations pour améliorer l'état démocratique sanitaire relève d'un pari sur un avenir pour l'instant encore incertain, mais toutefois déjà visible. L'appréhender en amont, anticiper, pourrait assurer une conduite des changements plus optimale. Si cette simple idée semble aller de soi, il ne semble pas en aller de même de sa concrétisation tant les défis pour notre droit sont considérables. En effet, l'homme augmenté pose des questions aussi fondamentales que celle de la « corporéité », de la relation entre le principal et l'accessoire (l'homme chosifié ou la chose « animée »), des conséquences juridiques de la détermination et de la qualification de l'un et l'autre, de notre relation à la mort (I). Plus largement se pose la question d'un changement de paradigme : de la perfectibilité et des capacités intégratives de la société à la perfectibilité de l'homme² (II).

I. Les enjeux juridiques

Les innovations dans le domaine des augmentations du réel, de par leur importance et leur diversité, pourraient pallier les défaillances réelles ou supposées des personnes (A). Néanmoins, le phénomène de confusion ou

2 KNORR-CETINA (Karin), « Au-delà des Lumières: l'essor d'une culture de la vie », in *Biologie moderne et visions de l'humanité*, Bruxelles, Éditions De Boeck, 2004, p. 31-45.

d'hybridation impliqué se heurte directement aux régimes juridiques traditionnels et interroge sur leur (r)évolution : comment créer un environnement juridique sécurisé (B) ?

A. L'homme augmenté : objet et sujet de droit ?

« L'homme augmenté », « l'homme amélioré », « les améliorations ou augmentations de l'être humain » autant de termes utilisés par le transhumanisme, un courant de pensée qui défend la transformation de l'homme grâce à la technologie, et s'oppose de ce fait à la conception de l'évolution par la seule voie naturelle, à l'inverse du bioconservatisme. Les transhumanistes visent un être humain en devenir vers le « plus » dans le sens de mieux. La faillibilité de l'espèce humaine ne serait plus une fatalité. Contrairement aux bioconservateurs qui prônent le respect de la nature humaine entendue comme nature donnée au sens de l'espèce, les transhumanistes défendent les possibilités offertes par la technologie et la science pour ne pas subir les dysfonctionnements naturels tels que les infirmités ou encore les maladies. La crainte exprimée par les bioconservateurs est la perte de l'essence de l'être humain du fait de l'utilisation de la technique d'une manière excessive pour construire une personne hybride « déshumanisée ».

La vision transhumaniste propose une société libertaire où tout un chacun aurait le libre choix de son apparence morphologique, dans une approche individuelle mais également dans une approche collective, une société plus juste socialement au travers de valeurs communes limitant les mauvaises utilisations des augmentations³. En conséquence, l'homme serait appréhendé comme individu indépendamment de son environnement. L'homme, comme être social qui interagit, n'est pas pris en compte. De fait, l'impact des inégalités sociales n'est pas appréhendé comme élément de la maîtrise des augmentations et de leur devenir.

Selon cette logique, les termes « d'humain » ou « d'homme » ne font référence qu'à la nature biologique. Or, le corps ne se confond pas totalement avec la personne. Dans ce sens, l'article 16-1 du Code civil souligne que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». Le corps humain est donc un objet de droit soumis à des normes particulières assurant son intégrité, du fait de sa spécificité. Il est notamment

3 Sur toute cette question, lire notamment ALEXANDRE (Laurent), « Transhumanisme versus bioconservateurs », *Les Tribunes de la santé*, vol. 35, n° 2, 2012, p. 75-82 ; LE DÉVÉDEC (Nicolas) et GUI (Fany), « L'humain augmenté, un enjeu social », *SociologieS*, [En ligne], Premiers textes, mis en ligne le 19 novembre 2013, consulté le 16 avril 2019. URL : <http://journals.openedition.org/sociologies/4409>

inviolable, insaisissable et indisponible⁴. Ainsi, sans vouloir ou pouvoir le définir formellement, le législateur a créé un statut juridique protecteur du corps humain dont les éléments peuvent ne pas être intangibles. En outre, y sont associés des aspects juridiques non matériels, comme la personnalité juridique. La réunion de l'ensemble des caractéristiques composerait la personne physique au sens juridique⁵.

En définitive, le concept d'« humain augmenté » peut être appréhendé du fait de sa double dimension : objet et sujet de droit. Cette personne est alors soumise à des devoirs⁶ ; elle évolue dans un corps social démocratique et acquiert la qualité de citoyen qui pourra participer aux décisions relatives à la communauté. Les dénominateurs communs des êtres humains restent leur qualité de personne physique au sens individuel et leur qualité de citoyen dans la vision collective. Aussi, les augmentations apportées au corps peuvent constituer des accessoires du principal, mais non encore être indépendantes de celui-ci, d'où l'importance de leur attribuer un régime juridique adéquat.

B. La nécessaire qualification juridique des augmentations du corps

L'étude des systèmes d'augmentation ou de réparation révèle leurs caractères hétérogènes et protéiformes. Pour autant, comme pour les produits de santé, les dispositifs d'augmentation doivent relever d'un régime juridique qui va conditionner leur commercialisation et garantir la sécurité de leur utilisation.

Le règlement européen adopté le 5 avril 2017 et relatif aux dispositifs médicaux⁷ impose de nouvelles responsabilités aux fabricants, afin notamment d'améliorer la traçabilité des produits et la sécurité des patients. Plusieurs dispositions traitent de logiciels : « Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer : la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne⁸ [...] » À ce titre, les instances de l'Union européenne entendent contrôler le marché exponentiel des applications de santé ou de

4 Art. 16, al. 1 à 4, C. civ.

5 LABBÉE (Xavier), « L'homme robotisé », in *Jurisclasseur Civil*, fasc. n° 56. août 2014.

6 Comme le souligne la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 dans son texte introductif.

7 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JOCE, 5 mai 2017).

8 Annexe VIII, Chapitre III, règle 11 du Règlement (UE) 2017/745, précité.

bien-être. Pour autant, toutes les applications ne peuvent pas être qualifiées de dispositifs médicaux. Elles doivent répondre à des critères de qualité et de sécurité, notamment en ce qui concerne la finalité médicale et la vérification clinique des bénéfices apportés au patient.

Dans un tel contexte politique et sanitaire, certaines interfaces numériques, comme les smartphones, peuvent être considérées comme des augmentations faisant apparaître un homme connecté, un « cybionte⁹ », avec de nouvelles capacités et interactions sociales.

Les prothèses implantables rentrent, quant à elles, le plus souvent dans la catégorie de dispositifs médicaux. Toutefois, il s'agit ici plus de réparation que d'augmentation. La finalité d'un marquage CE apposé sur un dispositif médical, au-delà du caractère sécuritaire, laisse cependant entrevoir la possibilité d'une prise en charge de son coût par la Sécurité sociale. En outre, les prothèses connectées ou intelligentes, qui se développent notamment dans le secteur de la cardiologie, offrent l'opportunité de s'adapter à la pathologie du patient.

Par ailleurs, la définition du médicament, issue du Code de la santé publique, ne semble non plus pouvoir clairement s'appliquer aux innovations issues de la réalité augmentée. À cet égard, l'exemple des nano-médicaments, à la frontière des dispositifs médicaux, révèle toute la complexité de la qualification des objets et produits de santé.

Les augmentations apportées au corps pourraient-elles alors être assimilées à des objets ou des produits, de consommation courante¹⁰, ou encore à des services de la société de l'information¹¹ ? La question est difficile à trancher tant les augmentations peuvent être diverses. En outre, même si ces techniques anthropotechniques¹² se différencient des activités médicales, elles peuvent avoir des conséquences sur la santé ou le bien-être.

9 DE ROSNAY (Joël), « Vers la fusion homme-machine. Un Web en symbiose avec notre cerveau et notre corps », *Sociétés*, vol. 129, n° 3, 2015, p. 41-47.

10 Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

11 COM(2016) 320 final – Communication « A comprehensive approach to stimulating cross-border e-Commerce for Europe's citizens and businesses », 25/05/2016.

12 GOFFETTE (Jérôme) : « De l'humain réparé à l'humain augmenté : naissance de l'anthropotechnie » in Kleinpeter (Edouard), dir., *L'Humain augmenté*, CNRS Éditions, Paris, 2013, p. 85-106.

En sus de la définition ou qualification de ces objets ou accessoires d'augmentation, le régime de la responsabilité applicable fait aussi débat. En effet, pourrait-on imaginer une responsabilité du fait des choses au sens de l'article 1242 du Code civil¹³ ou une responsabilité du fait personnel au sens de l'article 1240 du Code civil¹⁴? Quelle distinction peut être faite?

La résolution très controversée adoptée par le Parlement européen le 16 février 2017 sur la robotique proposait de « définir une série de règles, notamment en matière de responsabilité, de transparence et d'obligation de rendre des comptes, qui reflètent les valeurs humanistes intrinsèquement européennes et universelles qui caractérisent la contribution de l'Europe à la société¹⁵ ». Le texte souligne que les règles traditionnelles ne sauraient suffire à déterminer une responsabilité juridique dans la mesure où les systèmes deviennent de plus en plus autonomes et même intelligents. Il pourrait alors être opportun d'établir une chaîne de responsabilités parmi les fabricants, concepteurs, programmeurs ou encore utilisateurs.

En outre, dans la mesure, où les objets d'augmentation rentreraient dans le champ d'application de la directive relative aux produits défectueux¹⁶, la victime devra encore apporter la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité. Dans le domaine de la santé, face à l'incertitude scientifique, ce régime de responsabilité objective a donné lieu à de nombreux débats jurisprudentiels¹⁷.

Dans un tel contexte le Parlement de l'Union européenne propose un dispositif d'assurance obligatoire, avec en parallèle la création d'un fonds de compensation associé à la création d'un numéro d'immatriculation, inscrit dans un registre spécifique qui permettrait à toute personne interagissant avec un robot de connaître la nature du fonds, les limites en matière de responsabilité en cas de dommages matériels, les noms et les fonctions des contributeurs et toute autre information pertinente¹⁸.

13 « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde ».

14 « Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence ».

15 Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)). Point U. de l'introduction.

16 Directive du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE) (JOCE, 7 août 1985).

17 CJUE, 21 juin 2017, n° C-621/15, D. 2017, 1807, note Borghetti.

18 Points 49 à 59 de la Résolution, *op. cit.*

Sur le plan de la tradition française civiliste, la mise en œuvre de la responsabilité du fait des choses impose la réunion de quatre conditions : un dommage, une chose avec une garde déterminée, un fait actif de la chose, et un lien de causalité. Un objet intégré au corps humain, non détachable, répond-il à ces exigences ? Est-il protégé au sens de l'article 16-1 du Code civil, c'est-à-dire ne pas pouvoir faire l'objet d'un droit patrimonial ? La qualification juridique par nature serait-elle ainsi absorbée par la qualification juridique de destination ?

