



HAL
open science

Évaluation des technologies pour la santé et l'autonomie : vers un modèle transversal et modulaire : illustration par la technologie robotique

Frédéric Prate

► **To cite this version:**

Frédéric Prate. Évaluation des technologies pour la santé et l'autonomie : vers un modèle transversal et modulaire : illustration par la technologie robotique . Médecine humaine et pathologie. 2015. dumas-01286622

HAL Id: dumas-01286622

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01286622v1>

Submitted on 11 Mar 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE NICE SOPHIA ANTIPOLIS
FACULTE DE MEDECINE

EVALUATION DES TECHNOLOGIES
POUR LA SANTE ET L'AUTONOMIE :

Vers un modèle transversal et modulaire

Illustration par la technologie robotique

Thèse présentée et soutenue publiquement à
LA FACULTE DE MEDECINE DE NICE
Le 31 Aout 2015

Par

Frédéric PRATE
Né le 23 Juin 1983 à Nice

Pour l'obtention du titre de Docteur en Médecine
(Diplôme d'Etat)

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Christian PRADIER
Monsieur le Professeur Olivier GUERIN
Monsieur le Professeur Paul HOFMAN
Monsieur le Professeur Jean-François QUARANTA
Monsieur le Professeur Stéphane SCHNEIDER

Président du jury
Assesseur
Assesseur
Assesseur
Directeur de thèse

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION	12
1.1	Le vieillissement de la population.....	15
1.1.1	La France vieillit	15
1.1.2	Le monde vieillit aussi	15
1.1.3	Comment expliquer l'évolution de cette dynamique ?	16
1.1.4	Un vieillissement en bonne santé ?	17
1.1.5	Quelle épidémiologie liée au vieillissement ?	19
1.1.6	Quelles conséquences du vieillissement en termes de prise en charge ?	20
1.1.7	Comment agir face au vieillissement ?	21
1.2	La Gérontechnologie : une réponse aux enjeux du vieillissement	25
1.2.1	Définition	25
1.2.2	La ou Les gérontechnologie(s) ?	26
1.2.3	Quelles sont les sociétés savantes de la Gérontechnologie ?	27
1.2.4	Comment cette discipline a-t-elle émergé en France ? Un bref historique	28
1.2.5	Panorama des Technologies pour la Santé et l'Autonomie (TSA)	32
1.2.6	Quelles technologies pour quels besoins ?	33
1.2.7	Quels domaines sont impactés par les TSA ?	35
1.2.8	La question de l'éthique	36
1.2.9	Ces TSA sont-elles souhaitées par les personnes âgées ?	38
1.2.10	Les TSA : une nouvelle stigmatisation des personnes âgées ?	38
1.2.11	Comment sont développées les TSA ?	38
1.3	La Silver Économie : favoriser le développement des TSA.....	39
1.3.1	Définition et objectifs : au-delà de l'économie.	39
1.3.2	Le contrat de filière	39
1.3.3	CNR-Santé et FSE.....	40
1.3.4	Pourquoi référencer les solutions pour la santé et l'autonomie ?	41
1.3.5	Pourquoi labéliser ?	41
1.4	L'évaluation des TSA.....	42
1.4.1	L'évaluation : préambule à la labélisation	42
1.4.2	Le Centre d'Innovation et d'Usages en Santé, un exemple de centre expert.	42
1.4.3	L'expérimentation face à l'afflux massif de nouvelles TSA	46
1.5	L'essentiel de la problématique	47
2	MATERIELS ET METHODES	48
2.1	Objectifs.....	48
2.2	Démarche de recherche.....	48
2.2.1	Plan suivi.....	48
2.2.2	Sources.....	49

3	RESULTATS	50
3.1	Modélisation des contraintes et difficultés	50
3.1.1	En amont.....	52
3.1.2	Réalisation.....	53
3.1.3	En aval.....	54
3.2	Cahier des charges.....	56
3.2.1	Traduction positive de l'inventaire des contraintes et difficultés.....	56
3.2.2	Cahier des charges selon une structuration à trois niveaux	56
3.2.3	Analyse du cahier des charges	58
3.3	Elaboration d'un modèle alternatif.....	60
3.3.1	Eléments de l'évaluation.....	60
3.3.2	Proposition d'ontologie pour l'évaluation des TSA	74
3.3.3	Organisation partagée.....	78
3.3.4	Proposition de modèle.....	81
3.4	Mise à l'épreuve.....	86
3.4.1	Choix du sujet.....	86
3.4.2	Préparation	87
3.4.3	Conduite de l'évaluation	88
3.4.4	Résultats de l'évaluation	89
3.4.5	Conclusion de la mise à l'épreuve.....	94
4	DISCUSSION	95
4.1	Au sujet de la proposition de modèle	95
4.1.1	De la place de l'expérimentation	95
4.1.2	Des évaluations courtes, de la modularité et des approche LEAN et agile.....	95
4.1.3	De la confidentialité industrielle et de la participation des usagers	96
4.1.4	De l'interopérabilité.....	97
4.1.5	Du modèle européen et des autres technologies en Santé	98
4.1.6	Des services à la personne	99
4.1.7	De la transversalité, des gérontopôles et de la gouvernance	99
4.1.8	De l'évaluation sans technologie et de l'éthique	100
4.2	Au-delà du modèle.....	101
4.2.1	De la labélisation et des dimensions de l'évaluation.....	101
4.2.2	De la normalisation et des recommandations.....	102
4.2.3	Des autorités sanitaires, du remboursement et de la vigilance	102
5	CONCLUSION	104
6	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	105
7	GLOSSAIRE.....	109
8	Annexes.....	111

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Plan du manuscrit	14
Figure 2 : Pyramides des âges au 1 ^{er} janvier 2015 et en 2060	15
Figure 3 : Évolution de l'espérance de vie.....	16
Figure 4 : Espérance de vie et espérance de vie en bonne santé	18
Figure 5 : Schéma simplifié du processus d'innovation	50
Figure 6 : Schéma simplifié du processus d'évaluation.....	50
Figure 7 : Schéma simplifié de l'innovation et de l'évaluation selon la vie du produit	51
Figure 8 : Cycle de la technologie à l'usage.....	62
Figure 9 : Schéma simplifié des temps de l'évaluation	69
Figure 10 : Illustration du concept d'ontologie (dimensions et composantes)	76
Figure 11 : Processus de gestion des demandes.....	78
Figure 12 : Processus de gestion des données.....	79
Figure 13 : Réseau d'expertise et Gérontopôle.....	80
Figure 14 : Prototype de robot de téléprésence évalué	87

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Matrice d'impact des gérontechnologies de l'ISG.....	35
Tableau 2 : Inventaire des contraintes et difficultés.....	51
Tableau 3 : Inventaire des qualités et capacités du modèle alternatif	56
Tableau 4 : Différents systèmes de classification des TSA.....	61
Tableau 5 : Dimensions évaluées pour les TSA	64
Tableau 6 : Proposition des dimensions à évaluer pour les TSA.....	65

Liste du personnel enseignant à la Faculté de Médecine de Nice

Doyen	M. BAQUÉ Patrick	
Assesseurs	M. ESNAULT Vincent M. CARLES Michel Mme BREUIL Véronique	
Conservateur de la bibliothèque	Mme DE LEMOS	
Chef des services administratifs	Mme CALLEA Isabelle	
Doyens Honoraires	M. AYRAUD Noël M. RAMPAL Patrick M. BENCHIMOL Daniel	
Professeurs Honoraires		
M. BALAS Daniel	M. FREYCHET Pierre	M. MARIANI Roger
M. BLAIVE Bruno	M. GÉRARD Jean-Pierre	M. MASSEYEFF René
M. BOQUET Patrice	M. GILLET Jean-Yves	M. MATTEI Mathieu
M. BOURGEON André	M. GRELLIER Patrick	M. MOUIEL Jean
M. BOUTTÉ Patrick	M. HARTER Michel	Mme MYQUEL Martine
M. BRUNETON Jean-Noël	M. INGLESAKIS Jean-André	M. OLLIER Amédée
Mme BUSSIERE Françoise	M. LALANNE Claude-Michel	M. ORTONNE Jean-Paul
M. CHATEL Marcel	M. LAMBERT Jean-Claude	M. SCHNEIDER Maurice
M. COUSSEMENT Alain	M. LAZDUNSKI Michel	M. TOUBOL Jacques
M. DAR COURT Guy	M. LEFEBVRE Jean-Claude	M. TRAN Dinh Khiem
M. DELMONT Jean	M. LE BAS Pierre	M. ZIEGLER Gérard
M. DEMARD François	M. LE FICHOUX Yves	
M. DOLISI Claude	M. LOUBIERE Robert	
M.C.A. Honoraire	Mlle ALLINE Madeleine	
M.C.U. Honoraires		
M. ARNOLD Jacques	M. GASTAUD Marcel	Mme MEMRAN Nadine
M. BASTERIS Bernard	M. GIRARD-PIPAU Fernand	M. MENGUAL Raymond
Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie	M. GIUDICELLI Jean	M. POIRÉE Jean-Claude
M. EMILIOZZI Roméo	M. MAGNÉ Jacques	Mme ROURE Marie-Claire
PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE		
M. AMIEL Jean	Urologie (52.04)	
M. BENCHIMOL Daniel	Chirurgie Générale (53.02)	
M. BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie (50.02)	
M. DAR COURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)	
M. DESNUELLE Claude	Biologie Cellulaire (44.03)	
Mme EULLER-ZIEGLER Liana	Rhumatologie (50.01)	
M. FENICHEL Patrick	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)	
M. FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)	
M. GASTAUD Pierre	Ophthalmologie (55.02)	
M. GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)	
M. GRIMAUD Dominique	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)	
M. HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)	
M. HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)	
M. HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)	
M. LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénéréologie (50.03)	
Mme LEBRETON Élisabeth	Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (50.04)	
M. MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)	
M. MOURoux Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)	
M. PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)	
M. PRINGUEY Dominique	Psychiatrie d'Adultes (49.03)	
M. QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)	
M. ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)	
M. SANTINI Joseph	O.R.L. (55.01)	
M. THYSS Antoine	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)	
M. VAN OBERGHEN Emmanuel	Biochimie et Biologie Moléculaire (44.01)	

PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BATT Michel	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
Mme	CRENESSE Dominique	Physiologie (44.02)
M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
Mme	RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M.	ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M.	SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)
M.	TRAN Albert	Hépatogastro-entérologie (52.01)

PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

M.	ALBERTINI Marc	Pédiatrie (54.01)
Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54.02)
Mlle	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CANIVET Bertrand	Médecine Interne (53.01)
M.	CARLES Michel	Anesthésiologie Réanimation (48.01)
M.	CASSUTO Jill-Patrice	Hématologie et Transfusion (47.01)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	DUMONTIER Christian	Chirurgie plastique
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
M.	FREDENRICH Alexandre	Endocrinologie, Diabète et Maladies métaboliques (54.04)
Mlle	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
M.	GUÉRIN Olivier	Gériatrie (48.04)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	JOURDAN Jacques	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
M.	LEVRAUT Jacques	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénéréologie (50-03)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
M.	PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M.	ROHRLICH Pierre	Pédiatrie (54.01)
M.	RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
M.	SADOUL Jean-Louis	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M.	STACCINI Pascal	Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
M.	TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	VENISSAC Nicolas	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. SAUTRON Jean-Baptiste Médecine Générale

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme ALUNNI-PERRET Véronique Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
 M. AMBROSETTI Damien Cytologie et Histologie (42.02)
 Mme BANNWARTH Sylvie Génétique (47.04)
 M. BENOLIEL José Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
 Mme BERNARD-POMIER Ghislaine Immunologie (47.03)
 Mme BUREL-VANDEBOS Fanny Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
 M. DELOTTE Jérôme Gynécologie-Obstétrique (54.03)
 M. DOGLIO Alain Bactériologie-Virologie (45.01)
 M. FOSSE Thierry Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
 M. GARRAFFO Rodolphe Pharmacologie Fondamentale (48.03)
 Mme GIOVANNINI-CHAMI Lisa Pédiatrie (54.01)
 Mme HINAULT Charlotte Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
 Mlle LANDRAUD Luce Bactériologie-Virologie (45.01)
 Mme LEGROS Laurence Hématologie et Transfusion (47.01)
 Mme MAGNIÉ Marie-Noëlle Physiologie (44.02)
 Mme MUSSO-LASSALLE Sandra Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
 M. NAÏMI Mourad Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
 M. PHILIP Patrick Cytologie et Histologie (42.02)
 Mme POMARES Christelle Parasitologie et mycologie (45.02)
 Mlle PULCINI Céline Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
 M. ROUX Christian Rhumatologie (50.01)
 M. TESTA Jean Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
 M. TOULON Pierre Hématologie et Transfusion (47.01)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M. HOFLIGER Philippe Médecine Générale
 Mme POURRAT Isabelle Médecine Générale
 M. PRENTKI Marc Biochimie et Biologie Moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme CHATTI Kaouthar Biophysique et Médecine Nucléaire
 M. DARMON David Médecine Générale
 M. GARDON Gilles Médecine Générale
 Mme MONNIER Brigitte Médecine Générale
 M. PAPA Michel Médecine Générale

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

M. BERTRAND François Médecine Interne
 M. BROCKER Patrice Médecine Interne Option Gériatrie
 M. CHEVALLIER Daniel Urologie
 Mme FOURNIER-MEHOUS Manuella Médecine Physique et Réadaptation
 M. QUARANTA Jean-François Santé Publique

Remerciements

Aux membres du jury

A Monsieur le Professeur Christian PRADIER,

Vous me faites l'honneur aujourd'hui de présider mon jury de thèse et de juger mon travail. Je vous remercie pour la confiance que vous m'avez accordée dans mes choix. Ce travail est pour moi l'occasion de vous témoigner toute ma gratitude pour les notions fondamentales de Santé Publique que vous m'avez transmises et qui ont guidé ma réflexion : l'importance des parcours de vie, la place de la prévention, la nécessité de répondre aux véritables besoins de la population, la participation du patient.

A Monsieur le Professeur Olivier GUERIN,

Je tiens tout d'abord à vous adresser mes remerciements les plus sincères pour la bienveillance et la patience dont vous faites preuve à mon égard. Merci de m'avoir initié au champ immense de l'innovation en santé, qui appelle à une action collective et territoriale au bénéfice de nos concitoyens. J'espère avoir l'opportunité de poursuivre mes efforts à vos côtés pour contribuer à une telle action. C'est un très grand honneur pour moi de vous compter parmi mon jury, tant pour votre expérience du sujet que pour les qualités avec lesquelles vous le développez.

A Monsieur le Professeur Paul HOFMAN,

Je vous remercie infiniment d'avoir accepté de juger mon travail et de m'avoir fait confiance dès le début de notre collaboration. Votre excellence scientifique est pour moi un exemple et c'est avec une grande humilité que je souhaiterais poursuivre sur la voie de la recherche, dans un champ certes éloigné du votre, mais qui partage deux ambitions : faire progresser nos connaissances et améliorer nos capacités de prise en charge des patients.

A Monsieur le Professeur Jean-François QUARANTA,

Je vous remercie tout d'abord pour votre confiance, mais également votre soutien, votre expérience, votre savoir, vos idées et vos convictions, tant sur la Qualité que sur la gouvernance de notre système de santé. C'est à travers votre exemple que j'ai développé le goût de l'investissement pour la communauté, et la compréhension de l'importance de la transversalité dans l'exercice quotidien de la médecine sous toutes ses formes. Que ce manuscrit soit l'occasion de vous exprimer le témoignage de ma reconnaissance et de mon grand respect.