Les questions inhérentes à l'application du droit pénal sont tout aussi nombreuses : lors d'une infraction commise avec l'aide d'un dispositif d'augmentation, la responsabilité serait-elle partagée ou indirecte ? Une condamnation pour complicité du fabricant pourrait-elle être envisagée ? Ou comme coauteur ? Celui-ci pourrait-il s'exonérer de sa responsabilité du fait du caractère autonome de son innovation faisant écho à l'adage que « nul n'est responsable que de son propre fait » ?

Pour autant, les avancées scientifiques ne permettent pas encore de reconnaître à un logiciel ou à un robot une pleine autonomie de décision, rendant ce type de questionnements juridiques prématuré. Toujours est-il que le concept de réalité améliorée ou de transhumanisme interroge sur les conséquences de leur existence au sein de nos sociétés.

II. Les effets des innovations

Les innovations autour de l'être humain sont si nombreuses qu'il est mal aisé d'en saisir les contours pour dessiner cet être unique que serait l'Homme du futur. Le premier écueil résulte de la démarcation entre le nécessaire et le superflu. En d'autres termes, si le soin est incontestablement nécessaire, l'augmentation l'est-elle aussi ? Pour simple qu'elle soit, cette question soulève la difficulté de déterminer la frontière entre ce que, faute de mieux, on peut appeler réparation et ce qui semble devoir être qualifié d'augmentation sans que le terme paraisse parfaitement adéquat (A). La deuxième difficulté est assurément liée à l'application concrète de cette réalité augmentée : la performance doit-elle l'emporter sur la relation sociale ? Toujours la liberté se trouve au bord de l'abîme¹⁹ (B).

A. Le changement de paradigme : de la réparation à l'augmentation

Les dispositifs d'augmentation peuvent revêtir plusieurs formes et ne sont pas nécessairement liés à un handicap. L'homme augmenté vient alors supplanter l'homme réparé. Une prothèse vise à corriger un handicap, un système d'aug-

19 FREITAG (Michel), *L'Abîme de la liberté*, Montréal, Éditions Liber, 2012.

mentation peut permettre de l'appareiller mais peut aussi aller au-delà. La finalité repose sur la recherche de nouvelles facultés ou aptitudes. Ces systèmes peuvent présenter un mode d'action mécanique, métabolique ou électronique et ainsi améliorer des capacités physiques ou mentales, ou encore corriger ou modifier des aspects esthétiques, des fonctions sexuelles ou procréatrices. Aujourd'hui, la frontière avec l'anthropotechnie, qui se distingue de la médecine, reste encore à définir²⁰. Une prothèse par définition va remplacer une partie du corps, un organe, ou une articulation lésée. Celle-ci aura donc un objectif de restauration. Plus encore, un dispositif médical qui modulerait ses fonctions selon l'environnement ou l'utilisateur offrirait un champ des possibles plus vaste, vers une optimisation des facultés.

Garantir l'accès à la santé et même au bien-être peut être un droit fondamental dans nos sociétés. L'article 1^{er} de la DDHC dispose que : « les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droits. Les distinctions sociales ne peuvent être fondées que sur l'utilité commune ». Si la démocratisation se rapporte à la représentation des citoyens au niveau des institutions de la République, la démocratisation dans le domaine sanitaire renvoie aussi à la notion d'accessibilité géographique ou financière des soins et traitements. Dans ce sens, la stratégie nationale de santé définie par le gouvernement détermine les priorités de santé publique, relative notamment aux parcours de vie des personnes en situation de handicap. Le défi pour l'avenir sera d'orienter le système de soins vers la santé, pour le développement de la prévention.

La prise en charge d'une personne diabétique, avec un fort risque d'amputation, repose sur l'éducation thérapeutique et la compensation métabolique. Dans quelle mesure une telle restauration ou réparation des fonctions pourrait-elle dépasser l'objectif initial et s'inscrire dans le champ de l'augmentation ? En l'occurrence, la pose d'une prothèse mammaire à visée esthétique n'entrant pas dans les critères définis de prise en charge, c'est-à-dire ne répondant à aucune pathologie identifiée comme telle par la nomenclature de la Sécurité sociale, peut apporter une solution à un état dépressif associé.

La résolution du Parlement européen du 16 février 2017, précité, « insiste sur l'importance de garantir l'égalité d'accès pour tous à ces innovations, outils et interventions technologiques » et « demande à la Commission et aux États membres de promouvoir le développement de technologies d'assistance afin de faciliter le développement et l'utilisation de ces technolo-

20 Technique de transformation non médicale de l'être humain par intervention sur son corps. GOFFETTE (Jérôme) : « De l'humain réparé à l'humain augmenté : naissance de l'anthropotechnie », p. 85-106 in KLEINPETER (Edouard), dir., *L'Humain augmenté*, CNRS Éditions, Paris, 2013.

gies par ceux qui en ont besoin, conformément à l'article 4 de la convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées, à laquelle l'Union est partie²¹ ».

De la réparation à l'augmentation, les défis seront nombreux tant pour les professionnels de santé que pour les pouvoirs publics. La frontière entre réparation et augmentation est mouvante et perméable. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) s'est interrogé sur les enjeux éthiques de l'utilisation de la neuro-amélioration biomédicale et notamment sur la porosité et la fluctuation de la ligne de démarcation entre le « normal » et le « pathologique²² ». En outre, l'hétérogénéité de ces innovations permet difficilement d'en faire une classification précise et d'en avoir une vision d'avenir. Des médicaments pourraient être à l'origine d'augmentations cognitives, des lentilles connectées pourraient restaurer la vision et des bras robotisés pourraient augmenter la capacité des chirurgiens.

B. L'expression du paradigme : de la prothèse à l'exosquelette

L'exosquelette²³ cristallise tous les questionnements éthiques et économiques autour de l'augmentation dans sa plus simple incarnation. Lorsqu'il soutient une colonne vertébrale éventuellement lésée, s'agit-il d'une réparation ou d'une augmentation ? Un gant qui augmenterait la force de la main pourrait restaurer l'habileté de personnes atteintes d'arthrite mais pourrait aussi être utilisé par un sportif valide ou encore par des dockers. Les chefs d'entreprise pourraient donc avoir un intérêt dans le développement d'innovations capables de réduire, voire supprimer certains efforts relatifs à des postes de travail pénibles. À cet égard, en janvier 2019, le rapport sur les arrêts de travail insiste sur l'importance de la prévention l'amélioration des conditions de travail²⁴. La mise à disposition par l'employeur d'un exosque-

21 Point 40, Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)).

22 Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Recours aux techniques biomédicales en vue de "neuro-amélioration" chez la personne non malade : enjeux éthiques », avis n° 122, 2013.

23 Un exosquelette est « une carapace articulée et motorisée dont un être humain peut s'équiper pour démultiplier ses forces et porter des poids élevés (plusieurs dizaines de kilos) ou parcourir des distances importantes avec moins de fatigue », Éthique de la recherche en robotique, rapport n° 1 de la Cerna (Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene), nov. 2014.

24 Rapport Bérard-Oustric-Sellier, « Plus de prévention, d'équité et de maîtrise des arrêts de travail », 22 février 2019.

lette participerait à diminuer les troubles physiques et les arrêts de travail qui y sont associés. Plus encore, cette évolution technologique pourrait faciliter l'intégration des personnes en situation de handicap.

Une autre mutation pourrait alors s'amorcer, celle du salarié « augmenté » ou « assisté ». Statut imaginaire pour l'instant mais qui laisse déjà entrevoir de futurs contentieux, notamment en lien avec une clause éventuelle d'objectifs insérée dans un contrat de travail. Au-delà, l'absence de mise à disposition d'un tel équipement pourrait-elle engager la responsabilité de l'employeur face à ses obligations professionnelles²⁵ puisqu'il doit prendre « les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs²⁶ » ? Des actions de formation et d'information à l'attention des salariés devraient alors être mises en place.

Si, à ce jour, ces problématiques ne peuvent être qu'envisagées au sein des entreprises et imaginées au sein de la société, elles peuvent faire irruption dans le domaine du sport²⁷. En effet, grâce aux prothèses de haute technologie, les athlètes « handisport » peuvent atteindre des niveaux de performances proches de ceux des valides. Pour certains, il semblerait même que ces innovations puissent conduire à « avantager » les champions dits « handicapés ». La Fédération internationale d'athlétisme a dû statuer en 2008 sur le cas emblématique d'Oscar Pistorius²⁸. Plus récemment, en 2018,

25 L'obligation de résultat a été consacrée par jurisprudence relative à l'amiante (Cass. soc., 28 février 2002) : « Ainsi, en vertu du contrat de travail le liant à son salarié, l'employeur est tenu envers celui-ci d'une obligation de sécurité de résultat ». Il faut tout de même noter que la jurisprudence évolue depuis 2015 (jurisprudence dite Air France, Cass. soc., 25 novembre 2015) puisque l'employeur qui justifie avoir pris toutes les mesures prévues par les articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail ne méconnaît pas l'obligation légale lui imposant de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs.

26 Article L. 4121-1 du C. trav.

27 DALGALARRONDO (Sébastien), « Surveiller et guérir le corps optimal. Big Data et performance sportive », *L'Homme & la Société*, vol. 207, n° 2, 2018, p. 99-116.

28 En 2008, une étude scientifique indépendante menée par le professeur Peter Brueggemann de l'université allemande du sport à Cologne sur le cas Pistorius et avec le concours de celui-ci a conclu qu'« avec ses lames incurvées en fibre de carbone, Pistorius pouvait courir à la même vitesse que les sprinters valides avec une dépense d'énergie inférieure de 25 %. Dès qu'une certaine vitesse est atteinte, courir avec de telles prothèses requiert moins d'énergie supplémentaire qu'avec le fonctionnement normal des membres inférieurs. En s'appuyant sur ce résultat, l'IAFF avait conclu que ses prothèses pouvaient être considérées comme une aide technique lui procurant un avantage par rapport à des athlètes valides, en violation de la règle 144.2* de l'IAAF, et qu'il n'était dès lors pas autorisé à participer aux compétitions régies par les règles de l'IAAF (décision n° 2008/1 of January 14th 2008). Cette décision a ensuite été déformée par le tribunal arbitral du sport (arbitration CAS 2008/A/1480 Pistorius v/IAAF, award of May 16th 2008).

Baptiste Alaize a été le premier athlète handisport à se mesurer à des valides dans un championnat de France dans la catégorie du saut en longueur. Sa participation a été autorisée par la Fédération française.

Ainsi, l'absence de définition reconnue du concept d'humain augmenté ne permet pas d'en saisir les infinies déclinaisons. De même que l'étendue des champs d'application laisse entrevoir les difficultés à venir pour les régler et surtout assurer une parfaite sécurité des personnes physiques et morales. La section consacrée à la réparation et amélioration du corps humain de la résolution de 2017 précitée du Parlement européen recommande la « création d'entités de confiance indépendantes pour assurer un accès permanent et durable à l'entretien, aux améliorations et, en particulier, aux mises à jour logicielles qui remédient à des défaillances et à des vulnérabilités²⁹ ».

Au-delà des questions éthiques et juridiques, la médiatisation des dispositifs d'augmentation du corps humain a encouragé l'aboutissement d'un nouveau paradigme hybride, situé entre la réparation et l'augmentation. La perception du handicap pourrait ainsi être sensiblement modifiée : d'une personne affaiblie vers un individu équipé et doté de capacités physiques singulières, y compris dans le monde du sport.

29 Points 36 à 40 de la Résolution, *op. cit.*

Partie III
L'accès aux produits et services en Europe

L'accessibilité pour les personnes en situation de handicap : analyse d'une proposition de directive pour un marché plus inclusif

Joseph DAMAMME

Docteur, université libre de Bruxelles¹, membre de l'Equality Law Clinic²

Mai-Anh NGO

HDR en droit privé, Ingénieur de recherche, université Côte d'Azur, GREDEG

Résumé : La Directive « Acte européen pour l'accessibilité » est une nouvelle illustration de l'action de l'Union européenne pour une meilleure inclusion des personnes en situation de handicap. L'objectif est clair : rendre certains biens et services accessibles à tous, indépendamment d'un handicap. Si la protection des droits fondamentaux est indéniablement en jeu, les considérations économiques et les outils propres à la législation du marché intérieur figurent au cœur des préoccupations.

L'accessibilité est primordiale pour que les personnes handicapées puissent vivre de façon indépendante et participer pleinement à la vie sociale dans des conditions d'égalité³.

L'accessibilité est vitale pour les personnes en situation de handicap⁴, mais elle représente également des enjeux pour les entreprises. Dès 2004, la Commission a identifié la standardisation des normes d'accessibilité

1 Sujet de thèse: « La responsabilité de l'entreprise et l'inclusion professionnelle des personnes en situation de handicap ».

2 L'auteur a effectué un stage Blue Book au sein de l'Unité C3 Disability & Inclusion de la Direction générale de la Commission européenne (octobre 2018-février 2019). Il n'a cependant pas été impliqué dans les négociations de la directive analysée dans la présente contribution et n'a donc pas obtenu d'informations privilégiées au cours de ce stage. L'auteur peut être contacté à l'adresse suivante: jdamamme@ulb.ac.be

3 Comité des droits des personnes handicapées, *Observation générale sur l'article 9: accessibilité*, 11^e session, 30 mars-11 avril 2014, 25 novembre 2013 (distribution générale), CRDP/C/11/3.

4 Il convient de signaler que l'expression « personnes en situation de handicap » est à présent plus communément utilisée, en particulier parce que la définition du handicap lié à des causes environnementales et sociales s'est imposée.

comme étant un élément facilitant la libre circulation des marchandises au sein de l'Union⁵. Cette pluralité d'intérêts explique sans nul doute l'élaboration de la directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en ce qui concerne les exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services du 2 décembre 2015 (acte européen pour l'accessibilité)⁶.

Sur le plan pratique, ces dispositions permettront à terme de trouver sur le marché de façon généralisée et systématique des produits accessibles à la majorité des personnes en situation de handicap. Concrètement, une personne déficiente intellectuelle trouvera un smartphone utilisant des instructions simples, ne se mettant pas en veille ou permettant l'enregistrement de messages vocaux. Une personne déficiente visuelle pourra disposer d'un produit sur lequel il sera possible de zoomer, qui émettra des signaux sonores en cas de connexion ou déconnexion ou présentant des contrastes élevés. Une personne sourde ou malentendante pourra bénéficier sur son smartphone d'alerte visuelle ou d'alerte par vibration. Une personne ayant des troubles moteurs bénéficiera d'un produit à reconnaissance vocale ou à écriture intuitive. Ce rapide inventaire des besoins d'accessibilité en fonction du handicap de la personne concernée démontre la complexité de la notion d'accessibilité, mais souligne aussi l'intérêt pour la société de concevoir des produits accessibles à tous⁷. En effet, les exigences d'accessibilité facilitent également la vie quotidienne d'un utilisateur valide.

5 Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, du 18 octobre 2004, sur le rôle de la normalisation européenne dans le cadre des politiques et de la législation européennes [COM(2004) 674 final, non publié au *Journal officiel*]. Cf. WADDINGTON (Lisa), « A Disabled Market: Free Movement of Goods and Services in the EU and Disability Accessibility », *European Law Journal*, vol. 15, n° 5, septembre 2009, p. 587 et s.

6 Notons que notre analyse a été finalisée le 7 mai 2019. Elle se fonde sur la version de la directive telle qu'approuvée par le Parlement européen en mars 2019, disponible seulement en langue anglaise (URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0188-AM-363-363_EN.pdf?redirect). Cette version reprend cependant largement la proposition initiale de directive, élaborée par la Commission européenne, qui était quant à elle disponible dans toutes les langues officielles de l'UE, dont le français (directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en ce qui concerne les exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services du 2 décembre 2015, COM/2015/0615 final – 2015/0278(COD)). Le jour où nous avons mis un point final à notre contribution, le texte final de la directive devait encore être voté au Conseil de l'Union européenne.

7 Sur l'accessibilité des smartphones, cf. la base de données Gari (*Global Accessibility Reporting Initiative*), <http://www.gari.info/findphones-advanced.cfm?lang=fr>

Hormis la question de la diversité des produits, la directive devrait permettre de diminuer le coût desdits produits et services grâce à des économies d'échelle. À côté des intérêts pratiques et quotidiens pour des personnes à la recherche d'une plus grande autonomie, un enjeu économique évident se révèle tant en termes de coût, que de parts de marché gagnées⁸.

D'un point de vue politique, cette directive intervient après d'importantes difficultés pour faire évoluer le droit du handicap dans la législation européenne. À ce titre, deux exemples marquants peuvent être mis en exergue. Premièrement, la directive relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle reste en discussion depuis 2008⁹. Deuxièmement, la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'accessibilité des sites web d'organismes du secteur public¹⁰ a été adoptée en novembre 2016 après 4 ans de négociation. Dans un tel contexte, la présente directive portant sur l'accessibilité était très attendue. Ceci est accentué par le fait que l'objectif de cette directive est bel et bien d'apparaître comme un texte central dans la législation concernant le handicap dans l'Union européenne.

Sur le plan juridique, cette directive s'avère particulièrement intéressante au vu des multiples problématiques. Elle traduit la mise en œuvre d'une politique transversale mais soulève également des questions plus générales relatives aux droits fondamentaux par rapport à la libre circulation des marchandises ou encore à la capacité des institutions de traiter la question de l'accessibilité comme une simple exigence de marché; elle interroge sur la capacité de cette logique concurrentielle de prendre en charge de nouvelles valeurs et sur celle des outils de la régulation du marché intérieur de l'Union européenne à servir l'inclusion des personnes en situation de handicap dans une vision prospective. L'analyse du champ d'application laisse apparaître un texte ambitieux mais fragile (I). Sa mise

8 DELOITTE, *Study on the socio-economic impact of new measures to improve accessibility of goods and services for people with disabilities*, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=14841&langId=en, p. 53.

9 Proposition de directive du Conseil relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle, COM(2008) 426 final.

10 Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JOUE, L 327 du 2 décembre 2016, p. 1).

en œuvre révèle, quant à elle, deux rôles distincts concernant, d'une part, les opérateurs économiques et, d'autre part, les « surveillants du marché » (II).

I. L'accessibilité par le marché : entre ambition et fragilité

L'analyse de la directive peut laisser un sentiment mitigé. En effet, elle énonce un objectif originellement ambitieux (A) mais possède une portée limitée (B).

A. Un objectif originellement ambitieux pour un marché intérieur plus inclusif grâce à l'accessibilité

L'étude du fondement juridique de la directive s'avère particulièrement intéressante. Au-delà de la rupture avec les précédents choix, ce nouveau texte européen amorce une inscription dans une politique phare de l'Union dont la clé de voûte réside dans les enjeux économiques. Une telle stratégie pourrait insuffler un nouvel élan (1) mais risque cependant de s'accompagner d'une vision plutôt réductrice de l'accessibilité (2).

1. Vers un nouvel élan au sein du marché intérieur

Le choix de fonder la directive sur l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'UE, qui donne compétence à l'UE pour légiférer sur le bon fonctionnement du marché intérieur, s'explique sans doute par des stratégies juridiques et un contexte historique. D'une part, l'obligation d'obtenir l'unanimité, condition imposée dans le domaine de la lutte contre les discriminations¹¹, risque de conduire au blocage. D'autre part, l'organisation d'un débat plus large et plus transparent, lors de la procédure d'adoption parlementaire, paraît souhaitable dans une société démocratique.

Bien plus, l'article 114 du TFUE permet de traiter la question de l'accessibilité d'une manière différente, c'est-à-dire comme une condition de mise sur le marché des produits et services. En conséquence, sauf exception strictement encadrée par l'article 14 de la directive, aucun nouveau produit ou service nouveau ne pourra être commercialisé sans respecter les exigences d'accessibilité. Désormais, la logique concurrentielle ne devra plus uniquement se fonder sur le prix, mais devra intégrer une préoccupation sociale globale, au-delà des personnes en situation de handicap et des personnes âgées. Les normes techniques harmonisées, prévues par la directive, permettront d'éviter des disparités entre les législations nationales et ainsi de limiter les entraves à la libre circulation,

¹¹ Cf. art. 19 du TFUE, base légale de la directive COM (2008) 426 final (précitée) qui est en négociation au Conseil de l'UE depuis 2008.

source de distorsions de concurrence au préjudice des consommateurs. Les enjeux financiers sont importants, comme le montre un rapport d'experts qui estime, en 2015, à plus de 372 % l'augmentation de la part du marché « perdue » en cas de non mise en accessibilité des services déterminés comme prioritaires¹².