A Monsieur le Professeur Stéphane SCHNEIDER,

Je souhaiterais vous remercier pour la confiance que vous m'avez faite en acceptant de diriger ce travail. Je tiens également à vous exprimer ma gratitude pour m'avoir confié petit à petit des responsabilités de plus en plus grandes au Centre d'Innovation et d'Usages en Santé. Enfin, sachez que je vous suis reconnaissant pour votre disponibilité et votre accompagnement, votre indulgence et votre amitié. J'espère que celle-ci se poursuivra bien au-delà de ce modeste travail.

Aux équipes du CHU de Nice,

Je tiens à remercier l'équipe de la Coordination des Vigilances Sanitaires et de la Gestion Des Risques (CVSGDR) au sein de laquelle j'ai commencé mon parcours, pour son accueil et les missions qui m'ont été confiées. Merci Emilie, Florence, Guillaume, Nathalie, Sarah-Line. Cette expérience marquera de façon durable ma vision de la Qualité et des Risques dans le domaine de la Santé.

Je souhaiterais exprimer ma gratitude envers l'équipe du projet de Prescription Informatisée Multimodale dans les Unités de Soins (Projet PRIMUS) pour la confiance qu'elle m'a témoigné à travers l'organisation des formations du personnel médical, l'accompagnement des équipes de soins et la prise en compte des difficultés et demandes de celles-ci. La participation aux activités de cette équipe m'a appris à éprouver un sens profond de la transversalité. Merci Anaïs, Eric, Ginette, Katia, Kim, Ly Hor, Marie-Anne, Nicolas, Régine, Rémy, pour votre bonne humeur.

Un immense merci pour leur accueil et leur aide aux équipes du Département de Santé Publique, à la CHPOT, au Centre de Pharmacovigilance, au service d'Hygiène, au DIIM, à l'UPRI, à la Direction Qualité, à la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, au Comité de Protection des Personnes (merci Marie-Françoise pour ton accompagnement et ta disponibilité) et à l'Espace Partagé de Santé Publique.

Enfin, mes sincères remerciements vont à l'ensemble des équipes médico-soignantes et en particulier au Pôle de Gériatrie, qui a toujours été à l'écoute pour les projets d'expérimentation du CIU-Santé et pour notre collaboration sur la Fragilité. Je tiens également à remercier très chaleureusement le Pr Alain Franco, pour son temps et sa patience à transmettre l'Éthique et ses principes indispensables à nos activités.

A l'ensemble de l'écosystème Innovation en Santé,

J'adresse mes remerciements à toutes les personnes dévouées au Living Lab Paillon 2020, à Mathilde qui a été la première à m'accueillir et à me transmettre le relais (pour ce marathon) et qui attend au moment où j'écris ses lignes un heureux évènement, à Sacha, Emmanuelle, Catherine, du Pôle Innovation et Prospective en Santé de la Ville de Nice, sous la direction bienveillante du Dr Fabien Josseran. A Sophie et Vladimir de la Métropole Nice Côte d'Azur qui œuvre au développement économique de notre territoire, et à Anu, Céline, Isabelle de France Silver Eco, sous la présidence de M. Luc Broussy. Un très grand merci pour votre disponibilité et votre investissement.

Je remercie tout naturellement les usagers, patients, seniors et innovateurs, qu'ils soient chercheurs ou entrepreneurs et sans qui cet écosystème n'aurait pas son sens. A nos partenaires de Team Côte d'Azur (Céline), de la Chambre de Commerce et d'Industrie (Catherine), du Centre Communal d'Action Sociale, de l'EHPAD Valrose, de l'institut Claude Pompidou : un merci sincère et enthousiaste pour les projets collaboratifs à venir.

Au Centre d'Innovation et d'Usages en Santé,

Je tiens à vous exprimer l'étendue de ma reconnaissance pour votre accueil et votre confiance. Quelle aventure passionnante ! Aline, Claire, Eléna, Frédéric, Hiba, Michèle, Virginie, vous écrivez l'histoire du CIU au quotidien. J'espère que nous écrivons les nouveaux chapitres ensemble.

A mes amis,

Alexandra, Charlotte, Cyril, Delphine, Fériel, Jean-Luc, Laurie, Lionel, Marie, Marine, Morgane, Nathalie, Olivier, Sophie, et tout ceux que j'oublie et qui me pardonneront.

Je tiens à vous remercier sincèrement pour les moments partagés, ceux heureux, ceux plus animés et ceux qui invitent à évoluer. Les meilleurs restent à venir ! Ce n'est pas pour faire plaisir à Lionel que je vous dédie tous une « virgule », c'est juste pour vous rappeler que notre amitié ne connaît pas le « point ». [...] Amour et Chocolat

Mourad, Nicolas, j'ai tellement appris à votre contact que j'ai l'impression de faire l'école buissonnière lorsque l'on ne se voit pas. Nos discussions nous amènent si souvent hors du temps et de l'espace, que j'en arrive à me demander si cela n'a pas commencé il y a bien longtemps, dans une galaxie lointaine, très lointaine... Vous avez la qualité des très grands amis, celle de comprendre sans avoir à entendre.

A ma famille,

Je ne vous le dis pas assez souvent : je vous aime fort.

Merci pour votre soutien sans faille et votre patience.

Merci de m'avoir donné autant à penser, autant de souvenirs, autant de liberté.

*A la mémoire de mon ami Vincent-Paul Toccoli
(1942-2013)*

1 INTRODUCTION

En tant qu'espèce animale, intelligente, sociale, notre évolution a été marquée par deux grands évènements :

- la *domestication du feu* a tout d'abord singularisé l'espèce humaine par rapport aux autres animaux, depuis près de 400 000 ans, comme l'attestent les sites de Menez Dregan en Bretagne et, plus récemment, de Terra Amata près de Nice ;
- la *sédentarisation* ensuite, avec le passage d'un mode de vie de chasseur-cueilleur à celui d'éleveur-agriculteur, a abouti à la construction des premières cités. L'urbanisation de la Mésopotamie au IV^e millénaire avant notre ère est à juste titre considérée comme l'une des grandes étapes de l'histoire de l'humanité.

Depuis, le génie humain n'a cessé de s'inventer de nouveaux modes de vie et de pensée. Ces révolutions successives, qu'elles soient politiques, scientifiques ou industrielles, nous conduisent aujourd'hui au seuil d'un troisième évènement, tout aussi majeur : l'allongement inouï de notre espérance de vie. C'est la *révolution de la longévité*.

Pour faire face à ce changement, notre société n'est pas encore prête. Plus précisément, elle n'est pas équipée pour l'affronter. Si l'espérance de vie augmente, ce qui importe c'est que ce gain se déroule en bonne santé, c'est-à-dire en l'absence de maladie ou de handicap. Or, notre système de santé reste essentiellement adapté à la prise en charge des pathologies aiguës plutôt que chroniques. C'est pourtant ces dernières qui doivent nous servir de modèle pour accompagner le vieillissement. De plus, les récentes estimations prévoient qu'en 2030 un tiers de la population dépassera l'âge de 60 ans. Les « actifs » ne seront alors tout simplement pas assez nombreux pour s'occuper de leurs aînés.

Dés lors, l'innovation n'apparaît plus comme un produit de notre intelligence mais comme une véritable nécessité concernant notre survie.

De nouvelles solutions devront s'imposer en matière d'organisation, de prévention et de technologie. De nouveaux dispositifs vont émerger. Leur afflux exige de poser trois questions simples :

- servent-ils réellement à quelque chose ? (utilité)
- fonctionnent-ils ? (efficacité)
- sont-ils utilisés ? (acceptabilité, observance, satisfaction)

L'objet de cette thèse porte sur l'évaluation méthodologique de ces nouvelles technologies pour la santé et l'autonomie. En raison du grand nombre de ces technologies émergentes ainsi que de la rigueur nécessaire à leur expertise, cette évaluation exige une organisation efficace afin d'obtenir des délais d'analyse raisonnables. Les modalités d'innovation et la concertation avec l'utilisateur sont intégrées dans cette méthodologie.

L'élaboration de ce travail suit un plan progressif (**figure 1**).

- Une introduction en quatre temps où :
 - nous rappelons les caractéristiques du phénomène de vieillissement de la population et ses conséquences ;
 - nous abordons la Gérontechnologie comme une des réponses aux enjeux de ce vieillissement ;
 - la Silver Economie est développée en tant que support au développement des Technologies pour la Santé et l'Autonomie (TSA), en mettant en avant la nécessité d'une labélisation ;

- la problématique de l'évaluation de ces technologies, préalable à tout label, clôture cette introduction et nous amène au travail principal de cette thèse.
- Dans le chapitre suivant, nous présentons la méthodologie suivie et les sources utilisées pour produire un modèle alternatif d'évaluation des technologies.
- Nous présentons ensuite nos résultats : une modélisation des contraintes et difficulté, un cahier des charges du modèle, une proposition de modèle, ainsi qu'une vérification des composants clés de cette proposition.
- La discussion et la conclusion permettent d'aborder les limites et les perspectives de cette proposition.

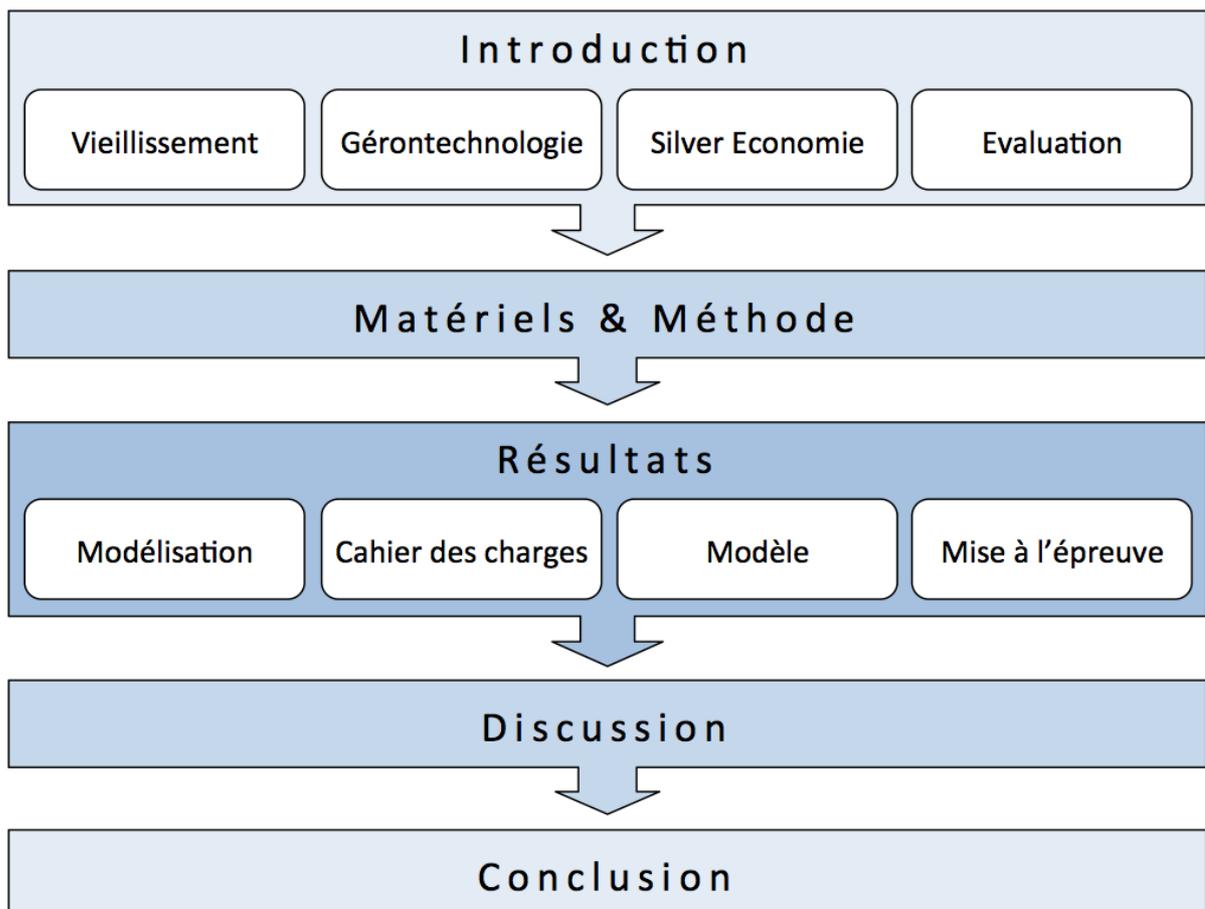


Figure 1 : Plan du manuscrit

1.1 Le vieillissement de la population

1.1.1 La France vieillit

La population française est engagée depuis un demi-siècle dans un vieillissement marqué par une croissance importante et continue des classes d'âge les plus élevées, ainsi que par une augmentation de la longévité, en particulier des femmes. Selon l'INSEE, les personnes âgées de 60 ans et plus, au nombre de 16 millions aujourd'hui, seront 20 millions en 2030 et 24 millions en 2060 (**figure 2**), soit près d'un tiers de la population (1). Quant aux plus de 85 ans, leur nombre passera de 1,9 millions aujourd'hui à 4,8 millions en 2050.

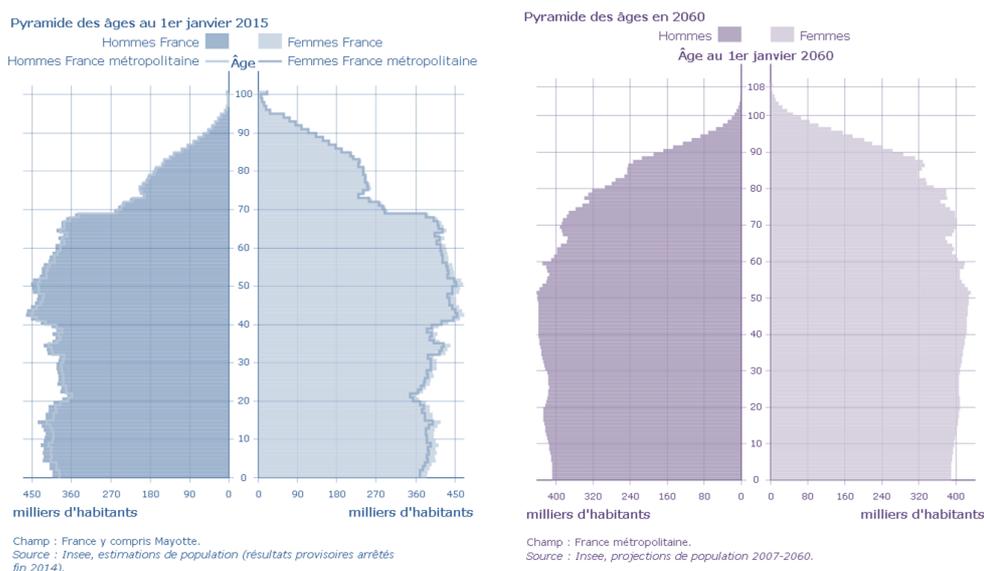


Figure 2 : Pyramides des âges au 1^{er} janvier 2015 et en 2060
Source : Insee (estimations de population 2015 et projections de population 2007-2060)

1.1.2 Le monde vieillit aussi

Ce changement démographique concerne également nos voisins européens du bien nommé « *vieux continent* » et se retrouve partout dans le monde, où les 900 millions d'âgés comptent pour un sixième de la population. Ils seront deux milliards en 2050.