L'intégration de la question de l'accessibilité dans un des mécanismes fondateurs de l'Union constitue une des politiques phares actuelles. Un tel choix présente plusieurs avantages. Premièrement, les mécanismes de mise en œuvre sont connus. Ainsi, les principes de l'approche globale, qui est le prolongement de la nouvelle approche, seront utilisés en matière d'accessibilité¹³. La structure de la directive reprend un schéma de rédaction classique : définition du champ d'application et des produits auxquels s'appliquent la directive, obligation de conformité et renvoi aux exigences essentielles, obligation des opérateurs économiques et surveillance des marchés¹⁴. Deuxièmement, le choix de positionner ainsi la question d'accessibilité fait que cette exigence devient incontournable pour les produits et services nouveaux, au même titre que la sécurité. Il s'agit d'une intervention *a priori* et d'obligations anticipatives¹⁵. La littérature concernant la conception universelle souligne que le coût d'une mise en accessibilité est très faible si cette dernière est réalisée dès la conception¹⁶. Enfin, le fait de réfléchir sur l'accessibilité *a priori* devrait permettre d'augmenter sensiblement le nombre de produits et de services disponibles¹⁷. Ce choix de l'Union européenne permet le respect de la Convention relative aux droits des personnes handicapées de l'ONU (ci-après « CIDPH ») et en particulier son article 9 qui prône « sur la base de l'égalité avec les autres, l'accès à l'environnement physique, aux transports, à l'information et à la communication, y compris aux systèmes et technologies de l'information et de la communication, et aux autres équipements et services ouverts ou fournis au public ».

12 DELOITTE, *op. cit.*, p. 40.

13 De cette manière, il n'est plus question de dispositif précis et strict spécifique à un produit, mais de directives concernant une large gamme de produits et de risques. Sur l'évolution, cf. DINTILHAC (Franck), « Rapprochement des législations », *Répertoire de droit européen*, article 4

14 Voir *infra*, section 2. Pour plus de détails, sur l'historique de la réglementation de l'Union en matière de normalisation, cf. Lamy. *Produits et biens de grande consommation*, n° 106-110.

15 Comité des droits des personnes handicapées, *Observation générale sur l'article 9: accessibilité*, *op. cit.*

16 DELOITTE, *op. cit.*, p. 9.

17 Voir en ce sens l'exposé des motifs de la directive notamment le point 1.1, *op. cit.*

Cependant, ce fondement juridique comporte des risques plus importants, dont celui d'imposer une vision trop réductrice de l'accessibilité.

2. L'accessibilité réduite à une simple exigence essentielle ?

Malgré ces avantages, le choix de fonder la directive sur l'article 114 du TFUE, ne fait pas l'unanimité. Certaines associations de personnes en situation de handicap déplorent l'usage unique de l'article 114¹⁸. Une telle solution limite la question d'accessibilité à un problème d'harmonisation des normes techniques et de libre circulation des produits dans le marché intérieur, renvoyant le respect des droits fondamentaux au second plan. Or, l'accessibilité est perçue par l'ONU comme un moyen d'assurer l'égalité et le plein exercice des droits de l'Homme. L'accessibilité « sert de clé pour déverrouiller les multiples constructions sociales qui conduisent à l'exclusion des personnes handicapées et au déni de leurs droits respectifs¹⁹ ». L'importance de l'accessibilité est telle que la CIDPH la positionne dans les principes généraux²⁰ et lui consacre un article complet. Certains membres du Comité de l'ONU des droits des personnes handicapées estiment même que l'accessibilité est un nouveau droit au profit des personnes en situation de handicap²¹.

Le caractère crucial de la question de l'accessibilité, en particulier quant à l'exercice des droits fondamentaux, pourrait justifier que la directive ait été adoptée sur le fondement de l'article 19 du TFUE. Cette disposition donne compétence à l'UE d'adopter des mesures législatives pour combattre toute discrimination fondée sur le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, mais nécessite une adoption à l'unanimité. L'utilisation de l'article 26 du TFUE pour fonder la directive, en estimant que l'accessibilité concerne également la libre circulation des personnes, conduit aux mêmes écueils²².

Il convient de préciser que les instances de l'Union européenne sont conscientes de la variété des enjeux et des répercussions. Le considérant 9 de la directive précise (selon la version anglaise qui est la seule disponible le 6 mai 2019) que : « *This Directive respects the fundamental*

18 Voir notamment en ce sens l'avis du CFHE, disponible à l'adresse suivante : <http://www.cfhe.org/index/article/752/acte-europeen-d-accessibilite-avis-du-cfhe.html>

19 SCHULZE (Marianne), *Comprendre la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées*, Handicap international, 2010. Disponible à l'adresse suivante : http://www.hiproweb.org/uploads/tx_hidrtdocs/ComprendreLaCDPH.pdf

20 Cf. art. 3 de la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées.

21 Comité des droits des personnes handicapées, *Observation générale sur l'article 9, op. cit.*, § 11.

22 Position envisagée par le CFHE, mais aussi par l'*European Disability Forum*.

rights and observes the principles recognised in particular by the Charter of Fundamental Rights of the European Union ("the Charter"). In particular, this Directive seeks to ensure full respect for the rights of persons with disabilities to benefit from measures designed to ensure their independence, social and occupational integration and participation in the life of the community and to promote the application of Articles 21, 25 and 26 of the Charter²³ ».

Plus généralement, le fait de considérer l'accessibilité comme une simple norme technique pose la question de savoir si la logique concurrentielle peut organiser d'autres rationalités. Les citoyens peuvent-ils accepter que les exigences du marché prennent en charge d'autres valeurs sociétales ? Le droit n'a-t-il pas vocation à assurer des équilibres²⁴ ?

Ces développements sur les objectifs de la directive laissent déjà apparaître les forces et les faiblesses de la stratégie de l'Union européenne visant à intégrer la question de l'accessibilité par le biais des outils du marché. Si le fondement juridique de la directive soulève d'importantes questions, son champ d'application est également source d'interrogations.

B. Une portée en réalité limitée et fragile

En dépit de l'objectif ambitieux annoncé par la directive, la portée de cette dernière pourrait en réalité être limitée du fait de son champ d'application (1) et d'un risque de subordination aux intérêts économiques (2).

1. Un champ d'application restreint et instable

Le fait de lister les produits et les services auxquels s'applique la directive n'est pas surprenant en soi. Cette démarche est conforme à la nouvelle approche qui préconise de définir la gamme de produits couverts et la nature des risques à prendre en compte²⁵.

Il est à noter que ce champ d'application a été déterminé pour partie sur la base d'une consultation publique dont le rapport Deloitte fait état. La liste concernait initialement 87 produits et services, nombre réduit finalement à une douzaine. Il s'agit des ordinateurs et des systèmes d'exploitation, des guichets bancaires automatiques, des distributeurs de titres de transport

23 L'article 26 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dispose que : « L'Union reconnaît et respecte le droit des personnes handicapées à bénéficier de mesures visant à assurer leur autonomie, leur intégration sociale et professionnelle et leur participation à la vie de la communauté ».

24 Cf. BOY (Laurence), « L'ordre concurrentiel, essai de définition d'un concept », *Mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano*, édition Frison-Roche, 2003, p. 27 et s.

25 Lamy. *Produits et biens de grande consommation*, fascicule 106-140, 2016.

et des bornes d'enregistrement automatiques, des téléphones intelligents, des équipements télévisuels liés aux services de télévision numérique, des services de téléphonie et équipements connexes, des services de médias audiovisuels et équipements connexes, des services de transport de voyageurs par voie aérienne, chemin de fer, voie d'eau et autobus, des services bancaires, du commerce électronique²⁶. Une réflexion sur l'accessibilité avant la mise sur le marché des ordinateurs, des systèmes d'exploitation et des téléphones intelligents peut représenter une avancée essentielle.

Même si des domaines importants de la vie quotidienne sont couverts par la directive, les institutions représentatives des personnes en situation de handicap et le Comité économique et social européen (CESE) regrettent tous le champ d'application limité de ces dispositions²⁷. Le CESE, dans son avis du 25 mai 2016, propose d'inclure progressivement les services suivants : les prestations d'hôtellerie, les services d'assurance, les versions électroniques des journaux et des magazines, l'environnement bâti qui est en contact avec les produits et services relevant du champ d'application de la directive ou permet tant d'y accéder, et enfin les sites web et les applications mobiles mis à disposition par les opérateurs économiques²⁸. La position du CESE est particulièrement intéressante dans la mesure où, institutionnellement, cet organisme a pour objectif de permettre la consultation des différents acteurs économiques, sociaux et civils des États membres afin qu'ils soient associés au processus d'élaboration de la norme²⁹. De telles remarques démontrent donc une volonté des acteurs d'étendre le champ d'application de la directive, malgré les craintes éventuelles du monde de l'entreprise.

26 Cf. en particulier les grandes sections de l'annexe 1 de la directive et l'avis du CESE, *op. cit.*

27 Cf. le Conseil supérieur national des personnes handicapées (CSNPH) en Belgique, <http://ph.belgium.be/fr/avis/avis-2016-05.html>; l'avis du CFHE, *op. cit.*; l'*European Association of Service Providers for Persons with Disabilities* (EASPD), *op. cit.*, p. 3.

28 Avis du Comité économique et social européen sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en ce qui concerne les exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services du 2 décembre 2015, COM/2015/0615 final – 2015/0278 (COD), SOC/527, acte européen, <http://www.eesc.europa.eu/?i=portal.fr.soc-opinions.37773>. Cette extension concernant les sites internet et les applications mobiles serait particulièrement pertinente étant donné le champ d'application limitée de la directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public, *op. cit.*

29 Cf. NEFRAMI (Eleftheria), « Organes consultatifs », *Jurisclasseur. Europe traités*, n° 10 et s, fasc. 241.

L'examen de la définition des produits et des services concernés par la réforme conduit à envisager une extension des catégories soumises à l'obligation d'accessibilité. En ce sens, certains domaines semblant incontournables ne sont pas pris en compte par la directive.

L'article 4, paragraphe 4, de la directive énonce en particulier que l'accessibilité du cadre bâti n'est pas obligatoire ; les États membres pourraient décider ou pas de l'appliquer en fonction des circonstances nationales. Une telle position entraîne un risque paradoxal, à l'inverse de l'objectif affiché. Ce choix s'oppose à une conception globale de l'accessibilité dans toute sa complexité. Ceci alors même que l'accessibilité des bâtiments est expressément prévue par l'article 9 de la CIDPH. Cette exclusion du cadre bâti ne peut pas être fondée sur des critères purement économiques car, pensée dès la conception, l'accessibilité impose un budget raisonnable³⁰. En conséquence et de manière paradoxale, la directive se concentre essentiellement sur les technologies de l'information et de la communication. Le législateur envisage donc de privilégier la mobilité virtuelle par rapport à la mobilité réelle. Les nouvelles technologies de l'internet ne doivent cependant pas être perçues comme la panacée. Le CFHE estime dans son analyse que si l'accessibilité est traitée, *a minima*, « l'efficacité de la directive est quasi nulle au regard de l'importance du cadre bâti³¹ ». Les services bancaires sont couverts par la directive, mais l'accessibilité physique des agences reste une option. Cette situation contradictoire pourrait engendrer une insatisfaction des acteurs au regard de l'actualité récente³².

Si l'exclusion du cadre bâti représente une limitation évidente de la portée de la directive, l'article 14 dudit texte pourrait aussi avoir des effets limitants sur l'efficacité de la réforme.

30 Selon les études, on l'évalue entre 0,5 % et 1 % du coût de construction, Rapport Deloitte, *op. cit.*, p 9 et Comité des droits des personnes handicapées, *Observation générale sur l'article 9: accessibilité, op. cit.*

31 Avis du CFHE, *op. cit.* Ce point de vue est partagé par une grande partie des associations, exemple *European Network on Independent Living, Autism Europe*, cf. Parlement européen, Direction générale des politiques internes de l'Union, Direction C, Direction des droits des citoyens et des affaires constitutionnelles, *The European accessibility act, in-depth analysis*, août 2016, PE 571.382, accessible depuis ce lien [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2016/571382/IPOL_IDA\(2016\)571382_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2016/571382/IPOL_IDA(2016)571382_EN.pdf), p 22

32 Cf. *Royal Bank of Scotland Group Plc v Allen* [2009] EWCA Civ 1213 (20 novembre 2009).

2. La clause de sauvegarde : le risque de subordination aux intérêts économiques

Les clauses de sauvegarde sont des dispositions habituelles dans les directives de type « nouvelle approche³³ ». Elles permettent généralement aux États membres, lorsqu'un produit risque de compromettre la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, de prendre toutes mesures utiles pour retirer ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou restreindre sa libre circulation, y compris en présence d'une attestation de conformité.

Les directives de type « nouvelle approche » n'avaient jamais été utilisées en matière de handicap. La transposition dans ce domaine particulier soulève des interrogations. Les dispositions étudiées précisent en préalable que: « la présente proposition prévoit des clauses de sauvegarde pour éviter que les opérateurs économiques n'aient à supporter une charge disproportionnée ou à subir (les coûts engendrés par) une modification fondamentale de leurs produits et services. Ces clauses tiennent notamment compte de la taille, des ressources et de la nature des opérateurs économiques concernés et l'estimation des coûts et des avantages pour les opérateurs économiques par rapport à l'avantage estimé pour les personnes handicapées, compte tenu de la fréquence et de la durée d'utilisation d'un produit ou d'un service spécifique³⁴ ». En conséquence, l'activation de ces clauses permet de ne pas se conformer aux exigences d'accessibilité, sur le fondement de l'article 12³⁵.

Cette exemption soulève néanmoins de nombreuses interrogations pratiques et juridiques. La notion d'aménagement raisonnable a déjà été utilisée en matière d'emploi³⁶, elle n'est cependant pas applicable en ce qui concerne une accessibilité *ex nunc*³⁷ et non anticipative, comme en l'espèce.

33 Cf. « Le contenu d'une directive « nouvelle approche », *Lamy. Produits et biens de grande consommation*, n° 106-40.

34 AEA, *op. cit.*, p. 10, [proposition de directive 2015/0278 (COD)].

35 Voir la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en ce qui concerne les exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services, 2015/0278 (COD), art. 12: Modification fondamentale et charge disproportionnée.

36 Article 5 de la directive 2000/78/CE du Conseil du 27 novembre 2000 portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail, *JOUE*, n° L 303 du 2 décembre 2000, p. 16-22.

37 L'aménagement raisonnable est mis en œuvre pour « assurer l'accessibilité pour un individu handicapé dans une situation particulière. Il vise à réaliser la justice individuelle au sens où il garantit la non-discrimination et l'égalité, compte tenu de la dignité, de

Au surplus, le concept de « charge disproportionnée » reste à l'heure actuelle, à préciser³⁸. De même, la compréhension de la « modification fondamentale » apparaît difficile. Or, une interprétation extensive de ses conditions pourrait limiter la portée de la directive. En tout état de cause, ces incertitudes sur l'interprétation des termes demeurent source d'insécurité juridique quant à la mise en œuvre de l'application des exigences d'accessibilité. Au demeurant, les divergences relatives à ces notions fondamentales peuvent réduire à néant les efforts d'harmonisation recherchés par la directive. Au-delà d'une contrariété intrinsèque, cette disposition peut mettre à mal l'application de l'article 9 de la CIDPH qui érige l'accessibilité comme un principe fondamental. Le Comité sur les droits des personnes handicapées précise que l'accessibilité des biens et des services nouvellement conçus doit être garantie aux personnes en situation de handicap³⁹. Or, avec cette exemption, cette garantie devient incertaine alors que l'Union est signataire de ladite convention⁴⁰.

Dans un tel contexte, les associations de défense des personnes en situation de handicap, l'*European Disability Forum* et l'*European Union for the Deaf*, sont d'ailleurs pleinement conscientes des difficultés et des risques que comporte l'article 12 (devenu 14 dans la version du 06/03/2019) et demandent une définition plus précise des différents termes⁴¹. Dans

l'autonomie et des choix de l'individu. Ainsi, une personne souffrant d'un handicap rare pourra demander un aménagement qui sort du champ d'application d'une norme d'accessibilité. La décision d'apporter ou non cet aménagement dépendra du point de savoir s'il est raisonnable ou non et s'il impose ou non une charge indue ou disproportionnée », Comité des droits des personnes handicapées, *Observation générale sur l'article 9: accessibilité*, *op. cit.*, point 23.

38 À l'heure actuelle il existe des pistes pour l'interprétation de cette notion issue en particulier de la jurisprudence américaine, mais il faut préciser qu'elle concerne l'emploi, cf. M. MERCAT-BRUNS (Marie), « Un éclairage sur la jurisprudence américaine relative aux aménagements raisonnables dans l'emploi: réflexion sur un concept en droit étranger » in *Aménagements raisonnables et Situations de handicap. Quels usages d'un nouveau cadre juridique?*, Actes électroniques de la journée d'études du 11 février 2016, 76 p.; EHESP sous la direction Emmanuelle Fillion, Marie-Renée Guével et Pascale Roussel.

39 Comité des droits des personnes handicapées, *Observation générale sur l'article 9: accessibilité*, *op. cit.*, point 21.

40 Il faut rappeler que l'Union européenne dispose d'une capacité à conclure des accords internationaux. Concernant la Convention internationale des droits des personnes handicapées, elle présente l'avantage d'engager l'ensemble des institutions de l'Union européenne, mais cela représente aussi un signal fort pour les États membres. Cet aspect n'est pas à négliger dans le contexte particulier de cette directive qui a pour objectif l'harmonisation des normes techniques relative à l'accessibilité peu prise en compte dans certains États membres. Cf., WADDINGTON (Laurence), *op. cit.*, p. 612.

41 Cf. Parlement européen, Direction générale des politiques internes de l'Union, *op. cit.*, p. 22, 29 et 30.

le même sens, des acteurs économiques⁴², soutenus par certains États membres de l'Union⁴³, encouragent une révision plus claire de cet article. Les différentes motivations ne semblent cependant pas converger, certains pays pointant les charges excessives pour les entreprises⁴⁴.

Après avoir étudié les enjeux de la directive en termes juridiques, économiques et pratiques, il convient aussi de revenir sur la mise en œuvre concrète du texte.

II. Le rôle des opérateurs économiques et de leurs « surveillants » dans la mise en œuvre des exigences d'accessibilité sur le marché

Au-delà des obligations d'accessibilité qu'elle énonce, la directive attache une grande importance à leur mise en œuvre grâce aux techniques propres à la « nouvelle approche » ; or, elle n'a jamais traité ce secteur⁴⁵. Il faut aussi évaluer la *portée* de son application à des « services » comme les médias audiovisuels, auxquels elle ne se rapporte traditionnellement pas puisqu'elle est en principe destinée au marché des produits. L'analyse du rôle assigné aux « opérateurs économiques » (A) précédera celle des acteurs jouant un rôle de « surveillance du marché » (B).

A. Le rôle des « opérateurs économiques »

Nommés comme tels dans la directive, les « opérateurs économiques » doivent respecter des exigences d'accessibilité : celles adoptées pour l'avenir (« exigences en vigueur ») (1) et celles « actualisées », c'est-à-dire susceptibles de changer au gré des évolutions techniques (2). D'autres obligations sont prévues si les opérateurs décident d'enclencher la clause de sauvegarde (3).

1. Le respect des exigences en vigueur

Une dynamique de « répartition des rôles » anime les rapports entre « opérateurs économiques » pour la mise en accessibilité des produits (a) selon une méthode qui diffère de celle employée pour les services (b).

42 *Ibid.*, p 29.

43 *Ibid.*, p. 16.

44 *Ibid.*

45 Ses domaines de prédilection sont en effet la santé, la sécurité et l'environnement.

a) La mise en accessibilité des produits

La directive reprend une des caractéristiques de la nouvelle approche: la consécration d'obligations précises dans le chef des opérateurs économiques participant à la chaîne de fabrication et d'approvisionnement⁴⁶. Ceci diffère très nettement en termes méthodologiques de la proposition de directive « égalité de traitement » déjà citée⁴⁷ qui prévoit une obligation générale d'accessibilité applicable aux « biens » et « services⁴⁸ » sans en identifier clairement les débiteurs. Pour les produits, trois opérateurs sont visés: le fabricant, l'importateur et le distributeur. Leur place « sur le marché » entraîne la détermination d'obligations spécifiques. Une dynamique de répartition des charges est résolument à l'œuvre.

Le premier opérateur identifié est le fabricant⁴⁹, c'est-à-dire celui qui fabrique lui-même le produit mais aussi celui qui fait fabriquer⁵⁰ et le met⁵¹ sur le marché de l'Union. Le lieu d'importation et non celui de la fabrication déclenche donc l'application des dispositions européennes. La précision est cruciale pour de nombreux produits dont le processus de commercialisation est globalisé, tel que le matériel informatique. Il convient de souligner que l'accessibilité est en conséquence envisagée à la racine, la prévention étant plus aisée que la résolution des problèmes. Au surplus, le fabricant est l'acteur industriel le mieux placé pour agir en raison de sa connaissance privilégiée du produit⁵². Sur le plan de la procédure, celui-ci doit mettre en œuvre une procédure d'autoévaluation⁵³, suivie ensuite de la matérialisation de la conformité de ses produits par

46 Il s'agit d'une reprise du cadre commun inscrit dans la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (*JOUE*, L 218/82 du 13 août 2008, p. 1) (annexe I, chap. R1 à R7).