1.1.3 Comment expliquer l'évolution de cette dynamique ?

Amorcé au XIXème siècle, ce processus se distingue aujourd'hui par son évolution remarquablement rapide. Elle s'accroîtra encore entre 2005 et 2035 en raison du « papy-boom » (**figure 3**), expression couramment admise pour caractériser l'arrivée à ces âges des générations du baby-boom, c'est-à-dire nées entre 1946 et 1975. Entre 2035 et 2050, le vieillissement sera plus modéré, d'une part à cause de générations moins nombreuses arrivant à l'âge de 60 ans et d'autre part de la disparition progressive des générations du baby-boom, atteignant la limite de l'espérance de vie humaine dans l'état actuel de la science et de la médecine.

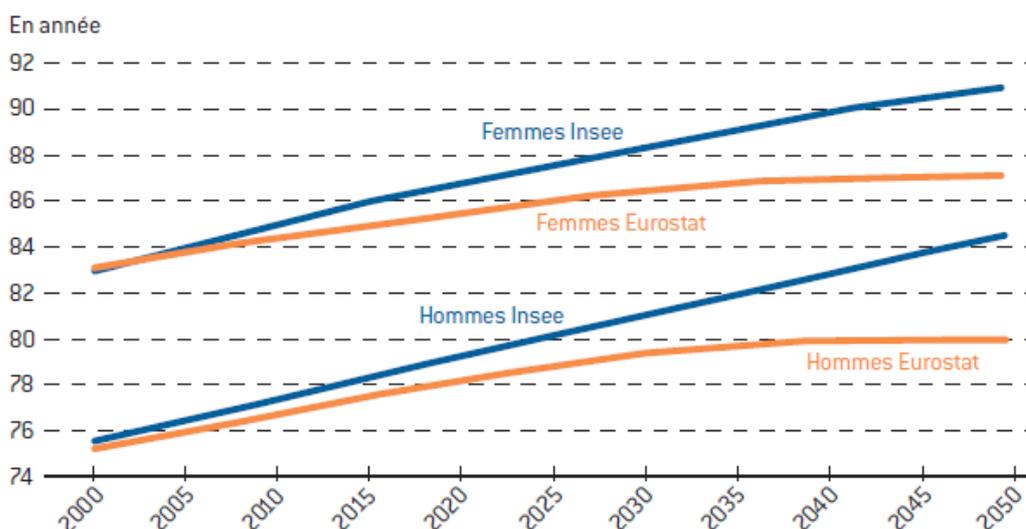


Figure 3 : Évolution de l'espérance de vie

Source : Insee (projections de population 2005-2050) et Eurostat

Quatre facteurs peuvent expliquer ce vieillissement (2) :

- 1) « par le haut », consécutif à l'allongement de la durée de la vie ;
- 2) « par le bas », induit par la réduction durable du taux de fécondité sous le seuil de remplacement des générations ;
- 3) arrivée à un âge avancé des générations du baby-boom ;

4) forte émigration des jeunes.

On constate des variations entre ces facteurs selon les pays. En France, deux formes de vieillissement sont prépondérantes : l'allongement de la durée de vie et la montée en âge des générations du baby-boom. Par rapport à nos voisins européens, l'impact des générations du baby-boom sera plus important puisque ces générations étaient particulièrement nombreuses dans notre pays. L'Allemagne sera plus touchée que nous par un problème de vieillissement par le bas, notre taux de fécondité étant plus élevé (1,9 enfant par femme en moyenne sur la période 2000-2005), juste sous le seuil de renouvellement des générations (2,07 enfants par femme) (3).

1.1.4 Un vieillissement en bonne santé ?

Ces projections montrent une forte tendance de l'allongement de la durée de la vie. Or, bien que le concept de vivre plus longtemps puisse être une bonne nouvelle, nous pouvons nous demander si cette vie plus longue se déroulera dans de bonnes conditions. L'espérance de vie en bonne santé représente le nombre d'années en bonne santé qu'une personne peut s'attendre à vivre (à la naissance). Une bonne santé est définie selon l'Insee par l'absence de limitations d'activités (dans les gestes de la vie quotidienne) et l'absence d'incapacités.

En France métropolitaine, en 2012, l'espérance de vie en bonne santé à la naissance est estimée à 63,8 ans pour les femmes et à 62,6 ans pour les hommes. C'est un résultat comparable à celui de pays voisins, mais un peu inférieur aux pays nordiques.

Les écarts d'espérance de vie à la naissance entre homme et femme sont plus importants - 85,5 années pour les femmes et 79,3 années pour les hommes en 2014 - bien que les gains

d'espérance de vie aient été plus rapides pour les hommes que pour les femmes ces dix dernières années.

L'espérance de vie a progressé de près de 6,3 % pour les hommes et 3,7 % pour les femmes entre 1995 et 2010 mais l'espérance de vie en bonne santé a pour sa part progressé uniquement de 4,3 % pour les hommes et 2,2 % pour les femmes (**figure 4**). L'espérance de vie en bonne santé augmente donc moins vite que l'espérance de vie à la naissance sur cette même période.

- Femmes : espérance de vie en bonne santé à la naissance
- Femmes : espérance de vie à la naissance
- Hommes : espérance de vie en bonne santé à la naissance
- Hommes : espérance de vie à la naissance

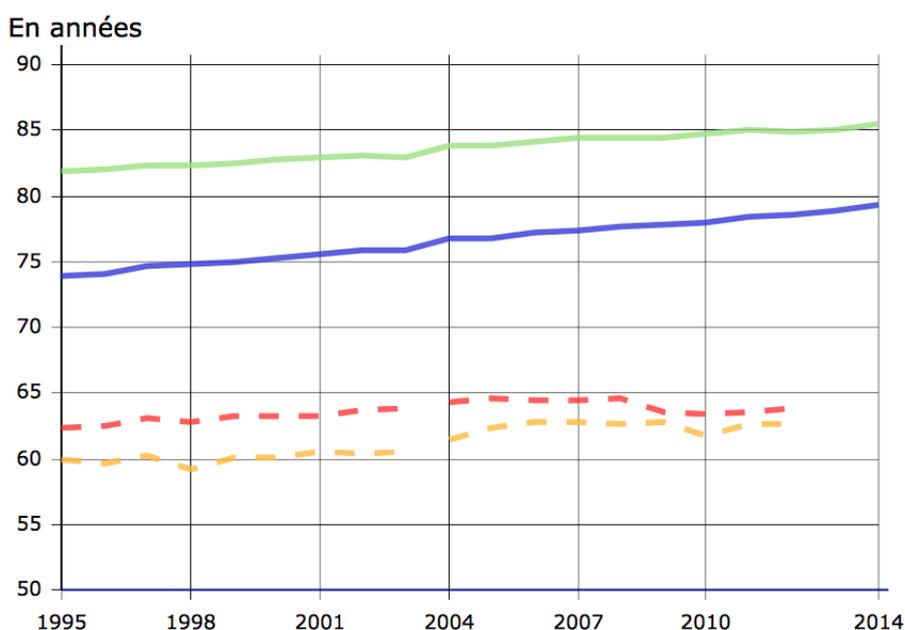


Figure 4 : **Espérance de vie et espérance de vie en bonne santé**

Source : Insee, estimations de population et statistiques de l'état civil et Eurostat, fin 2014

1.1.5 Quelle épidémiologie liée au vieillissement ?

Les caractéristiques du vieillissement pathologique sont multiples et complexes. Elles sont liées aux concepts de fragilité et de poly-pathologie. Quelques chiffres permettent de se rendre compte de la situation des personnes âgées de 75 ans. Elles représentent désormais près d'un dixième de la population française et qui seront 12 millions en 2060 :

- 85 % d'entre elles sont atteintes d'au moins une pathologie ;
- 57 % sont pris en charge pour une affection de longue durée ;
- 33 % d'entre elles ont été hospitalisées au moins une fois en 2010 pour une durée de douze jours en moyenne ;
- 7 molécules différentes leur sont délivrées en moyenne, et ce au moins trois fois par an.

Si la fragilité n'est pas une maladie, elle est néanmoins étudiée depuis plusieurs années comme un syndrome gériatrique à part entière, prédictif de risques de chutes, maladies, hospitalisation, institutionnalisation et mortalité.

Par ailleurs, l'espérance de vie (en bonne santé) est menacée par la montée des maladies chroniques qui se sont substituées aux maladies infectieuses comme cause dominante de mortalité et de morbidité. C'est ce qu'il est convenu d'appeler *"la transition épidémiologique"*. L'OMS qualifie cette "épidémie" de maladies chroniques comme *"l'un des principaux défis du XXI^e siècle"*. La France n'est pas épargnée, comme le montre la croissance des affections de longue durée (ALD) du régime général de l'assurance-maladie (maladies cardio-vasculaires, cancers et diabète sont les principales).

Se pose dès lors la question de la dépendance. Celle-ci touche actuellement 8 % des plus de 60 ans qui sont devenus dépendants en raison d'une maladie invalidante, soit un peu plus

d'un million de personnes (dont plus des deux tiers souffrent d'une maladie d'Alzheimer ou d'une autre forme de démence). Cette dépendance atteint également une personne de plus de 85 ans sur cinq (20 %). L'âge moyen de perte d'autonomie est de 83 ans.

Des incertitudes demeurent sur la prévalence de la dépendance dans les années à venir, en partie liées à l'impact de la prévention. Si ce chiffre reste stable, le nombre de personnes dépendantes pourrait atteindre un premier pic à partir de 2020-2025 en raison de l'arrivée à l'âge de la grande vieillesse des premières générations nombreuses du baby-boom, et devrait se maintenir à un niveau élevé jusqu'en 2050-2060. On compte déjà officiellement 1,2 million de bénéficiaires de l'APA dont 60 % à domicile et 40 % en institution. D'ici 2020, selon l'Insee, 1,3 million de personnes seront touchées par la maladie d'Alzheimer, soit une personne de plus de 65 ans sur quatre.

Rappelons enfin que l'un des fléaux majeurs du vieillissement est l'isolement social, qui en soi n'est pas une situation souhaitable, mais qui entraîne une augmentation importante des risques pour la personne isolée.

1.1.6 Quelles conséquences du vieillissement en termes de prise en charge ?

Si le nombre de personnes âgées dépendantes augmente, c'est surtout la croissance de la proportion de ces personnes qui peut inquiéter : les populations plus jeunes ne seront plus assez nombreuses pour continuer à veiller sur leurs aînés. Déjà 4,3 millions de personnes aident régulièrement un de leurs aînés. Parmi elles, 2,8 millions apportent une aide à la vie quotidienne à une personne âgée vivant à domicile. 62 % des aidants familiaux sont des femmes. De même, le poids de la prise en charge des personnes en situation de handicap par les générations plus jeunes va s'accroître en conséquence. Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) dans son rapport « assurance maladie et perte

d'autonomie » estime les dépenses d'assurance maladie pour les personnes dépendantes dans une fourchette comprise entre 9 et 21 milliards d'euros. En 2010, la dépense publique consacrée à l'autonomie a été estimée à 24 milliards d'euros, dont 14 milliards pour le financement des soins, 5,3 Mds au titre de l'allocation personnalisée à l'autonomie (APA) et 2,2 milliards pour l'hébergement. Il est donc indispensable d'inventer dès aujourd'hui de nouvelles pratiques destinées à améliorer la prise en charge de personnes qui peuvent être autonomes mais dont l'état de santé est susceptible de se dégrader rapidement.

1.1.7 Comment agir face au vieillissement ?

Face à ces enjeux majeurs de Santé publique, trois niveaux d'actions sont identifiables arbitrairement :

- en amont, la *prévention*, qui est en partie responsable des meilleures conditions de vie de la population. Nous pouvons associer à ce niveau l'ensemble des dispositifs de vigilances, y compris de sécurisation du domicile ;
- l'amélioration de nos capacités de *prise en charge*. Cela inclut les avancées en termes de pratique gériatrique, de diagnostic précoce, d'arsenal thérapeutique d'une part, mais également de coordination des intervenants et de progrès des technologies d'assistance ;
- enfin, dans un cadre plus général, c'est en terme d'*organisation nationale*, politique notamment, que les bonnes décisions doivent être prises afin d'optimiser notre gestion de la vieillesse.

1.1.7.1 Un exemple d'action de prévention : le programme « Bien vieillir »

Initié en mars 2003 par le Secrétariat d'Etat aux personnes âgées, le programme « Bien Vieillir » impliquait 17 sites pilotes (4). Les actions étaient ciblées sur l'alimentation et l'activité physique et sportive des seniors de 50 à 65 ans, afin de préparer au mieux les années à venir. En 2007, le programme devient le plan national « Bien vieillir ». Parmi ces engagements forts, la démarche de prévention primaire est au premier plan. Elle concerne trois domaines qui contribuent à un vieillissement harmonieux : une alimentation équilibrée, un exercice physique régulier et un lien social structuré.

1.1.7.2 Un exemple d'action de coordination : le dispositif PAERPA

Ce véritable parcours santé des Personnes Agées En Risque de Perte d'Autonomie (PAERPA) est expérimenté par neuf ARS depuis septembre 2013, sur la base d'un cahier des charges national (5). Ce dispositif a pour objectif d'améliorer la prise en charge des personnes âgées, en mettant fin aux difficultés ou ruptures dans leur prise en charge. En partant des besoins de la personne et de ses aidants, les différentes actions mises en œuvre visent ainsi à mieux coordonner les multiples intervenants en ville, à l'hôpital, ou dans le médico-social. En particulier, les professionnels de santé en ville s'organisent pour éviter un recours excessif à l'hospitalisation – souvent dommageable pour l'autonomie des personnes âgées.

Au-delà des personnes de plus de 75 ans, le dispositif PAERPA, en cherchant à faire bénéficier les personnes des bons soins, par les bons professionnels, dans les bonnes structures, au bon moment, le tout au meilleur coût, préfigure toute démarche d'amélioration du parcours de santé des patients.

1.1.7.3 Loi d'adaptation de la société au vieillissement de sa population

Issu de contributions multiples dont le rapport Aquino (4), le rapport Pinville (6) et enfin le rapport Broussy (7), ce texte législatif devrait entrer en vigueur courant 2015. Il propose d'aborder, et c'est une première, la double dimension du bien vieillir et de la protection des plus vulnérables. L'ambition qu'il porte est d'anticiper les conséquences du vieillissement de la population et d'inscrire cette période de vie dans un parcours répondant le plus possible aux attentes des personnes en matière de logement, de transports, d'accompagnement et de soins en cas de perte d'autonomie, de vie sociale et citoyenne. Si notre société compte dans les prochaines décennies davantage de seniors, c'est aussi une société des équilibres générationnels qui s'annonce. Une formidable opportunité pour promouvoir le « vivre ensemble » et les solidarités de proximité.

Sans entrer dans les détails de ce texte législatif et compte tenu des implications pour le développement des technologies que nous détaillons plus loin, il est nécessaire d'en dégager les grandes lignes.