47 Commission européenne, proposition COM (2008) 426, *op. cit.*

48 *Ibid.*, art. 4, § 1, (a).

49 Le fabricant est défini comme « toute personne physique ou morale qui fabrique, ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque », AEA art. 3, § 17. Il s'agit d'une reprise de celle inscrite dans la décision 768/2008, *op. cit.*, annexe I, Chap. R1, art. R1, § 3.

50 AEA, art. 3, § 17.

51 La mise sur le marché est définie comme étant la « première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union » (AEA, art. 3, § 16).

52 Ou des acteurs faisant fabriquer ou concevoir le produit.

53 Notons que cela contraste avec certains textes relevant de la nouvelle approche qui prévoient une procédure plus indépendante. Outre l'évaluation interne (celle retenue dans l'AEA) et l'évaluation externe, il existe aussi l'évaluation par un organisme devant être *accrédité*. La procédure la moins contraignante a donc été retenue. Voir pour plus de détails, Commission européenne, *Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits*, 2014, Ref. Ares(2014)1025242 - 2 avril 2014, p. 66 s. et p. 82.

l'établissement d'une « déclaration UE de conformité » et l'apposition du « marquage CE⁵⁴ ». Ces obligations sont caractéristiques de la « nouvelle approche » du marché intérieur⁵⁵. La déclaration UE marque en particulier l'engagement de la responsabilité du fabricant, celui-ci s'identifiant comme tel et déclarant respecter les exigences d'accessibilité⁵⁶.

La déclaration de conformité et le marquage CE sont importants pour les opérateurs intervenant aux stades subséquents, à commencer par l'importateur établi dans l'UE⁵⁷. Ce dernier ne peut mettre sur le marché que des produits conformes⁵⁸, jouant ainsi le rôle de contrôleur du respect des exigences d'accessibilité imposées au fabricant. À ce titre, il doit notamment vérifier la procédure d'autoévaluation, le « marquage CE » et les documents requis pour la déclaration UE de conformité⁵⁹. S'il considère ou a des raisons de croire qu'un produit n'est pas conforme aux exigences d'accessibilité, il ne peut l'importer tant qu'il n'a pas été mis en conformité⁶⁰.

Après l'étape de l'importation vient celle de la distribution, c'est-à-dire de « mise à disposition » du produit sur le marché⁶¹. Le distributeur doit vérifier que le fabricant et, le cas échéant, l'importateur ont bien respecté leurs obligations respectives, notamment l'apposition du marquage CE⁶².

Un « lien d'accessibilité » est ainsi établi entre opérateurs économiques, lien qui peut se solder par le blocage de la circulation du produit. Dans le cas où l'importateur ou le distributeur met un produit sur le marché sous

54 AEA, art. 7, § 2.

55 On les retrouve notamment dans la décision 768/2008, *op. cit.*, art. 5 (pour la déclaration) et dans le règlement 765/2008, art. 30 (pour le marquage CE).

56 AEA, art. 15, § 4. n° 56: art. 16, § 4 => EAA, art. 15, § 4.

57 Cf. pour la définition d'importateur, AEA, art. 3, § 19, reprise de celle de la décision 768/2008, *op. cit.*, annexe I, Chap. R1, art. R1, § 5. Les obligations consacrées dans la directive s'adressent à l'importateur réalisant l'importation depuis un État tiers sur le territoire du marché de l'UE (et non les importateurs sur le marché des différents États membres).

58 AEA, art. 9, § 1.

59 *Ibid.*, art. 9, § 2.

60 *Ibid.*, art. 9, § 3. Notons que si le fabricant est aussi dans cette situation (considérant ou ayant des raisons de croire que ses produits ne sont pas conformes), il a une obligation de prendre des mesures correctives (ex. rappel des produits), voy. AEA, art. 7, § 8.

61 Outre l'aspect « mise à disposition » l'AEA définit le distributeur de manière négative comme étant une personne autre que le fabricant ou l'importateur. Voy. AEA, art. 3, § 20 (reprenant la définition de la décision 768/2008, *op. cit.*, annexe I, Chap. R1, art. R1, § 6).

62 AEA, art. 10, § 2 et 3.

son propre nom ou sa propre marque, il devient fabricant⁶³. Cette précision permet de faciliter les mesures de contrôle opérées par les autorités de surveillance.

b) L'implication des prestataires de services

La dichotomie entre « produit » et « service » au sens du droit du marché intérieur n'est pas aisée. La jurisprudence de la Cour de justice de l'UE l'illustre bien⁶⁴, notamment lorsqu'un produit est le support nécessaire d'une prestation de services. La directive analysée règle la question en amont grâce à une liste⁶⁵. Lorsque la prestation d'un service est liée à un produit, l'accessibilité doit être assurée en amont, sur le produit, et en aval, sur la prestation de services comme par exemple pour la téléphonie ou les médias audiovisuels⁶⁶.

Hormis ce cas, la prestation de services est envisagée de manière autonome. Aussi, c'est sur le seul prestataire de services que reposent les obligations. Ceci contraste avec le système de « lien d'accessibilité », observable pour les produits. Les prestataires de services doivent veiller à « concevoir » et « fournir » des services conformément aux exigences d'accessibilité⁶⁷. À l'instar des fabricants, ils évaluent « la façon dont le service respecte les exigences en matière d'accessibilité⁶⁸ ». Les formalités imposées au fabricant (déclaration de conformité UE...) ne sont pas prévues pour les prestataires de services, lesquels doivent toutefois donner les informations expliquant « comment les services répondent aux exigences d'accessibilité⁶⁹ ». Une annexe à la directive précise que ces informations doivent figurer « dans les clauses et conditions générales ou dans un document équivalent⁷⁰ », les rendant ainsi accessibles au public.

Aucune référence n'est faite au marquage CE pour les services. À première vue, cette omission semble appropriée compte tenu de la nature immatérielle du service par opposition au produit. On peut cependant s'interroger sur ce choix. Pourquoi ne pas insérer le marquage sur le support

63 *Ibid.*, art. 11.

64 Voir pour ex., CJUE, arrêt du 30 avril 1974, *Giuseppe Sacchi*, C-155-73 portant sur la distinction entre la diffusion de messages télévisés (relevant de la libre prestation de services) et les supports matériels des messages (relevant de la libre circulation des marchandises).

65 Respectivement, AEA, art. 2, § 1 et § 2.

66 *Ibid.*, art. 2, § 1 (c) et (d) lu conjointement avec l'art. 2, § 2, (a) et (b).

67 AEA, art. 13, § 1.

68 *Ibid.*, annexe V, § 1.

69 *Ibid.*, art. 13, § 3.

70 *Ibid.*, annexe V, § 1.

(ex. conditions générales) où le prestataire doit indiquer les informations relatives à l'accessibilité? Un système équivalent existe d'ailleurs pour les produits sur lesquels le marquage ne peut pas être matériellement apposé sur l'emballage et/ou les documents accompagnant le produit⁷¹.

2. Le respect actualisé et continu des exigences d'accessibilité

La plupart des produits et services couverts par la directive relèvent de marchés dynamiques en termes de développement : ils évoluent au gré de l'innovation technologique. C'est particulièrement le cas des « systèmes d'exploitation » informatiques (comme par exemple Microsoft Windows ou Mac OS). En pratique, l'actualisation d'un produit ne s'accompagne pas toujours d'un respect continu des exigences. À ce titre, l'*European Blind Union* a noté que la version initiale d'un produit accessible est parfois suivie d'une version réactualisée inaccessible⁷². Afin d'anticiper cette difficulté, les fabricants doivent mettre en place des procédures pour « garantir le maintien de la conformité de la production en série⁷³ ». Ils ont ainsi l'obligation de tenir compte de toute modification dans la conception ou les caractéristiques du produit afin que cette modification se fasse dans le respect des exigences essentielles. Alors que la directive établit des exigences minimales, elle n'ignore pas que certains produits sont déjà saisis par des exigences plus élaborées (normes harmonisées ou autres spécifications techniques). Dans ce cas, le fabricant doit tenir « dûment compte » de toute modification de ces exigences par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée⁷⁴. Pour les services, il s'agit davantage d'une obligation de maintien d'accessibilité (plutôt que d'accessibilité actualisée) compte tenu de la nature « continue » dans le temps de la prestation de services. Ainsi, les services doivent rester conformes aux exigences d'accessibilité « aussi longtemps qu'ils sont disponibles⁷⁵ ». Ces exigences sont les « exigences essentielles ». Il n'y a pas de référence aux normes harmonisées ou spécifications techniques, celles-ci ne concernant que les produits.

71 Commission européenne, *Guide bleu*, *op. cit.*, p. 60.

72 Voir son communiqué p. 7, disponible sur internet : <http://www.euroblind.org/media/position-papers/EUAA-consultation-response-European-Blind-Union-FINAL.pdf>

73 AEA, art. 7, § 4.

74 *Ibid.* et AEA art. 3.

75 AEA, art. 11, § 2.

Les développements précédents démontrent que l'effectivité des exigences d'accessibilité est poursuivie moyennant la mise en responsabilité des opérateurs économiques⁷⁶. Cette rigueur justifie paradoxalement que la directive prévoit des hypothèses de non-application des exigences d'accessibilité par le biais d'exemption.

3. La non-application des exigences d'accessibilité : les conséquences de l'exemption

Les développements précédents ont présenté le scénario idéal pour l'accessibilité, c'est-à-dire lorsqu'elle est réalité. Il faut cependant rappeler que la directive permet de ne pas appliquer les exigences d'accessibilité dès lors que celles-ci introduisent une « modification fondamentale » ou une « charge disproportionnée⁷⁷ ». Nous faisons référence à la clause d'exemption (ou clause de sauvegarde) de l'article 14, disponible pour les produits comme pour les services. Quel est l'impact de cette possibilité d'exemption sur le cadre précédemment exposé ? Procédons à nouveau de manière chronologique. Premièrement, la déclaration UE de conformité doit préciser les exigences concernées par l'exemption. Dans ce cas en effet, le fabricant réalise un respect partiel des exigences d'accessibilité. Ce serait le cas d'un produit qui respecte les exigences essentielles assurant la « perceptibilité » liées aux déficiences visuelles ou auditives des produits, mais pas les exigences relatives au caractère « compréhensible » répondant aux besoins des personnes avec un handicap intellectuel.

L'application de l'exemption au marquage CE semble plus problématique. Ce marquage contraste en effet avec la déclaration UE puisqu'elle se résume à deux lettres (CE) sans que le fabricant n'ait à apporter plus de détails. Dès lors que la conformité aux exigences d'accessibilité n'est pas totale (exemption partielle) voire nulle (exemption totale) est-il encore possible d'apposer le marquage censé labelliser la conformité aux exigences applicables ? Du point de vue du fabricant, comment articuler sa possibilité d'exemption avec son obligation d'apposer le marquage CE pour exporter ses produits vers l'UE ? Deux scénarios pourraient se présenter : soit les exigences d'accessibilité sont totalement respectées, soit elles ne le sont pas (ou pas totalement) en raison de la mise en œuvre de l'exemption. Différents, ces scénarios donnent pourtant lieu au même label. Il est vrai que le respect de la directive est bien assuré, celle-ci ouvrant droit à exemption. Regrettons néanmoins que la différence de résultats ne se répercute pas sur le label.

⁷⁶ Voir dans le même sens l'avis du Conseil français des personnes handicapées pour les questions européennes, concernant la proposition de directive, 26 janvier 2016, p. 5.

⁷⁷ Voir *supra* a, b, c.

Les développements précédents révèlent un niveau d'exigence d'accessibilité élevé, tributaire toutefois d'une clause de sauvegarde. Cependant, pour que ce droit à l'accessibilité soit effectif, il est impératif de prévoir des moyens de contrôle d'application. C'est la raison pour laquelle il faut analyser en détail le rôle des surveillants de marché.

B. Le rôle des « surveillants du marché »

Conformément à la « nouvelle approche », les autorités nationales doivent se charger de la « surveillance du marché⁷⁸ » (1). L'accessibilité étant une matière tellement imprégnée par les droits fondamentaux, il faut également examiner la place accordée à l'individu (dans ce cas le consommateur) dans ce processus de surveillance (2).

1. Le contrôle par les autorités nationales de surveillance du marché

Les autorités nationales du marché seront chargées de contrôler le respect des prescrits de la directive par les opérateurs économiques (a). Une analyse des outils dont elles disposent (b) précédera celle sur le fondement de leur action (c).

a) Les autorités de surveillance du marché comme garantes du respect de l'accessibilité

L'expression « surveillance du marché » renvoie à une modalité spécifique de contrôle de la libre circulation des *produits* (et non des services) dans le répertoire de la « nouvelle approche ». Destinataires de la directive, les États membres devront d'assurer que les opérateurs économiques respectent les exigences d'accessibilité. À cette fin, la directive étudiée reprend largement l'esprit et les dispositions du règlement 765/2008 (instrument de la nouvelle approche)⁷⁹ : le contrôle reste national, la circulation des produits concernés ici n'entrant pas dans le champ d'action d'une agence européenne. À ce titre, les États déterminent librement le champ de compétences des autorités de surveillance⁸⁰.

Pour les services, la directive emprunte certains traits de la nouvelle approche. Les États membres seront ainsi obligés de désigner des autorités de surveillance du marché. Il s'agit d'une première nous semble-t-il.

78 Expression reprise du cadre de la nouvelle approche.

79 AEA, art. 19, § 1.

80 En France, il en existe plusieurs, dont la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la Direction générale des douanes et droits indirects.

b) Les outils de contrôle à disposition des autorités de surveillance

La répartition des rôles entre les opérateurs économiques revient à instituer un système de contrôle, système qui peut se traduire par un blocage de la circulation par l'un d'eux au détriment de leur partenaire commercial. À ce contrôle sur la chaîne d'approvisionnement et de commercialisation s'ajoute celui des autorités de surveillance du marché. Il faut se reporter au règlement 765/2008 pour trouver la panoplie de mesures de surveillance comprenant les contrôles documentaires et les contrôles physiques⁸¹. Le renvoi au règlement de 2008 ne valant que pour les produits⁸², les États seront libres de choisir le type de contrôles à disposition des autorités pour les services.

Selon la directive, les autorités seront aussi en charge d'examiner l'évaluation ayant conduit l'opérateur à mettre en œuvre l'exemption (fabricants ou autres). Cela reviendra à contrôler l'évaluation du caractère disproportionné des exigences d'accessibilité allégué par l'opérateur⁸³. Rappelons qu'au-delà des coûts engendrés par le respect de ces exigences, l'entreprise doit aussi prendre en compte sa taille, ses ressources et les avantages qu'elle peut en tirer par rapport à l'avantage estimé pour les personnes en situation de handicap⁸⁴.

c) Les mesures correctives face au risque affectant l'accessibilité

La directive prévoit une procédure spécifique lorsque les autorités de surveillance ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit relevant du champ d'application de la directive ne répond pas aux exigences d'accessibilité (article 20)⁸⁵. Elles doivent, à cet égard, tenir compte de toutes les exigences d'accessibilité applicables⁸⁶, celles ayant trait aux exigences d'accessibilité et à la possibilité d'exemption. Une fois que cette évaluation a permis d'établir la non-conformité du produit à ces exigences, l'autorité peut demander à l'opérateur concerné de prendre des mesures correctives. Deux d'entre elles sont expressément citées: la mise en

81 Règlement 2008, *op. cit.*, art. 19, § 1.

82 AEA, art. 19, § 1. Pour la disposition équivalente dans le domaine des services, voy. AEA, art. 23, § 1.

83 Ou le caractère « fondamental » de la modification.

84 AEA, annexe VI, § 1-3.

85 Notons aussi que les opérateurs économiques doivent signaler aux autorités nationales compétentes des États membres s'ils considèrent (ou du moins ont des raisons de croire) qu'un de leurs produits ne répond pas aux exigences de la directive. Voy. AEA, art. 7, § 8 (pour le fabricant), art. 9, § 8 (pour l'importateur qui en informe aussi le fabricant) et art. 10, § 5 (pour le distributeur qui en informe aussi le fabricant).

86 AEA, art. 20, § 1.

conformité du produit avec les exigences de la directive⁸⁷ et le retrait du produit inaccessible du marché⁸⁸. Pour les services, la directive oblige les États membres à vérifier que l'opérateur économique prend les « mesures correctives nécessaires⁸⁹ ». Notons que la suspension du service (équivalent du retrait pour les produits) n'est pas mentionnée dans la directive.

En mettant ces mesures en œuvre, les autorités sont soumises au respect du principe de proportionnalité⁹⁰. Ce principe se manifeste à deux égards. Le premier est d'ordre temporel⁹¹. Le délai requis pour la mesure corrective (mise en conformité ou retrait) doit être « raisonnable » et proportionné à la nature du non-respect des exigences d'accessibilité⁹². Pour le cas où ce délai est dépassé, la directive énonce que l'autorité adopte une mesure plus sévère : l'interdiction ou la restriction de la mise à disposition du produit sur leur marché national ou le retrait⁹³.

2. La surveillance par l'information au consommateur

La directive revêt indéniablement une dimension d'inclusion sociale⁹⁴. Cela nous conduit à envisager le rôle du consommateur, acquéreur du produit ou bénéficiaire du service⁹⁵, en quête d'inclusion. Les obligations imposées aux entreprises (a) et aux autorités de surveillance du marché (b) participent de cette idée d'implication du consommateur dans la surveillance des opérateurs économiques.

a) L'information par les entreprises

En imposant des exigences d'accessibilité, la directive devrait permettre de rendre certains produits et services utilisables par de nombreuses personnes en situation de handicap. Or, le consommateur n'est pas forcément à même d'évaluer avant l'acte d'achat si le produit en question (nous reviendrons après sur le cas du service) lui est accessible ou non.

87 On ne retrouve pas cette mesure dans le règlement 765/2008 ce qui témoigne à notre sens de la spécificité du domaine couvert par la directive.

88 AEA, art. 20, § 1. Le retrait et le rappel sont prévus dans le règlement 765/2008, (respectivement art. 2, § 15 et art. 2, § 14).

89 *Ibid.*, art. 23, § 1, (c).

90 *Ibid.*, art. 30, § 2.

91 *Ibid.*, art. 20, § 1.

92 *Ibid.*, art. 20, § 1.

93 *Ibid.*, art. 20, § 4.

94 L'exposé des motifs de la proposition de directive rappelle l'engagement de la Commission européenne de faire de l'accessibilité un « catalyseur de l'inclusion sociale ».

95 Comme d'autres instruments, la directive différencie l'utilisateur final du consommateur, celui-ci étant défini comme l'acquéreur d'un produit ou le bénéficiaire d'un service pour des raisons étrangères à son « activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale », cf. AEA, art. 3, § 22. Nos développements font référence à ces deux acteurs.

Il est possible de retrouver, en matière d'accessibilité, la problématique liée à un « bien d'expérience », c'est-à-dire un produit dont la qualité n'est connue qu'*a posteriori*, sans pouvoir le tester⁹⁶. Le consommateur doit ainsi s'appuyer sur des garanties extérieures au marché. Le recours à ces dernières suppose qu'elles soient dignes de confiance, c'est-à-dire que leur validité se fonde sur la capacité d'expertise d'une personne, d'un organisme ou d'une institution fiable et reconnue. Dans un tel contexte, le marquage CE joue un rôle important pour le consommateur au-delà de la seule fonction de responsabilisation des opérateurs économiques. Il est vrai que le marquage CE n'est pas un label et que l'information au consommateur n'est pas sa vocation première. En pratique cependant, il lui sert de référence utile si tant est qu'il en connaisse le sens en matière d'accessibilité.

Plusieurs défauts entachent la mobilisation du marquage CE dans le contexte de l'accessibilité. Premièrement, ce marquage n'est pas une garantie absolue de respect des exigences (ou de toutes les exigences) d'accessibilité. Comme déjà exposé, les opérateurs peuvent enclencher la faculté d'exemption et apposer le marquage malgré tout. Ainsi, un consommateur risque d'acheter un produit portant le marquage en pensant à tort que celui-ci est bien accessible. Deuxièmement, il existe un risque de confusion entre les produits portant un marquage CE labellisant l'accessibilité et ceux couverts par une directive poursuivant un autre intérêt (ex. sécurité). Des produits portant le même marquage pour des raisons différentes seront ainsi vendus sur le marché. D'ailleurs, le Comité économique et social européen (CESE) a regretté la double utilisation du marquage CE : à la fois outil d'information entre opérateurs économiques (et donc de commercialisation) et d'information du consommateur⁹⁷. La première utilisation est réalisée entre professionnels, connaissant le sens exact du marquage CE par rapport à un produit spécifique. Un mécanisme distinct du marquage devrait exister pour le consommateur, pas forcément au fait du champ d'application des différentes directives prévoyant le marquage. Le CESE⁹⁸ et certaines associations de défense des droits de personnes en situation de handicap⁹⁹ ont proposé d'introduire

96 Sur la notion de bien d'expérience, voy. dans un autre domaine Christophe Charlier, « Précaution sous les auspices de la traçabilité (application au cas de l'ESB) » in *Face au droit rural et ses pratiques, une approche conjointe des économistes, des juristes et des sociologues*, SFER, L'Harmattan, 2001.