Ainsi, les trois axes de cette loi sont synthétiquement :

- 1) Anticiper pour repérer et combattre les premiers facteurs de risque de la perte d'autonomie. Quatre mesures prioritaires ont été identifiées :
 - a) Faire du domicile un atout de prévention
 - b) Dynamiser la prévention individuelle et collective
 - c) Lutter contre le suicide des âgés
 - d) Agir contre l'isolement des âgés

- 2) Adapter les politiques publiques au vieillissement :
 - a) Adapter les logements aux enjeux du vieillissement
 - b) Donner aux âgés le choix du modèle d'habitat qui leur convient
 - c) Prendre en compte le défi démographique dans l'aménagement des villes et des territoires
 - d) Reconnaître l'engagement citoyen des âgés et développer à tous les niveaux les échanges intergénérationnels

- 3) Améliorer la prise en charge des personnes en perte d'autonomie :
 - a) Réaffirmer les droits et liberté des âgés
 - b) Assurer l'accessibilité financière des prestations
 - c) Faire des métiers de l'autonomie une filière d'avenir
 - d) Améliorer l'information et l'accès aux droits des âgés et de leurs familles
 - e) Soutenir les proches aidants et aidants familiaux
 - f) Renforcer la participation des âgés à la construction des politiques publiques qui les concernent
 - g) Faire de l'âge un atout pour la croissance économique et l'emploi.

1.1.7.4 Vers le recours aux nouvelles technologies

Nous pouvons noter que deux propositions au moins sont spécifiquement centrées sur le logement. Ceci est le résultat des contributions des rapports préliminaires(8) qui rappelaient que les nouvelles technologies peuvent augmenter la capacité de la personne âgée et contribuer à diminuer sa dépendance(9) en transformant le lieu de vie. Traitées comme un moyen et non un objectif en soi, ces technologies sont présentes dans chacun des trois axes.

1.2 La Gérontechnologie : une réponse aux enjeux du vieillissement

La gérontechnologie étudie l'interaction de deux tendances dynamiques qui se produisent au sein de notre société pour la première fois dans l'histoire et dans de nombreux pays :

- la proportion croissante de personnes âgées, abordée précédemment,
- et l'évolution des progrès technologiques, accélérée par la mondialisation, et concrétisée par la propagation rapide d'une multitude de nouveaux produits de masse.

Bien que ces deux tendances soient contemporaines, elles sont restées longtemps indifférentes l'une à l'autre. Jusqu'au début du XXI^{ème} siècle, la technologie a largement ignoré le vieillissement de la population et bon nombre de membres de la population vieillissante n'avaient ni le désir, ni les compétences nécessaires pour faire usage des multiples innovations. Or, la technologie et la démographie sont appelées à interagir. La facilitation de cette rencontre improbable anime le cœur de la gérontechnologie.

1.2.1 Définition

Gérontechnologies, technologies pour l'autonomie, domotique, robotique d'assistance, santé connectée, santé 2.0 ou encore e-santé : la pluralité des termes, des concepts, et surtout des compréhensions de ce domaine émergent en rendent difficile la définition de par son étendue et sa disparité.

Une première proposition synthétique est donnée par la Société Française des Technologies pour l'Autonomie et Gérontechnologies (SFTAG) : « assistance aux personnes âgées et/ou en situation de handicap par des moyens et une organisation faisant appel aux nouvelles technologies de l'information, de la communication, de la mécanique et de la mécatronique ».

L'International Society of Gerontechnology introduit la notion médico-économique dans sa définition des gérontechnologies, en précisant que celles-ci permettent l'augmentation de la durée de la période d'activité et donc la réduction des coûts de soins directement imputables à la fin de vie.

Vincent Rialle, l'actuel président de la SFTAG, en revenant à la composition même du terme gérontechnologie, élargit la définition précédente : « Le champ de la gérontechnologie se situe au carrefour de la gérontologie et de la technologie : sciences du vieillissement incluant biologie, psychologie, sociologie et médecine pour l'un ; recherche, développement et modélisation d'innovations ou améliorations de techniques, produits et services pour l'autre (génies physique, chimique, civil, mécanique, électrique, industriel, informatique, et de communication. »

1.2.2 La ou Les gérontechnologie(s) ?

Le concept de LA gérontechnologie (au singulier) en représente l'aspect scientifique. Cette démarche holistique et pluridisciplinaire intègre l'ensemble de la recherche gérontologique et de ses applications pratiques dans le domaine de la technologie. Elle a pour but de proposer des solutions aux personnes âgées pour le maintien de leur autonomie au sens large (autonomie fonctionnelle, cognitive, sociale). Elle identifie les besoins des personnes (usagers et aidants) et recherche les pistes technologiques les plus pertinentes pour y répondre. Enfin, et c'est un aspect essentiel, la gérontechnologie veille au développement du cadre éthique indispensable pour conduire cette recherche.

LES gérontechnologies (au pluriel) sont les produits et services eux-mêmes, conçus et rendus accessibles aux usagers (personnes en perte d'autonomie et aidants professionnels ou

naturels) pour les aider au quotidien, qu'ils vivent à domicile ou en institution. Or, la légitimité du concept même de gérontechnologies est remise en cause car toute technologie, quelle qu'elle soit, à partir du moment où elle adresse les besoins et respecte les conditions requises, peut trouver un usage par ou pour une personne âgée.

1.2.3 Quelles sont les sociétés savantes de la Gérontechnologie ?

En tant que discipline à part entière, bien que naturellement transversale, la Gérontechnologie est portée internationalement d'abord puis en France, par deux groupes :

- L'International Society of Gerontechnology (ISG) est une société savante dédiée au sujet de la recherche et du développement de nouvelles technologies appliquées à l'amélioration de la qualité de vie des personnes âgées. Initialement fondée aux Pays Bas, elle a acquis une amplitude internationale. Elle édite un journal intitulé « Gerontechnology » en langue anglaise et organise une formation d'excellence annuelle aux Pays Bas sous la dénomination « Master Class of Gerontology ».
- Créée en 2007 à l'initiative du Professeur Alain Franco pour déployer les activités du « groupe Gérontechnologie » de la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie (SFGG) à l'échelle française et européenne, la Société Française des Technologies pour l'Autonomie et Gérontechnologies (SFTAG) est une société savante au service d'une grande aventure : celle de la science, de la technologie et de l'éthique au service de l'adaptation de la société au vieillissement de la population, de l'amélioration des parcours de vie et de soins pour les personnes âgées, de leur qualité de vie et de leur prise en charge quand survient la perte d'autonomie.

Elle est également au service des proches aidants et de l'ensemble des professionnels du soin et de l'accompagnement, en favorisant la modernisation de leurs métiers et la création d'emplois dans ce secteur en très forte croissance. Son rôle peut se résumer par cette formule : la société savante de la Silver économie.

1.2.4 Comment cette discipline a-t-elle émergé en France ? Un bref historique

Afin de mieux comprendre dans quel contexte la Gérontechnologie a pris son essor en France, il est nécessaire de poser quelques repères :

1998 : le Conseil de l'Europe émet une recommandation fondamentale (R 98-9) : « Toutes les personnes dépendantes ou susceptibles de le devenir, quels que soient leur âge, leur race, leurs convictions et la nature, l'origine et le niveau de sévérité de leur état, doivent avoir droit à l'assistance et à l'aide requises pour pouvoir mener une vie conforme à leurs capacités réelles et potentielles, au niveau le plus élevé possible. Par conséquent, elles doivent avoir accès à des services de bonne qualité et aux technologies les plus adaptées ».

2000 : création du groupe de travail sur la gérontechnologie au sein de la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie (SFGG).

2004 : création de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (C.N.S.A.).

2005 : loi du 11 février sur l'égalité des droits et des chances des personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie. Anticipation des problématiques émergentes incluant celle de l'application des nouvelles technologies au service de l'autonomie.

2007 :

- la maladie d'Alzheimer et syndromes apparentés sont déclarés « Grande Cause Nationale » et la mise en pratique de la recherche de nouvelles technologies est soulignée.
- remise du rapport de Vincent Rialle (alors maître de conférence et praticien hospitalier au C.H.U de Grenoble) à la demande du Ministère de la Santé et des Solidarités sur les « technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les pratiques gérontologiques et la vie quotidienne des personnes âgées et leur famille ».
- création de la Société Française des Technologies pour l'Autonomie et de Gérontechnologie (S.F.T.A.G.).
- la C.N.S.A. met en place un Observatoire National du marché et des prix des aides techniques.
- création d'une société savante dans le secteur du handicap : Assisth.
- rapport Ménard et rapport Alcimed, préconisant le développement de la domotique et des technologies de l'information et de la communication, incitant à mieux structurer le secteur des technologies et à développer des pôles d'excellence pour une mutualisation des compétences et des moyens nécessaires au développement des technologies pour l'autonomie, ainsi qu'un partenariat public/privé.

2008 :

- dans le 3ème plan Alzheimer, des mesures concernent l'amélioration du soutien à domicile grâce aux nouvelles technologies, le développement de groupes de recherche sur des approches innovantes et la création d'un espace éthique sur la maladie d'Alzheimer et la géolocalisation.

- le rapport Attali encourage également le développement de la télémédecine dans les maisons médicales.

2009 :

- création du Centre National de Référence – Santé à Domicile et Autonomie
- le rapport de Pierre Simon et Dominique Acker évoque la place de la télémédecine dans l'organisation des soins et la télésurveillance à domicile pour suivre les indicateurs de maladies chroniques.
- la loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) stipule dans l'article L.6316-1 que la télémédecine permet « d'établir un diagnostic ; d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique ; de requérir un avis spécialisé ; de préparer une décision thérapeutique ; de prescrire des produits ; de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ; ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ».

2010 :

- création du syndicat interprofessionnel ASIPAG et de la filière d'excellence Silver Economie.
- le rapport de la mission « Vivre chez soi » coordonnée par le Professeur Franco (Directeur du CNR-SDA) est remis à Madame Nora Berra, Secrétaire d'Etat aux Personnes Agées (et qui concerne également les établissements d'accueil des personnes âgées) : « Il est essentiel de pouvoir proposer des solutions mobiles et qui permettent aux aînés de retrouver leur chez soi dans des lieux différents et complémentaires ».

- le décret du 19/10/2010 relatif à la télémédecine pris en application de l'article L6316-1 du code de la Santé Publique issu de la loi HPST, procède à la définition des actes de télémédecine, à leurs conditions de mise en œuvre, à leur organisation, notamment territoriale.

2011 : lancement de l'appel à projets « Développement de services numériques pour la santé et l'autonomie » par les Ministères de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, du Travail , de l'Emploi et de la Santé, de l'Economie numérique, et du Secrétariat d'Etat chargé de la Santé, du Commissaire Général à l'investissement. Cet appel à projets doté de 30 millions d'euros pour faire émerger des services innovants du secteur de l'e-santé et de promouvoir la modernisation du système de soins, par des services visant à améliorer la santé et le bien-être, à faciliter l'autonomie, à prévenir et à limiter la dépendance, aussi bien dans les lieux de vie que dans les lieux de soins.

2013 :

- signature du contrat de filière Silver économie au siège de la Fédération des industries électriques, électroniques et de communication (FIEEC) avec le Ministère du redressement productif et le Ministère délégué chargé des Personnes âgées et de l'Autonomie.
- remise des rapports Aquino, Broussy et Pinville en vue de la future loi d'adaptation de la société au vieillissement.

2014 : changement de nom du CNR Santé au profit de France Silver Eco.

1.2.5 Panorama des Technologies pour la Santé et l'Autonomie (TSA)

Parmi les nombreuses technologies disponibles, les plus caractéristiques sont :

- la domotique : Application au domicile de technologies d'automatisation permettant le contrôle de machines avec un ordinateur ou une télécommande. C'est l'une des branches les plus abouties de la gérontechnologie. En effet le domicile est l'un des lieux les moins sûrs. Le nombre de décès par accidents domestiques est supérieur à celui des accidents de la route : 10000 selon les statistiques Eurostat. De plus, la domotique a l'avantage d'être moins stigmatisant vis-à-vis des personnes âgées ;
- les aides techniques : ascenseur, rampe, plan de travail et placards motorisés, aides visuelles et sonores pour l'autonomie ;
- la sécurisation du domicile : chemin lumineux, aménagement de la salle de bain, barre d'appui ;
- la téléassistance : plateforme de services, détecteur de fumées ou de gaz, signalement de l'inactivité, de la chute ou de tous comportements ou signaux anormaux, appel des secours selon le niveau d'urgence d'une situation ;
- la prévention des fugues : avertisseur d'ouverture de porte, géolocalisation, dispositif de sécurité des portes d'entrée et fenêtres ;
- les technologies de la santé et la télémédecine : capteurs portés, monitoring et suivi des constantes physiologiques, objets connectés, transmission d'information à un tiers, téléconsultations, mais également les applications de coaching et de conseils santé ;
- les technologies de la communication : téléphones faciles d'utilisation, développement et adaptation de la téléphonie mobile, visioconférence, tablette connectée et réseau sociaux pour le maintien du lien social ;

- les outils multimédia : jeux sérieux et de stimulation cognitive (entraînement cérébral), stimulation sensorielle (comme les réveils olfactifs), services disponibles sur la télévision permettant d'accéder simplement et de manière intuitive à des activités de la vie courante (consultation d'album photo, écoute de la musique, courrier, vidéos), technologie de l'immersion virtuelle permettant l'évasion ;
- l'Internet : 30 ans d'histoire de développement technologique simplifiant l'accès à la connaissance, et l'interaction avec le monde (10) ;
- la robotique : tardant à arriver à maturité, les développements les plus récents se concentrent sur les technologies les plus viables, comme les robots de téléprésence, les compagnons artificiels, l'aide aux tâches ménagères (aspirateur robot). La plus forte anticipation est celle des robots d'assistance, permettant l'aide la plus complète pour l'autonomie et le maintien à domicile.

1.2.6 Quelles technologies pour quels besoins ?

Constituées de services et produits à la pointe du progrès, les gérontechnologies peuvent agir positivement sur la vie des personnes âgées. La multiplicité des solutions envisagées en rend difficile le classement. Une des approches (11) est d'identifier ces technologies en fonction des besoins auxquels elles répondent, tant pour les personnes âgées que pour leurs aidants. Rappelons que la dépendance fait deux victimes : le couple aidé-aidant est donc directement concerné par ces progrès.

1.2.6.1 Besoins des personnes âgées

La personne âgée cherche à satisfaire sept grands besoins grâce à ces nouveaux produits et services :

- a) **indépendance**, avoir le plus longtemps possible la capacité de choisir et d’orienter son projet de vie ;
- b) **santé**, évaluer l’avancée de son traitement dans le but d’éviter des déplacements physique et psychique difficiles et de mobiliser des ressources humaines importantes
- c) **mobilité**, aides techniques permettant à la personne âgée de se mouvoir en tout temps et en tout lieu dans un espace privé ou collectif ;
- d) **confort du logement**, meilleure qualité de vie par la mise à disposition d’aides techniques ou de mobilier prenant en compte les caractéristiques du vieillissement (poids, taille, design des objets) quel que soit le niveau de perte d’autonomie ;
- e) **sécurité**, service d’aide et/ou d’assistance ;
- f) **lien social**, communication pour éviter l’isolement social ;
- g) **prévention**, ralentir les pertes délétères dues au vieillissement en réveillant les capacités biologiques, sociales et psychologiques.

On pourrait ajouter à cette liste, deux besoins transversaux : la stimulation et les loisirs, qui participent tous deux à la motivation pour réaliser et développer des activités.