97 Avis du Comité économique et social européen, *op. cit.*, SOC/527, § 5.6.

98 *Ibid.*

99 Not. Inclusion Europe, « Inclusion Europe's Position about the proposed European Accessibility Act », 25 janvier 2016, p. 7. Cf. : http://inclusion-europe.eu/wp-content/uploads/2015/03/IE_policypaper_AEA_final.pdf

un label européen spécifique à l'accessibilité pour les produits comme pour les services. Aussi le marquage CE pourrait-il subsister pour les besoins des relations entre opérateurs économiques et coexister avec le label accessibilité.

En sus de l'information par le marquage CE (ou un label), le consommateur doit disposer des instructions et des informations de sécurité relatives au produit. Le fabricant¹⁰⁰, l'importateur¹⁰¹ et le distributeur¹⁰² doivent veiller à ce que ces informations accompagnent le produit dans une « langue aisément compréhensible¹⁰³ » par les consommateurs. Sur le principe, la directive s'aligne ici sur de nombreux instruments européens¹⁰⁴ tout en ayant égard à la dimension « handicap » de la question. Il s'agit d'une nouveauté par rapport à la réglementation traditionnelle qui prend le « consommateur moyen¹⁰⁵ » comme référence, standard auquel ne correspond pas celui en situation de handicap¹⁰⁶. En effet, la directive prévoit des exigences précises pour garantir l'accès à l'information des consommateurs en situation de handicap (ou ayant une limitation fonctionnelle) sur la base de l'égalité avec les autres. Par exemple, les informations sur l'utilisation des produits relevant de la directive¹⁰⁷ doivent être disponibles « au moyen de plusieurs canaux sensoriels », compréhensibles (précision utile notamment pour les personnes ayant un handicap mental), perceptibles et présentées dans une police de taille adéquate et sous une forme appropriée¹⁰⁸. Il est ajouté que ces informations doivent figurer sur le produit, c'est-à-dire sur son étiquetage, sur les instruc-

100 AEA, art. 7, § 7.

101 *Ibid.*, art. 9, § 5.

102 *Ibid.*, art. 10, § 2.

103 Les États membres sont en charge de déterminer cette langue. Cf. AEA, art. 7, § 7, art. 9, § 5 et art. 10, § 2.

104 Le moteur de recherche « eurlex » liste les nombreux instruments législatifs faisant référence à l'expression « langue aisément compréhensible ». Voir : <https://eur-lex.europa.eu/search.html?qid=1557154411066&text=%22%22langue%20ais%C3%A9ment%20compr%C3%A9hensible%22%22&scope=EURLEX&type=quick&lang=fr>

105 Voir, sur ce standard dans la législation européenne, BERNARD (Elsa), *La spécificité du standard juridique en droit communautaire*, Bruylant, Bruxelles, 2010, p. 420-426.

106 La question de l'apposition de mentions Braille sur l'étiquetage alimentaire est à ce titre un exemple intéressant. Elle avait été soulevée par une députée européenne interrogeant le Commissaire chargé de la santé et de la politique des consommateurs lors des négociations du règlement européen « concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires » (règlement (UE) n° 1169/2011). Le règlement, adopté un an après l'entrée en vigueur de la CIDPH pour l'UE, n'en fait cependant pas mention.

107 Les exigences en termes d'accès du consommateur à l'information varient selon le produit ou le service concerné. Cf. AEA, annexe I.

108 Voir. AEA, annexe I, Section I, (1), (a), (i)-(iv).

tions ou sur l'avertissement¹⁰⁹. Cela vise, nous semble-t-il, l'indication en Braille. La directive permet cependant de répondre aux exigences d'accessibilité de l'information par des voies alternatives telles que sur un site internet¹¹⁰. Pour les services, la directive prévoit que le support (écrit ou oral) par lequel le prestataire explique comment ses services répondent aux exigences d'accessibilité soit mis à disposition du public « y compris [...] aux personnes handicapées¹¹¹ ».

À l'information pour le consommateur moyen est ainsi préférée l'information à tous.

b) L'information par les autorités de surveillance du marché

Dans le cadre de la surveillance du marché (surveillance du respect et de l'utilisation de la clause d'exemption) les entreprises doivent transmettre des informations aux autorités nationales. C'est en fonction de ces informations que les autorités prennent (ou non) les mesures correctives pour pallier d'éventuels défauts d'accessibilité. Pour des questions de transparence, il serait regrettable que les informations ne soient transmises qu'entre les opérateurs économiques ou entre ceux-ci et les autorités de surveillance. Celles-ci doivent ainsi, selon la directive, mettre ces informations à la disposition des « consommateurs » sur demande et dans un format accessible¹¹². L'autorité peut toutefois refuser cette transmission d'informations « pour des raisons de confidentialité ». Se posera inévitablement la question de l'étendue de la marge d'appréciation de l'autorité quant à ce recouvre la « confidentialité », terme *a priori* très large¹¹³.

Une meilleure inclusion en Europe des personnes en situation de handicap (et des personnes âgées) dépend notamment d'un meilleur fonctionnement du marché intérieur. Voici le sens de la directive analysée dans cette contribution. Les outils de la « nouvelle approche » de la libre circulation des marchandises au service de l'accessibilité y sont mobilisés, au service d'un projet social. À première vue, le choix est déroutant, sur le plan

109 *Ibid.*

110 *Ibid.*, annexe I, section I, (1), (b).

111 *Ibid.*, art. 13, § 2. Pour l'entière des obligations des prestataires de services concernant l'accessibilité de l'information liée aux services, voir AEA, annexe I, sections III-V.

112 *Ibid.*, art. 19, § 3.

113 Notons que la confidentialité est plus large que celui de « secret d'affaires » si l'on se réfère à d'autres textes de droit de l'UE, notamment la directive sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, (JOUE, L 157 du 15 juin 2016, p. 1-18). Trois conditions doivent être réunies pour répondre à l'expression secrets d'affaires dont celle de la valeur commerciale (cf. art. 2, (1), (a-c)). Le conseil de cette directive associe le terme de secret à celui de confidentiel.

symbolique, puisqu'il conduit à adopter le langage économique (concurrence, parts de marché...) dans un contexte relevant davantage de la protection des droits fondamentaux, l'accessibilité étant souvent le prérequis pour la jouissance de ces derniers. L'analyse plus fine de la directive montre que légiférer pour un meilleur fonctionnement du marché, plus inclusif, se traduit par un cadre juridique plus approprié à la réalité des affaires. Le renvoi à des exigences essentielles et des normes techniques est bénéfique : il offre la précision requise, permettant aux opérateurs économiques de comprendre le contenu de leur responsabilité.

L'ambition ne doit pas occulter quelques déceptions et craintes. Parmi elles, citons ici l'exclusion de l'accessibilité physique, plus que regrettable, la limitation et la fragilité du champ d'application et l'octroi d'une faculté d'exemption.

PARTAGEZ VOTRE AVIS !

Vous aimez les ouvrages proposés par LEH Édition ?
Vous souhaitez échanger sur vos retours de lecture ?
Alors rendez-vous sur **www.leh.fr** dans la fiche
produit de cet ouvrage ou d'autres et partagez
votre avis !



Le Groupe LEH est aussi sur les réseaux sociaux

Facebook (Groupe LEH)



Twitter (@GroupeLEH)



Le Groupe LEH, c'est :

un groupe d'experts au service des professionnels de santé

**LEH Édition • LEH Formation • LEH Conseil • LEH Événement
BNDS • Hopitalex • SMH**

www.leh.fr • www.bnnds.fr • www.hopitalex.com • smh.leh.fr
info@leh.fr • 05 56 98 85 79

Novembre 2019

Achévé d'imprimer
sur les presses de Présence Graphique

Dépôt légal : Novembre 2019

Imprimé en Europe

ACTES ET SÉMINAIRES

De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé vol. 1

sous la direction de
**Claude Dussart, Mai-Anh Ngo,
Valérie Siranyan, Pascal Sommer**

À l'heure où une partie de la population ne se reconnaît plus dans le modèle de démocratie représentative tel qu'il a été construit à partir de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, il semble opportun de pouvoir réfléchir à la construction d'un modèle démocratique innovant, au sein du système de santé, pour mieux intégrer les particularités de chaque usager. Le terme de « démocratie sanitaire » est apparu dans l'hémicyclique au moment des débats en vue de l'adoption de la loi du 4 mars 2002 dont les dispositions ont fait du respect de la volonté et de l'information des patients un critère de qualité des actes de prévention, de diagnostic et de soins. Plus encore, le plan « Ma Santé 2022 » présenté par le gouvernement vise à étendre le principe de démocratie au secteur médico-social. L'ambition est légitime mais le chemin reste encore long, au regard des difficultés que peuvent éprouver certains praticiens lorsqu'ils doivent justifier leurs décisions face aux malades ou à leurs familles mais aussi lorsque les évolutions technologiques et sociologiques obligent à une remise en cause des exercices traditionnels face aux besoins des malades chroniques et des personnes en situation de handicap à la recherche d'une plus grande autonomie tout au long des chemins de vie.

avec les contributions de **Valentin Berthou, Nicolas Bressoud, Éric Campo, Loïc Caroux, Joseph Damamme, Jean-Paul Durand, Arnaud Faupin, Alexandra Garnier, Samuel Garnier, Philippe Gorce, Fanny Guillot, Fabien Huchot, Dan Istrate, Julien Jacquier-Bret, François Locher, Nicole Lompre, Noémie Nauleau, Nathalie Pinede, Didier Pradon, Virginie Rage, Mathilde Sacher, Antonio Serpa, Rebecca Shankland, Margot Thomas, Anne Trescases, Adrien Van Den Bossche, Frédéric Vella, Nadine Vigouroux.**



LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni

33000 BORDEAUX

Tél. 05 56 98 85 79 - Fax. 05 56 96 88 79

ISBN 978-2-84874-827-6



9 782848 748276

34 € TTC