1.2.6.2 Besoins des aidants

Pour les aidants, le niveau de fatigue morale et de stress est proportionnel au niveau de dépendance de la personne aidée, avec un risque de dépression et une morbidité très supérieure à un sujet non aidant. Les nouvelles technologies peuvent aider à faciliter le travail des aidants en adressant leurs cinq grands besoins.

- a) **assurance et indépendance**, avoir plus de temps pour soi, sans que cela soit au détriment du proche ou du patient aidé ;
- b) **santé**, soulager et augmenter le répit pour maintenir son niveau d'autonomie, de santé et de participation sociale ;
- c) **communication**, avoir accès à distance, quelle que soit sa situation géographique ou la situation de vie à la personne âgée pour le maintien du lien social ;
- d) **information**, avoir accès et partager des informations permettant d'apprécier une potentielle situation à risque pour la personne âgée vulnérable ;
- e) **contrôle**, piloter et suivre à distance les effets et l'évolution d'un plan thérapeutique.

1.2.7 Quels domaines sont impactés par les TSA ?

Dès 2002 a été conceptualisée la relation entre les domaines de vies adressées et le but suivi par les technologies, au travers de la matrice d'impact des gérontechnologies (12) qui permet un autre type de classement (**tableau 1**).

		Domaines de vie				
		Santé Estime de soi	Logement Vie quotidienne	Mobilité Transports	Communication Gestion	Travail Loisir
Objectifs des technologies	Amélioration Satisfaction	Télé médecine Internet	Sans fil Télécommande	Navigation GPS Info transports	Téléphone mobile Internet	Appareil photo Internet
	Prévention Participation	Régime équilibré Coach à domicile	Thermostat intelligent Parcours lumineux	Voiture automatisée Info trafic	Liens vidéo	Eclairage
	Compensation Assistance	Alarmes passives	Aides aux activités de la vie quotidienne	Déambulateur Fauteuil électrique	Prothèse auditives	Outils électriques Compagnons robotiques
	Soutien Organisation	Apport intelligent Smartphone	Clés électroniques	Levage motorisé	Réseau de soins Liens vidéo	Robots

Tableau 1 : Matrice d'impact des gérontechnologies de l'ISG

1.2.8 La question de l'éthique

Ces développements technologiques permettent aux particuliers et aux établissements hospitaliers ou médico-sociaux de s'équiper de dispositifs de suivi et d'assistance électronique dans le but d'assurer la sécurité des personnes rendues vulnérables par une perte d'autonomie, l'âge ou la maladie. Ils ne doivent cependant pas porter atteinte aux droits et libertés des personnes, en particulier à leur dignité. Il existe de plus un risque de déresponsabilisation des acteurs concernés au profit de technologies qui ne sont pas infaillibles, avec une substitution à la vigilance humaine par une réponse technologique.

Or ces outils ne peuvent pas se substituer à l'intervention humaine. Les proches, les aidants et les professionnels du soin doivent rester les premiers acteurs de la sécurité des personnes concernées. La CNIL a donc décidé d'inscrire le sujet au programme de sa Direction des Etudes, de l'Innovation et de la Prospective (DEIP) dans la thématique « Santé et bien-être dans le monde numérique ». Elle élabore de nouvelles recommandations sur le sujet en concertation avec les acteurs concernés (13). En juin 2013, elle a été associée avec le Comité national pour la bientraitance et les droits des personnes âgées et des personnes handicapées (CNBD) à la publication d'une Charte sur l'emploi des dispositifs de géolocalisation des personnes âgées (utilisés notamment pour les patients Alzheimer).

En pratique, ces recommandations intègrent l'ensemble des démarches éthiques ayant eu pour sujet la technologie, les personnes, la gérontologie et les gérontechnologies.

1.2.8.1 Recommandations éthiques pour les TSA

- a) Il convient de recueillir l'accord de la personne concernée. Dans le cas où il ne peut être obtenu, il faut au minimum l'informer de la mise en place du dispositif et recueillir l'accord de ses représentants légaux ou de ses proches.

- b) Ces dispositifs doivent pouvoir être désactivés et réactivés aisément et à tout moment par les personnes concernées, lorsque celles-ci sont en possession de leurs moyens.
- c) Plutôt qu'une surveillance permanente par un tiers, il est préférable de privilégier les dispositifs qui laissent à la personne concernée l'initiative de la demande d'assistance.
- d) La procédure de gestion des alertes doit être formalisée dans un protocole destiné à promouvoir le bon usage et l'efficacité du système.
- e) Lorsque des caméras sont utilisées, elles ne doivent pas être placées dans des lieux où le respect de l'intimité s'impose (toilettes...).
- f) Lorsque l'initiative de la surveillance émane de tiers, la mise en œuvre des dispositifs doit reposer sur une logique de prévention individuelle du risque, non sur une logique de précaution générale. Par exemple, il ne saurait être institué de recours systématique à ce type de dispositif pour l'ensemble des pensionnaires d'une maison de retraite ou l'ensemble des personnes présentant un trouble du discernement. De tels dispositifs doivent être limités à la surveillance de personnes effectivement sujettes à des fugues ou à des difficultés de repérage géographique ou justifiées par la proximité d'un danger lié à la localisation de l'établissement où la personne est prise en charge.
- g) Une analyse au cas par cas de la pertinence de la mise en œuvre de ces outils doit prévaloir, à travers une évaluation collégiale et pluridisciplinaire menée par l'équipe qui prend en charge la personne et donner lieu à des réévaluations régulières.

1.2.9 Ces TSA sont-elles souhaitées par les personnes âgées ?

La réponse à cette question dépend du type de technologie. Si l'on regarde ces dispositifs dans leur ensemble, comme une catégorie générique, la réponse est positive. Selon une enquête nationale réalisée par l'Afnor en 2014, l'alimentation, la santé et les nouvelles technologies sont les trois grands domaines dans lesquels les seniors attendent le plus de services (14). L'habitat arrive quant à lui en quatrième position.

1.2.10 Les TSA : une nouvelle stigmatisation des personnes âgées ?

Dès les premiers dispositifs mis à leur disposition, les personnes âgées ont exprimé le souhait que ceux-ci laissent paraître le moins de signe de vieillesse possible. Le design universel (« *Design For All* ») fait l'hypothèse qu'un produit idéalement conçu soit susceptible d'être utilisé par tous, quelles que soient ses capacités, son âge ou sa culture(15). Ainsi, une technologie adaptée aux personnes âgées l'est également pour toutes les générations, sans stigmatisation : « *Design for All* » plutôt que « *Design for Old* ».

1.2.11 Comment sont développées les TSA ?

Nous venons de voir les grands domaines d'application des TSA, les besoins auxquels elles répondent, et les principes éthiques qui doivent précéder leur mise en œuvre. Issues du monde académique pour les premières, ces technologies nécessitent d'une part un long processus de recherche et développement, et d'autre part une viabilité économique propre à favoriser leur industrialisation et leur mise à disposition du plus grand nombre. Sans ce dernier élément, ces innovations resteraient des expériences de laboratoire et ne bénéficieraient à aucune personne âgée. C'est l'enjeu de la filière Silver économie que nous allons maintenant envisager.

1.3 La Silver Économie : favoriser le développement des TSA

1.3.1 Définition et objectifs : au-delà de l'économie.

La Silver Économie est le domaine économique qui prend en compte les nouveaux besoins liés à l'avancée en âge. Elle concerne des biens et des services qui peuvent relever notamment du sanitaire, du social, de l'habitat ou des loisirs. Pour les personnes âgées, la Silver Économie vise à permettre une participation sociale accrue, une amélioration de la qualité et du confort de vie, une augmentation de l'espérance de vie sans incapacité. Pour le secteur privé, il s'agit de créer des entreprises, de générer des emplois, d'augmenter le chiffre d'affaires et de consolider une filière industrielle (16). Ainsi, la Silver Economie envisage le vieillissement comme une opportunité positive de croissance et d'innovation.

1.3.2 Le contrat de filière

Le contrat de filière Silver économie a été élaboré entre juillet et novembre 2013 au sein d'un Comité de filière réuni autour de Gilles Schnepf, président directeur général du groupe Legrand. Cinq groupes de travail (traitant des problématiques de simplification, de l'écosystème, de relations avec les acheteurs, les aidants, les utilisateurs et le grand public) ont contribué à sa rédaction sous l'égide du Comité de filière et de son bureau (17).

Le contrat de filière reflète la richesse et la diversité des acteurs qui ont collaboré à sa conception. Il constitue la première étape de la structuration et du déploiement de la Silver économie française (18). Il s'articule autour de six axes visant à :

- a) créer les conditions d'émergence d'un grand marché de la Silver économie ;
- b) favoriser le développement d'une offre compétitive ;
- c) exporter les produits et les technologies de la Silver économie ;

- d) professionnaliser les acteurs de la Silver économie ;
- e) communiquer positivement sur les âgés et le « bien vieillir » auprès du grand public et des distributeurs ;
- f) créer des innovations dans le champ de la Silver économie.

Signé en décembre 2013, au siège de la Fédération des industries électriques, électroniques et de communication (FIEEC) avec le Ministère du redressement productif et le Ministère délégué chargé des Personnes âgées et de l'Autonomie, le contrat de filière souhaite, entre autres, que soit créé un label Haute Qualité Autonomie, mission confiée au Centre National de Référence Santé à domicile et Autonomie (CNR-Santé).

1.3.3 CNR-Santé et FSE

Initié en 2009 par le Ministère de l'Economie et des Finances et le Ministère de la Santé, le CNR-Santé fédère les acteurs de solutions et produits numériques innovants qui évoluent dans le domaine de la Silver économie et du vieillissement actif.

Sa mission est d'aider au développement et au bon usage de solutions dans le secteur des NTIC pour prendre en charge la santé et la dépendance au domicile. Il est composé d'un centre opérationnel basé à Nice, de centres experts et de centres relais. Il s'appuie sur des équipes d'experts reconnus pour leur excellence nationale sur un domaine d'activité spécifique. Ainsi, quatre centres experts ont été labélisés : le Centre e-santé de Toulouse, le Technopôle des Alpes Santé à Domicile et Autonomie de Grenoble, l'Autonom'lab de Limoges, et le Centre d'Innovation et d'Usages en Santé de Nice.

Devenu en décembre 2014 France Silver Eco (FSE), ses missions prioritaires sont le référencement et la labélisation des solutions innovantes en santé.

1.3.4 Pourquoi référencer les solutions pour la santé et l'autonomie ?

La standardisation du recensement des solutions pour la santé et l'autonomie est devenue indispensable en raison de leur forte croissance. Ces solutions restent souvent méconnues des usagers qui ne trouvent pas facilement des informations concernant leurs caractéristiques, leur prix ou encore leur disponibilité. Ce référencement doit donc se faire de manière exhaustive, pour tous les produits et services numériques, afin de :

- faire connaître aux acheteurs les solutions existantes ;
- favoriser leur mise en place.

Un portail d'informations sur internet doit voir le jour, dans une première version, au début de l'année 2016.

1.3.5 Pourquoi labéliser ?

La démarche de labélisation a pour objet de contribuer significativement au développement de la Silver Economie et de l'ensemble du secteur de la santé à domicile et de l'autonomie, en apportant :

- une aide à la décision ;
- une aide à la négociation ;
- un appui à l'innovation des différents acteurs de la filière.

Il s'agit de générer de la confiance vis-à-vis du marché par la mise en place d'une promesse et de critères objectifs de sélection et d'identification des produits, permettant de garantir l'information aux usagers, ainsi que des résultats probants.

Notons également que ce label doit encourager en amont le dialogue entre les industriels, les prescripteurs et utilisateurs autour de préoccupations communes (standard et norme partagés, besoins identifiés).

1.4 L'évaluation des TSA

1.4.1 L'évaluation : préambule à la labélisation

Nombre de solutions qui arrivent sur le marché actuellement n'ont fait l'objet d'aucune évaluation de leur efficacité. Or, si l'on comprend que la technologie est un des moyens de prise en charge du vieillissement, encore faut-il que cette technologie soit utile et efficace. Afin d'apporter la preuve scientifique de la pertinence médicale des innovations proposées dans le domaine de la santé et de l'autonomie, la méthode actuellement utilisée repose sur l'expérimentation.

Celle-ci est conduite par différentes structures, dont les centres experts de France Silver Eco, comme le Centre d'Innovation et d'Usages en Santé (CIU-Santé).

1.4.2 Le Centre d'Innovation et d'Usages en Santé, un exemple de centre expert.

L'Association CIU-Santé est un centre expert de ressources et de compétences qui accompagne les porteurs de projets désireux de concevoir, d'expérimenter et d'évaluer des produits, services et solutions numériques pour la santé à domicile et l'autonomie.

Le CIU-Santé met ses services et compétences au service des industriels, des professionnels de santé, des acteurs académiques et de recherche, des institutions et collectivités territoriales et surtout des associations d'usagers et des patients que celles-ci représentent.

1.4.2.1 Fondation

L'innovation au croisement du numérique et de la santé et autonomie est une thématique forte de la Silver économie récemment mise en avant tant au niveau national qu'europpéen.

Dans ce contexte prometteur, le CIU-Santé a été créé le 23 décembre 2010 à la demande du Ministère de l'industrie pour offrir aux industriels la possibilité d'évaluer, de tester et

d'expérimenter leurs produits, services et solutions dans un environnement sanitaire et médico-social et selon les règles de la recherche biomédicale. Ces nombreux atouts jouent un rôle majeur et structurant aux côtés des partenaires territoriaux, au premier rang desquels le Centre Hospitalier Universitaire de Nice (CHU de Nice), l'Université de Nice Sophia-Antipolis (UNS) et le Pôle de compétitivité Solutions Communicantes Sécurisées (Pôle SCS) opèrent en tant que fondateurs.

1.4.2.2 Les plateformes d'expérimentation et d'évaluation

Avec le soutien de FSE et du Conseil Régional PACA, le CIU-Santé, labélisé centre expert de France Silver Eco, a mis en place quatre plateformes d'évaluation et d'expérimentation au service des industriels, implantées dans des lieux médicaux et médico-sociaux offrant une variabilité en termes de population et d'usages.

a) Plateforme Fragilité – CHU de Nice – Pôle Gériatrie Hôpital de Cimiez

A visée gériatrique, cette plateforme est mise à la disposition des industriels dans le but de tester et d'évaluer leurs solutions. Les thématiques traitées sont : la fragilité, la sarcopénie, la motricité, la physiologie et biomécanique du vieillissement, l'autonomie, la chute, les biomarqueurs, les activités physiques adaptées.

La priorité annoncée pour la Plateforme Fragilité est de répondre aux attentes des industriels qui ont besoin d'évaluateur et de performance du dispositif de tests avec un équipement de haut niveau (exemple : Gaitrite, actimètre, ergocycle, impédancemètre) afin d'évaluer l'outil, l'usage, et montrer le comparateur le plus efficient possible, avec des patients en milieu hospitalier selon différents types d'inclusion.

b) Plateforme Gérontologie - EHPAD Valrose

En EHPAD, les résidents vivent en collectivité, mais au sein de leur propre domicile. Ils sont accompagnés par une équipe médicale et médico-sociale leur permettant de bénéficier de soins, d'activités généralement au sein de l'établissement et de recevoir leur famille. Cette plateforme est dédiée à la gérontologie standardisée avec des thématiques R&D à destination des résidents (qualité de vie, communication), des professionnels (pharmacologie, ergonomie) et du système (faciliter la transmission d'informations, former les professionnels aux nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication). Les enjeux autour de l'accompagnement du résident sont nombreux.

c) Plateforme Institut Claude Pompidou

L'Institut Claude Pompidou (ICP) est une structure d'accompagnement, de traitement et de prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des troubles associés. Au sein de l'ICP se trouve un EHPAD de 82 places qui accueille des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer et troubles associés ; un centre d'accueil de jour avec 26 places ; une plateforme de répit pour les aidants ; un centre mémoire dédié au diagnostic et à la recherche sur la maladie. Cette Plateforme est également consacrée aux *Serious Games* qui permettent la prévention, l'évaluation et l'amélioration des symptômes liés aux maladies neuro-dégénératives.

d) Plateforme Living Lab Santé PAILLON2020

PAILLON2020 (PAsteur Innovation Living Lab Of Nice) est un laboratoire d'innovation labélisé au niveau européen par le réseau ENOLL, qui bénéficie d'un appartement de simulation pour l'évaluation, la découverte et l'appropriation des dispositifs innovants à domicile. Il permet de tester «grandeur nature» des services, outils et usages nouveaux à travers plusieurs

métiers : former, amener à toucher quelque chose, discuter avec d'autres personnes, tout cela en coopération avec des collectivités locales, des entreprises, PME, des laboratoires de recherche ainsi que des utilisateurs potentiels afin de savoir quelle sera la place laissée à la sécurité, au design, à l'ergonomie, au confort, à la communication, à la connectivité sur l'extérieur. Cet ensemble de services est mis à disposition des entreprises, citoyens, professionnels de santé, et notamment aux établissements gériatriques locaux.

Pour sa Plateforme Living Lab PAILLON2020, le CIU-Santé pilote la mise en œuvre d'un **appartement de simulation** qui s'articule selon deux axes :

- La **formation**, pour découvrir les effets du vieillissement et développer les aspects de formation auprès des professionnels du monde médical et médico-social. Ce lieu permettra ainsi aux citoyens seniors de venir réfléchir à de possibles aménagements au sein du domicile. Il va permettre de former les professionnels de santé/social et les aidants en leur permettant une mise en scène et une analyse rétrospective de cas cliniques concrets.
- La **démonstration**, pour permettre aux citoyens de découvrir toutes les solutions facilitant son maintien à domicile et son autonomie : proposer aux usagers de venir expérimenter des solutions à différents degrés de maturité (du prototype au produit commercialisé) et permettre à l'industriel d'améliorer son produit.

Cet appartement s'inscrit dans le projet médical du CHU de Nice afin de permettre à des patients en sortie de Soins de Suite et Réadaptation de retrouver une autonomie suffisante indispensable à un retour à domicile mieux vécu. L'appropriation des dispositifs innovants à domicile est facilitée lors d'une mise en scène de ces derniers afin d'intégrer les innovations « en situation réelle », d'évaluer et de tester ainsi l'usage des innovations.

Les activités qui seront exercées dans l'appartement de simulation ont vocation à devenir une référence d'excellence européenne en matière de TIC et de santé en soutenant, notamment, les start-ups souhaitant innover et créer des emplois dans ce domaine, au service du bien-être des aînés et en valorisant la production azurienne à travers cet espace de démonstration dédié.

Le lien ainsi créé entre utilisateurs, professionnels de santé et industriels permettra pour les entreprises un accès aux marchés, et pour le citoyen une amélioration de sa qualité de vie.

1.4.3 L'expérimentation face à l'afflux massif de nouvelles TSA

La conduite des projets d'expérimentation, en plus de la phase de réalisation de la recherche clinique à proprement parler, nécessite un temps important de préparation, souvent incompressible (décision administrative) :

- rédaction du protocole de recherche ;
- démarches auprès des Comités de Protection des Personnes, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ;
- demande de promotion permanente auprès de la Direction de la Recherche Clinique ;
- budgétisation ;
- constitution des dossiers de réponse aux appels d'offre.

Par ailleurs, on constate que les sollicitations sont de plus en plus nombreuses. Pour reprendre l'exemple du CIU-Santé, celui-ci a été amené à conduire ou participer à une trentaine de projets depuis sa récente création, à différents niveaux (commandes industrielles, appels à projet locaux, nationaux, européens type H2020). Au vu de l'accroissement annuel du nombre de ces projets, l'expérimentation paraît une solution inadaptée. La recherche d'une alternative est devenue inévitable.

1.5 L'essentiel de la problématique

Si l'on résume très schématiquement la situation :

- I. nous faisons face actuellement à un vieillissement important de la population ;
- II. la proportion des plus de 60 ans sera de 30 % dès 2030 ;
- III. les capacités du système actuel de santé à prendre en charge la dépendance et la pathologie chronique vont être dépassées ;
- IV. ce problème occupe une place centrale dans les politiques de santé publique et les réflexions éthiques ;
- V. les nouvelles technologies apparaissent comme une des réponses envisagées ;
- VI. la Gérontechnologie se propose d'étudier et d'identifier les technologies à développer pour la Santé et l'Autonomie ;
- VII. le développement et la mise sur le marché de ces solutions reposent sur les capacités de l'industrie à innover ;
- VIII. la filière Silver Économie a été créée pour soutenir l'innovation ;
- IX. sa démarche de référencement doit permettre de faire connaître les solutions existantes ;
- X. sa mission de labélisation doit permettre d'identifier les solutions pertinentes ;
- XI. l'évaluation des solutions doit précéder la labélisation ;
- XII. l'évaluation repose actuellement sur l'expérimentation ;
- XIII. l'afflux des nouvelles solutions n'est pas compatible avec les capacités d'expérimentation (quantité, temps, compétences).

Dès lors, il apparaît nécessaire de rechercher un système alternatif pour l'évaluation des technologies pour la santé et l'autonomie.

2 MATERIELS ET METHODES

2.1 Objectifs

L'objectif principal de ce travail consiste à l'élaboration d'un modèle alternatif d'évaluation des Technologies pour la Santé et l'Autonomie (TSA) adapté aux contraintes actuelles.

L'objectif secondaire est d'intégrer la démarche d'innovation des TSA à leur évaluation.

2.2 Démarche de recherche

2.2.1 Plan suivi

Pour répondre à ces deux objectifs, ce travail est réparti en quatre tâches séquentielles :

- a) modélisation et inventaire des contraintes et difficultés rencontrées dans l'évaluation et l'innovation des TSA par le dispositif actuel ;
- b) établissement d'un cahier des charges du modèle alternatif d'évaluation, intégrant à la fois les enjeux d'évaluation et d'innovation, en tenant compte du contexte actuel (environnement pour l'innovation, expertises existantes, labélisation, éthique) ;
- c) élaboration de la proposition du modèle, selon une structuration à trois niveaux, ontologique, méthodologique et organisationnel ;
- d) mise à l'épreuve du modèle, notamment pour vérifier la faisabilité technique et la performance de certains de ses composants. Cette épreuve ne pouvant être réalisée avant la mise en œuvre de l'ensemble du modèle, elle porte sur l'un de ses éléments clés : l'évaluation de courte durée. En pratique, il s'agit de l'évaluation d'un robot de téléprésence, à la suite d'une sollicitation du CIU-Santé par un industriel.

2.2.2 Sources

Six sources de données de base ont constitué le matériel de cette recherche :

- a) une bibliographie recherchée dans PubMed et sur Internet en général ;
- b) une veille technologique, particulièrement axée sur les technologies de santé et de l'autonomie ;
- c) plusieurs études de modélisation de l'innovation et de l'évaluation, empruntées à divers domaines (design, management, économie, sécurité sanitaire et normes) ;
- d) une expérience professionnelle au CIU-Santé, d'abord en tant que stagiaire, puis chef de projets, puis directeur (expérimentation des TSA) ;
- e) la participation à des événements liés à l'innovation en santé ;
- f) des rencontres avec les parties prenantes de l'innovation et de l'évaluation des technologies en santé (voir **annexe 1**).

3 RESULTATS

3.1 Modélisation des contraintes et difficultés

Afin de pouvoir constituer un cahier des charges, il est nécessaire de lister les contraintes et difficultés rencontrées par le dispositif actuel d'évaluation et d'innovation. Pour ce faire, une modélisation des processus, proposée ci-dessous (**figures 5, 6, 7**), sert de référentiel au positionnement de ces difficultés.



Figure 5 : Schéma simplifié du processus d'innovation

* Le Push Technologie correspond au fait qu'une innovation est proposée à la suite d'une avancée technologique (19).

** Le Pull usagers correspond à l'autre situation : une innovation est créée à la suite de besoins ou de demandes identifiés par les utilisateurs potentiels.



Figure 6 : Schéma simplifié du processus d'évaluation



Figure 7 : Schéma simplifié de l'innovation et de l'évaluation selon la vie du produit

Nous pouvons maintenant positionner les contraintes et difficultés rencontrées (**tableau 2**).

Phases	Champs	Contraintes et difficultés
Amont	Caractéristiques liées aux TSA	Afflux massif de nouvelles technologies Grande diversité des formes et des fonctions Redondance des formes et des fonctions
	Développement	Push Technologie fréquent Pull Besoin/Demande rare Pas d'implication organisée des usagers Temps de l'innovation (idéation, développement, lancement) Pas de recommandation destinée aux innovateurs
	Demande d'évaluation	Pas d'interlocuteur unique de l'évaluation
Réalisation	Expérimentations	Durée et coût importants
	Méthodologie	Pas de classification commune Pas de standardisation des méthodes Différents aspects à évaluer par différentes expertises
	Organisation	Nombreuses expertises sans coordination Pas d'organisation de la transversalité Pas de partage organisé des expériences précédentes
Aval	Résultats	Pas de standardisation des résultats Evaluation partielle Pas de diffusion de recommandations
	Suites	Enjeux de la labélisation Pas de possibilité d'évaluation complémentaire ou sur fonction ajoutée Pas de retour usager sur le long terme

Tableau 2 : Inventaire des contraintes et difficultés

3.1.1 En amont

3.1.1.1 Caractéristiques liées aux TSA

Les nouvelles technologies qui arrivent à l'entrée du processus sont nombreuses, de formes diverses (objets connectés, domotique, dispositifs portés, robotique) et de fonctions variées (exemple : détection de chute, monitoring des constantes physiologiques, alerte, communication). Il existe cependant une importante redondance parmi les formes : ainsi, le CIU-Santé seul a été sollicité pour plus de dix boîtiers de centralisation des services domotiques, ou encore, certains sites de vente référencent jusqu'à 20 balances connectées(20). Cette redondance se retrouve aussi parmi les fonctions : la détection de chute a, par exemple, été intégrée soit à des outils domotiques (parquet sensible ou caméra d'actimétrie), soit à des dispositifs portés (montre-bracelet et pendentif avec accéléromètre), voire à des robots (caméra).

3.1.1.2 Développement

Ces technologies proposées à l'évaluation arrivent après un processus d'innovation qui ne prend pas toujours en compte les demandes et les besoins réels des usagers (21). Il s'agit dans la plupart des cas d'adaptation de technologies existantes au monde des seniors. De plus, l'évaluation ne bénéficie pas au développement de ces technologies (22) (pas de recommandations sur lesquelles pourraient se fonder les innovateurs).

3.1.1.3 Demande d'évaluation

Il n'y a pas actuellement d'interlocuteur unique, légitimement identifié, qui permettrait aux innovateurs de solliciter en une seule demande l'ensemble des compétences nécessaires à l'évaluation de leurs technologies.

3.1.2 Réalisation

3.1.2.1 Expérimentation

La méthode d'évaluation par expérimentation nécessite une phase de préparation importante : rédaction du protocole de recherche, soumission aux instances de régulation (CNIL, CPP, Comité Ethique), demande de promotion permanente, élaboration d'un budget, recherche de financement. Cette phase de préparation comporte des temps incompressibles, notamment en raison du dispositif administratif dont elle dépend. Cette phase de préparation peut aller de 3 à 6 mois (données CIU-Santé).

S'ensuit la phase de recherche à proprement parler, directement dépendante du critère principal de jugement : d'un mois à plus d'un an.

Enfin, à cette durée s'ajoute celle de la phase de finalisation, consacrée à l'analyse des résultats, à la rédaction du rapport d'expérimentation, voire à la valorisation scientifique.

La recherche de financement (via des appels à projets ou des sponsors) est justifiée compte tenu du coût important de l'expérimentation, rarement supporté par un industriel seul, à plus forte raison s'il s'agit d'une jeune entreprise (*start up*) aux ressources restreintes. Ce coût est en grande partie impacté par la charge des ressources humaines impliquées dans le projet (jusqu'à 80 % du budget total) et ce d'autant plus que la durée de l'expérimentation est longue. A cette charge, il faut ajouter les coûts de matériels, de déplacements, d'assurance, de promotion permanente et de publication. Le budget d'une expérimentation varie ainsi de vingt mille euros pour les expérimentations les plus simples à plusieurs centaines de milliers d'euros pour les expérimentations les plus complexes.

3.1.2.2 Méthodologie

Les dispositifs testés ne sont pas soumis à un système de classification standardisé, ce qui rend difficile la recherche des résultats des expériences précédentes. De plus, chaque centre évaluateur a son propre champ d'expertise, ce qui influence directement la méthodologie suivie au cours de l'évaluation. Enfin, le mode opératoire varie considérablement d'un centre évaluateur à un autre. Cette évaluation est multidisciplinaire mais le champ d'analyse est variable. Alors que certains centres étudient l'efficacité clinique des dispositifs, d'autres envisagent également les questions éthiques, les aspects organisationnels, sociaux ou juridiques de la technologie. Des différences de perception du rôle de l'évaluation elle-même peuvent avoir un impact important sur la façon dont elle est mise en œuvre et utilisée.

3.1.2.3 Organisation

Il n'y a pas actuellement de cadre organisationnel permettant de coordonner des expertises diverses, chaque centre établissant des liens avec des structures partenaires selon ses affinités et proximités. Ceci rend difficile la réalisation d'évaluations véritablement transversales. Enfin, les retours d'expérience, n'étant pas standardisés, ne peuvent bénéficier à l'ensemble des centres.

3.1.3 En aval

3.1.3.1 Résultats

La mise en œuvre variable de l'évaluation des TSA à l'échelle nationale rend difficile le partage d'informations et réduit l'applicabilité des résultats. De plus, les rapports d'évaluations (c'est-à-dire les résultats), lorsqu'ils sont librement disponibles, ne sont pas

standardisés, ce qui complique également le partage d'informations. Un rapport d'évaluation peut être considéré comme un ensemble d'informations qui représente le résultat d'un processus d'évaluation. Les informations contenues dans les rapports sont généralement organisées selon la structure d'une publication scientifique (introduction, méthodes, résultats, conclusions, ainsi que les références). Il n'est pas facile d'accéder aux divers éléments d'information similaires sur un ensemble de rapports. En d'autres termes, les informations sont difficiles à extraire ou à analyser. Or, l'échange de rapports d'évaluation entre différents centres est une étape importante vers la démarche de labélisation. Nous faisons donc face à un besoin de standardisation.

De plus, ces évaluations sont partielles, ne concernant qu'un ou quelques domaines (les plus fréquents sont la pertinence médicale et la performance technique).

Enfin, ces résultats n'alimentent pas de recommandations à destination des concepteurs.

3.1.3.2 Suites

L'échange de rapports d'évaluation, tout en respectant la propriété intellectuelle, entre différents centres est une étape importante vers la démarche de labélisation. Nous faisons face à un besoin de standardisation (importance de critères prédéfinis). De plus, il n'y a pas d'évaluation sur le long terme, comme cela est le cas pour les médicaments (essai de phase IV), ni de possibilité d'évaluation complémentaire ou sur une fonction ajoutée : il serait nécessaire de réévaluer l'ensemble du dispositif.

3.2 Cahier des charges

3.2.1 Traduction positive de l'inventaire des contraintes et difficultés

En nous basant sur le tableau précédent (**tableau 2**), nous pouvons établir un premier profil des qualités et capacités du modèle alternatif (**tableau 3**).

Phases	Champs	Qualités et capacités
Amont	Caractéristiques liées aux TSA	Dimensionnement et organisation compatible avec l'afflux massif de nouvelles technologies. Optimisation de la gestion de la diversité des formes et des fonctions, ainsi que de leur redondance.
	Développement	Offre conceptualisée à partir des besoins et demandes. Implication organisée des usagers. Evaluation possible dès la phase de développement. Disponibilité de recommandations
	Demande d'évaluation	Guichet unique de l'évaluation
Réalisation	Expérimentations	Si pas d'antécédent de démonstration de la pertinence. Optimisation du coût par des évaluations plus courtes.
	Méthodologie	Système de classification commun Cadre méthodologique partagé Evaluation de différentes dimensions
	Organisation	Mise en réseau des différentes expertises Partage des expériences précédentes
Aval	Résultats	Résultats standardisés Exhaustivité des dimensions évaluées Edition de recommandations
	Suites	Enjeux de la labélisation Possibilité d'évaluation complémentaire ou sur fonction ajoutée (modularité) Evaluation continue, sur le long terme

Tableau 3 : Inventaire des qualités et capacités du modèle alternatif

3.2.2 Cahier des charges selon une structuration à trois niveaux

Nous pouvons extraire du tableau précédent (**tableau 3**) trois niveaux de structuration que nous intégrons au sein d'un cahier des charges du modèle alternatif : un cadre méthodologique commun, un langage standardisé et une organisation partagée.

3.2.2.1 Cadre méthodologique commun

- a) Une standardisation de la méthodologie d'évaluation doit permettre une mise en commun des expériences et des résultats, dans un double objectif :
 - d'une part l'optimisation du temps, du coût et de la qualité des évaluations,
 - et d'autre part la diffusion de recommandations.
- b) Une standardisation des dimensions à évaluer doit assurer l'objectivité d'une labélisation éventuelle.
- c) Des évaluations courtes et partielles doivent être possibles.
- d) Le choix entre une expérimentation et une évaluation courte doit être justifié en fonction de la redondance des solutions à évaluer.
- e) Les évaluations, notamment celles impliquant les usagers, doivent être possibles à toutes les phases de développement d'une TSA, ainsi qu'à l'issue de leur commercialisation.

3.2.2.2 Langage standardisé

- a) Un système de classification commun doit permettre de prendre en compte la diversité des formes et des fonctions, ainsi que leur redondance éventuelle.
- b) Une standardisation des résultats, en fonction des dimensions à évaluer, doit permettre leur comparaison avec les résultats précédents, en vue d'une analyse et de l'édition de recommandations.

3.2.2.3 Organisation partagée

- a) Un guichet unique doit rendre accessible un réseau de différentes expertises dans le domaine de l'innovation et de l'évaluation des TSA, éventuellement dans une optique de labélisation.
- b) La coordination de ces expertises doit permettre le traitement de la quantité et de la diversité des formes et fonctions des TSA, à différents stades de développement et selon de multiples dimensions d'évaluation.
- c) La modularité du système doit rendre possible l'exhaustivité des évaluations par la répartition des tâches, ainsi que des compléments d'évaluation, voire une prise en compte des retours usagers sur le long terme.
- d) Cette organisation doit être favorable à un partage des expériences et des résultats, à la diffusion de recommandations, ainsi qu'au recensement des besoins et demandes des usagers, en impliquant ces derniers dans le processus de développement.

3.2.3 Analyse du cahier des charges

La notion de partage est au premier plan des exigences précédentes. Elle implique une seconde notion : le besoin de standardisation. Or, il n'est pas dans l'objectif de cette thèse de redéfinir les méthodes scientifiques de base. Le modèle élaboré pour l'évaluation des TSA doit proposer de définir et de standardiser les éléments d'une évaluation.

Ce modèle doit faciliter une compréhension commune de ce qui appartient à l'évaluation. En d'autres termes, il doit suggérer quels types d'informations on devrait trouver dans un rapport idéal d'évaluation globale (ou exhaustive dans ses dimensions). En conséquence, il pourrait contribuer à réduire les différences de contenu entre les rapports des centres

évaluateurs. Ce processus, cependant, ne doit pas être compris comme une tentative de standardisation complète des rapports ou des méthodologies d'évaluation. En effet, différents types de technologies nécessitent différents types d'évaluation.

Le but est au contraire de fournir à la communauté un modèle qui facilite l'échange, l'extraction et le traitement des résultats et des méthodes grâce à une structure partagée. En cela, il est fidèle au caractère pluridisciplinaire des évaluations.

Comment « définir et standardiser les éléments d'une évaluation » ? En pratique, cela nous ramène à une question plus fondamentale : qu'est-ce qu'une évaluation ? Nous rassurons le lecteur sur le développement succinct de notre réponse. Son utilité est avant tout de mettre en évidence les éléments à standardiser. Nous proposons donc, dans la partie suivante, d'élaborer notre modèle en recherchant ces éléments et en tenant compte, à chaque étape, des exigences du cahier des charges.

La question fondamentale peut être déclinée en plusieurs sous-questions qui nous serviront de guide :

- Quel est l'objet d'une évaluation ?
- Quels en sont les aspects évalués ?
- Comment ?
- Quand ?
- Que produit-elle ?

3.3 Elaboration d'un modèle alternatif

3.3.1 Eléments de l'évaluation

3.3.1.1 Quel est l'objet de l'évaluation ?

La réponse est a priori des plus simples : une Technologie pour la Santé et l'Autonomie.

Or, une recherche bibliographique met en évidence un grand nombre de classifications des TSA. Celles-ci peuvent être regroupées par catégories (Besoins, Fonctions, Cibles, Technologies) présentées dans le tableau ci-dessous (**tableau 4**).

Catégories	Classifications	Détails	
Fonctions	Aides techniques pour les personnes handicapées (23)	aide à l'hygiène et aux soins corporels aide à la mobilité aide au repos et au maintien à domicile aide aux fonctions sensorielles aide à la communication aide aux tâches domestiques aide à l'intégrité du corps et à l'esthétique aide à la cohérence, capacité de vivre en groupe aide à l'apprentissage, à la culture et aux loisirs	
	Fonctions et objectifs (24)	communication compensation et assistance tâches de la vie quotidienne suivi de maladie	traitement à distance réhabilitation distraction soutien et stimulation sociaux
	Usages (25)	se divertir rester connecté communiquer alerter se déplacer être mobile localiser faire de l'exercice sécuriser son environnement voir et mieux voir	entendre et mieux entendre suivre sa santé travailler sa mémoire chute service à domicile aider les aidants adapter son domicile Alzheimer Hygiène Maison de retraite
	Domaines d'usage (26)	communication et renforcement du lien social sécurité	santé mobilité et accessibilité
	Domaines d'application (27)	santé et estime de soi domicile et vie quotidienne mobilité et transport	communication et gouvernance travail et loisir
	Domaine d'impact (27)	prévention et observance compensation et assistance	soins et organisation renforcement et satisfaction

Besoins	Besoins personnels (28)	communications alimentation habillement hygiène	entretien du domicile loisirs confort sécurité
	Besoins fondamentaux (29)	perte d'autonomie isolement social chute et trouble de la mobilité	trouble de la cognition errance angoisse de la personne âgée
	Limitations physiques et sensorielles (30)	vision audition langage régime alimentaire spécifique dextérité manuelle	faiblesse des membres supérieurs faiblesse des membres inférieurs mobilité confort physique et physiologique
	Besoins des personnes âgées (11)	indépendance santé mobilité confort du logement	sécurité lien social prévention stimulation
Technologies	Apports des technologies (31)	dispositifs de rappel de tâches et de stimulation aides techniques pour la motricité technologies d'interface outils de communication spécifiques domotique robotique	
	Domaines technologiques (28)	communication industrie électronique électroménager alimentation santé et sécurité	domicile loisir transport information
Cibles	Lieux	domicile extérieur établissement de soins ou maison de retraite	
	Utilisateurs	aidants familiaux et professionnels patients avec pathologie chronique, handicap, fragiles	

Tableau 4 : Différents systèmes de classification des TSA

Toutes ces classifications présentent un point de vue valable. Aucune ne revendique une position dominante. Nous pouvons tenter de hiérarchiser les catégories précédentes en suivant le raisonnement théorique suivant : une technologie remplit une fonction qui répond à un besoin identifié chez un utilisateur (cible) qui utilise alors la technologie comme illustré

en bleu dans la **figure 8**. Un robot de téléprésence, par exemple, remplit une fonction de communication qui répond au besoin de lien social d'une personne à risque d'isolement.

Or, un même objet peut avoir plusieurs fonctions qui répondent chacune à des besoins différents (en orange sur la **figure 8**) : un robot de téléprésence pourrait lire le texte d'une boîte de médicament par reconnaissance d'image pour compenser le déficit visuel d'une personne âgée et l'aider dans la gestion de sa santé. Cette fonction pourrait également être assurée par une application sur tablette tactile qui exploiterait la caméra de l'appareil.

A l'inverse, chaque élément du cycle décrit peut être rattaché à plusieurs éléments d'amont (en rose sur la **figure 8**) : la fonction de rappel de prise de médicaments rangés dans un pilulier électronique pourrait également aider la personne pour ce même besoin de gestion de sa santé.

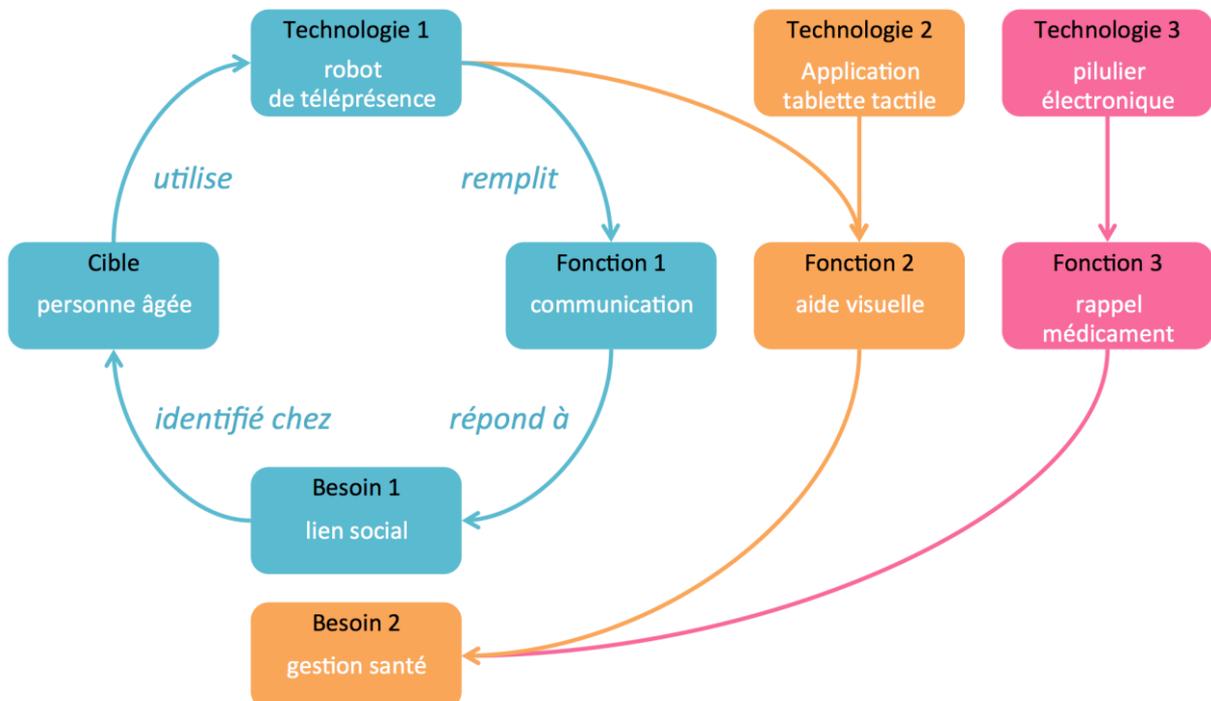


Figure 8 : Cycle de la technologie à l'usage

Si ces exemples ne laissent pas entrevoir une classification absolue, ils soulignent en revanche l'importance des liens entre les éléments considérés, témoins d'une dynamique que nous nous attacherons à explorer.

Pour compliquer encore un peu cette classification, il est important d'évoquer un concept communément associé aux TSA : l'« objet connecté ». Aujourd'hui, tous les développements technologiques tendent à interfacier les objets entre eux. Citons par exemple la norme *Bluetooth* qui a popularisé la communication entre les appareils. Cette fonction, qui au départ était anecdotique, est devenue en quelques années incontournable. Certains dispositifs sont même conçus pour ne fonctionner que de façon connectée. C'est le cas de certains équipements domotiques par exemple, mais la démonstration la plus emblématique est l'arrivée des *smartwatches*, les montres intelligentes. Preuve que cette tendance n'est pas prête de s'épuiser, Apple a mis sur le marché, au printemps 2015, l'AppleWatch, une montre qui ne peut fonctionner pleinement qu'en étant connectée à un smartphone, l'iPhone en l'occurrence.

Ceci a des répercussions importantes sur l'évaluation : il faut tenir compte des relations (de dépendance) directes ou indirectes entre les technologies (un objet pouvant servir de relais pour l'accès à internet par exemple). Nous proposons une simple catégorisation :

- **Type 1** : objet indépendant
- **Type 2** : objet à connexion optionnelle
- **Type 3** : objet à connexion obligatoire
 - **Sous-type Xa** : connexion à un objet maître
 - **Sous-type Xb** : connexion à un écosystème d'objet
 - **Sous-type Xc** : connexion à une plateforme à distance ou un service web

Un médaillon de téléalarme est du type 3c alors qu'un smartphone est du type 2bc.

3.3.1.2 Quels sont les aspects évalués ?

Chaque expert porte un regard différent sur une technologie : un médecin s'intéressera naturellement à la dimension Santé, un ingénieur examinera les caractéristiques techniques.

Une recherche bibliographique a mis en évidence différents ensembles de dimensions. Ceux-ci sont présentés dans le tableau ci-dessous (**tableau 5**).

Danish Centre for HTA (32)	Technologie Patient (dont service rendu en santé) Organisation Economie Ethique
TEMSED (33)	Technologie Ergonomie Médecine Société Economie Déontologie (dont aspects légaux) (Ethique)
MAST Framework (34)	Problème de santé Sécurité Efficacité clinique Perspectives du patient (dont ergonomie et acceptabilité) Aspects économiques Aspects organisationnels Aspects socio-culturels, éthiques et légaux
Grille d'Evaluation Multidisciplinaire Santé Autonomie (GEMSA) (35)	Stratégie (objectif défini) Technologie Organisation Qualité (satisfaction des besoins) Economie
European Network for HTA (36)	Problème de santé Caractéristiques techniques Sécurité Efficacité clinique Coût et évaluation économique Analyse éthique Aspects organisationnels Aspects sociaux Aspects légaux

Tableau 5 : Dimensions évaluées pour les TSA

Après analyse des récurrences, nous pouvons extraire une liste de dimensions à évaluer et leurs composantes (**tableau 6**).

Dimension	Composantes
Technologie	caractéristiques techniques, maintenance, fiabilité, adaptabilité, interopérabilité, réglementation et norme, prérequis, conditions d'utilisation
Santé et Autonomie	utilité, efficacité, service rendu, balance bénéfico-risque
Sécurité*	dommage potentiel, risque et mesure de gestion du risque, contre-indication, confidentialité et respect de la vie privée
Usage	ergonomie, accessibilité, acceptabilité, attractivité (design), facilité d'utilisation, apprentissage, informations, conditions d'utilisation, satisfaction
Economie	coût et gains effectifs, ressources sollicitées, bilan global, comparaison
Organisation	impact, prérequis, maintenance, disponibilité, accessibilité, apprentissage
Aspects socio-culturels	implication de personnes ou de ressources
Aspects juridiques	respect des droits et des devoirs des parties prenantes réglementation applicable
Ethique	balance bénéfico-risque, autonomie, respect de la dignité, non discrimination, équité, confidentialité et respect de la vie privée

Tableau 6 : Proposition des dimensions à évaluer pour les TSA

* nous avons arbitrairement individualisé la dimension Sécurité bien que celle-ci participe à la fois de plusieurs aspects, en premier lieu desquels les dimensions Technologie et Santé. Cependant, ce choix est justifié par la nécessité d'accéder à une information non dispersée sur un élément potentiellement dangereux. De plus, la surveillance au long cours des solutions doit utilement alimenter cette dimension.

Si une dimension est un axe général d'évaluation, une composante en est un domaine plus précis. Des composantes similaires peuvent être abordées dans plus d'une dimension. Par exemple, le respect de la vie privée, la maintenance ou la disponibilité d'une TSA appartiennent à plusieurs dimensions.

Nous pouvons remarquer que certaines composantes auraient pu être positionnées dans au moins deux des dimensions proposées. Le positionnement de ces éléments dépend en grande partie de la façon dont on choisit de les voir.

Ceci appelle quatre réflexions :

- a) il serait contre-productif de faire évaluer en parallèle la même composante par la même méthode par plusieurs experts, au moins un par dimension concernée ;
- b) plusieurs expertises peuvent cependant être nécessaires pour évaluer de façon complète une composante, voire une dimension ;
- c) nous confirmons qu'il serait possible d'optimiser ce processus en partageant les résultats de l'évaluation en cours et ceux des évaluations antérieures ;
- d) les dimensions les plus concernées sont l'organisation, les aspects socio-culturels et éthiques. Cela est prévisible dans la mesure où ces dimensions projettent un point de vue global à partir d'éléments objectifs nécessairement évalués par d'autres expertises.

Nous sommes donc confrontés à un problème similaire à celui de la classification des TSA : dans les niveaux les plus élémentaires de l'évaluation, que ce soit pour l'objet de l'évaluation ou ses dimensions, nous nous heurtons à des interrelations complexes qui mettent à mal toute tentative de hiérarchisation des concepts, sans ambiguïté.

Enfin, une composante n'est rien en elle-même qu'un champ plus précis d'une dimension. Elle doit être à son tour décomposée en problème ou question de recherche. C'est exactement ce qui est fait lors d'une expérimentation clinique : on définit une question dont la réponse est objectivement recherchée.

3.3.1.3 Comment sont évaluées les TSA ?

Chaque domaine possède ses propres experts et l'évaluation des TSA repose sur des méthodes standard adaptées au domaine d'application et à la spécificité des outils évalués (37). Cependant nous pouvons mettre en évidence deux grandes catégories d'évaluation (38) :

- a) les méthodes expertes, l'évaluation n'impliquant alors que les spécialistes du domaine. Ceux-ci peuvent vérifier la conformité d'un dispositif par rapport à un cahier des charges. Ce procédé peut se baser sur des éléments déclaratifs (notice, caractéristiques de la solution, norme). Un exemple en le comité d'expertise ou encore le marquage CE. Ce procédé peut également avoir recours à des tests spécifiques en laboratoire ou, en simulation, à des évaluations heuristiques, à des revues de la littérature ;

- b) les méthodes participatives, quant à elles, requièrent l'implication de l'utilisateur. Il peut s'agir d'évaluation dans un contexte réel comme par exemple les expérimentations cliniques. C'est la méthode reconnue pour l'obtention de données objectives, en particulier sur l'efficacité clinique des TSA, mais c'est également la méthode la plus longue et la plus onéreuse. L'autre façon de procéder est la mise en situation pour le recueil d'informations : les tests utilisateurs, les *focus group*, les entretiens appartiennent à cette catégorie.

Schématiquement, nous pourrions dire que les méthodes expertes sont réalisables par un expert seul qui collecte les informations sur laquelle baser son évaluation ; alors que les méthodes participatives demandent à l'expert de solliciter un ou des usagers.

Les méthodes privilégiées ou le plus appropriées varient avec les centres, le sujet d'évaluation ou encore l'environnement d'expertise (proximité avec d'autres centres d'expertise différente, présence d'un centre hospitalier).

3.3.1.4 Quand évaluer ?

Généralement, les évaluations ont lieu sur un prototype pré-commercial ou un produit commercialisé. Or, le cahier des charges permet d'établir quatre objectifs à répartir dans le temps :

- a) intégrer l'évaluation au processus d'innovation ;
- b) associer les usagers à cette démarche ;
- c) considérer l'évaluation comme un préambule potentiel à la labélisation ;
- d) recueillir les retours des usagers sur le long terme.

Les phases des essais cliniques en sont une analogie intéressante :

- Phase pré-clinique : test in vitro et in vivo (animal et culture cellulaire) ;
- Phase I : test sur sujet sain ;
- Phase II : test sur patients (petit groupe) ;
- Phase III : essai multicentrique contrôlé randomisé ;
- Phase IV : surveillance post-commercialisation.

Sur ce modèle, nous proposons de mener les évaluations à toutes les étapes de la vie du produit :

- Phase 0 : besoins et demandes ;
- Phase 1 : concept ;
- Phase 2 : prototype ;
- Phase 3 : produit en phase de commercialisation ;
- Phase 4 : surveillance d'un produit après commercialisation.

L'implication de l'utilisateur se rencontre à chacune de ces étapes (**figure 9**).

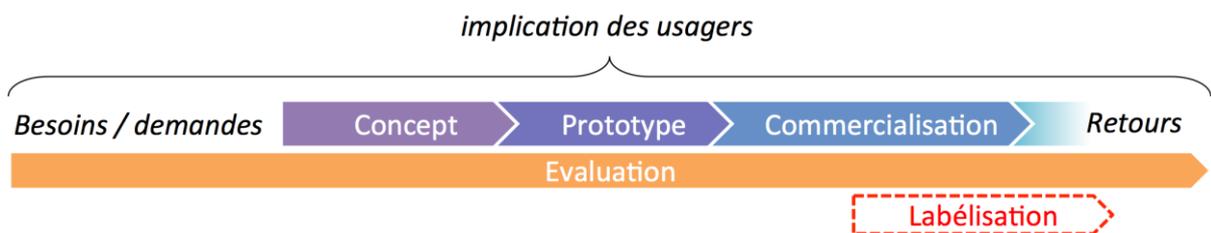


Figure 9 : Schéma simplifié des temps de l'évaluation

Phase 0 : besoins et demandes

Les besoins et les demandes sont recueillis tout au long du processus mais sont à la base du développement d'une solution technologique.

Phase 1 : concept

L'évaluation d'un concept est possible en organisant une session de travail avec les parties prenantes (*workshop, focus group, brainstorming*). Elle utilise une méthodologie de questionnement hiérarchisé. C'est le cas de la Grille d'Evaluation Multidisciplinaire Santé Autonomie (GEMSA) qui comporte cinq catégories générales (39) :

- Stratégie, « En quoi et comment le projet contribue-t-il à la résolution d'un problème de politique publique clairement identifié dans le champ sanitaire et social ? » ;
- Technologie, « La nature et le degré d'innovation portés par la solution sont-ils exprimés, maîtrisés, en conformité avec les exigences normatives et professionnelles, et le porteur de la solution est-il crédible pour la mettre en œuvre et la déployer ? » ;
- Organisation, « Quels sont les apports de la solution au niveau du fonctionnement global de la ou des structures utilisatrices dans le cadre de ses/leurs missions ? » ;
- Qualité et utilisation du service, « Le service rendu par la solution aux professionnels et aux personnes et à leur entourage présente-t-il les caractéristiques nécessaires à leur niveau en termes de qualité, d'utilité, de satisfaction dans le respect de leurs intérêts fondamentaux ? » ;
- Economie, « Le projet est-il économiquement viable et engendre-t-il de nouvelles activités économiques ? ».

Phase 2 : prototype (méthode LEAN et approche agile)

Une évaluation partielle d'un prototype est réalisable (ex : usage, ergonomie, acceptabilité, technologie). Cette évaluation peut être conduite de façon itérative : les améliorations suggérées peuvent être intégrées d'un prototype à l'autre. Cette façon de procéder est commune dans l'industrie et dans la culture des *start up*, il s'agit de la méthode **LEAN** (40). Cette façon de procéder est née dans les usines de Toyota au siècle précédent. Elle recommande de procéder par cycles courts de « *Build, Measure, Learn* ». L'étape « *Build* » consiste à mettre au point une version minimale (Minimum Viable Product) de l'offre, comportant seulement les fonctionnalités-clés pour valider le besoin client. L'étape « *Measure* » permet de tester l'offre auprès d'un échantillon d'usagers, pour évaluer avec

objectivité, quantitativement et qualitativement, la perception de l'offre par les futurs utilisateurs. Enfin, lors du « *Learn* », il faut tirer les leçons des résultats obtenus précédemment, pour identifier les axes de développement à privilégier ou à abandonner.

De même, nous pouvons évoquer la méthode **agile** (41), ou développement adaptatif. Il s'agit d'un ensemble de pratiques de gestion de projets ayant pour objectif la satisfaction client. Ces méthodes étaient principalement utilisées dans le monde informatique mais sont exploitables pour d'autres types de développement. C'est une approche itérative et incrémentale, par petites étapes et par ordre de priorité, avec des phases de contrôle et d'échange avec l'utilisateur.

Phase 3 : produit

Un dispositif en cours de commercialisation ou déjà commercialisé peut être totalement évalué en vue d'une labélisation.

Phase 4 : surveillance

Les retours et commentaires d'un produit commercialisé sont finalement recueillis en continu.

3.3.1.5 Que produit l'évaluation ?

Les résultats et réponses aux questions de recherche sont consignés dans un rapport d'évaluation (ou d'expérimentation). Ces résultats peuvent faire l'objet d'une valorisation scientifique, qui est le mode le plus fréquent pour leur diffusion.

Cependant, les rapports contiennent d'autres types d'informations utiles :

- revue de la littérature du sujet ;
- méthodologie appliquée ;
- éléments remarquables hors du champ de la question posée (suggestions des usagers, questions nouvelles, difficultés rencontrées) ;
- éventuellement, des pistes de recherche sont proposées pour poursuivre l'exploration d'une thématique.

Toutes les informations contenues dans ces rapports peuvent être considérées comme des éléments d'évaluations. Ceux-ci représentent la plus petite unité de production de l'évaluation. Or, n'étant ni individualisés, ni standardisés, ces éléments d'évaluations ne peuvent pas facilement être agrégés et faire l'objet d'une analyse à une échelle plus globale.

Nous insistons sur une nuance importante : ce ne sont pas les méthodes utilisées au sein de l'évaluation elles-mêmes qui posent difficulté. Leur standardisation ne serait pas pertinente dans la mesure où, chaque technologie étant différente, une certaine marge d'adaptation des méthodes conventionnelles est nécessaire. Ce qui pose réellement problème, c'est la non-standardisation de la plus petite unité d'information produite : les éléments d'évaluation. Nous notons de plus que les TSA sont formées de plusieurs composants remarquables : un élément d'interface (ex : écran), un élément de communication, etc... Ceux-ci sont communs à plusieurs TSA. Or, les résultats d'évaluation ne nous permettent pas toujours de saisir l'information concernant un élément en particulier.

3.3.1.6 Récapitulatif des éléments de réponse

Notre exploration de la question « qu'est-ce qu'une évaluation ? » nous a permis de mettre en évidence les éléments utiles à une évaluation des TSA.

I. Les éléments liés à l'objet :

- le type de technologie ;
- la (ou les) fonction(s) qu'elle possède ;
- le besoin auquel elle répond ;
- la cible à qui elle est destinée ;
- sa relation aux autres technologies ;
- éventuellement ses composants remarquables (ex : l'écran tactile d'un robot).

II. Les éléments liés à l'évaluation :

- dimensions ;
- composantes des dimensions ;
- problèmes des composantes (questions de recherche) ;
- méthodes ;
- phase (besoin, concept, prototype, produit, surveillance).

Nous avons rencontré au cours de cette recherche une troisième catégorie d'éléments : les relations entre les éléments. En effet, les objets pouvaient posséder plusieurs fonctions et les composantes pouvaient appartenir à plusieurs dimensions. Ces informations concernant les relations entre les concepts étaient difficilement modélisables à l'aide des méthodes de classification usuelles. Or notre recherche nous a poussé à identifier un outil capable de remplir cette mission : il s'agit de l'ontologie, que nous développons ci-après.

3.3.2 Proposition d'ontologie pour l'évaluation des TSA

3.3.2.1 Qu'est-ce qu'une ontologie ?

Issue de la philosophie, une ontologie est une description des choses qui existent. L'acceptation scientifique du terme en a profondément modifié la signification : « *Une ontologie est la spécification d'une conceptualisation qui est la vue abstraite et simplifiée du monde que l'on veut représenter* » (42). Utilisée dans le contexte de la gestion de l'information, l'un de ses principaux objectifs est d'attribuer une signification à des morceaux de l'information et de décrire les relations entre les concepts.

Pour le dire simplement : une ontologie rend la compréhension de l'information plus facile. Elle favorise également l'exploitation de l'information au-delà du système dans lequel elle a été produite. Ceci est particulièrement pertinent pour l'évaluation des TSA, puisque la production de recommandations exige une extraction de données sur une relativement grande échelle à partir de rapports d'évaluation. Lorsque l'extraction des données est rendue plus facile par le biais d'une structure bien définie et quand la signification de chaque élément d'information est claire, l'agrégation des résultats est possible.

Une standardisation accrue de la façon de chercher, de manipuler, et de présenter l'information peut conduire à une meilleure utilisation de celle-ci, d'une part au sein des évaluations à venir (réutilisation des méthodes), et d'autre part au sein du processus innovation (exploitation des résultats, recommandations).

3.3.2.2 Pourquoi préférer une ontologie à une classification pour l'évaluation des TSA ?

L'un des objectifs de notre modèle est le partage des résultats. Or, la grande diversité des technologies et des fonctions (et leur redondance) d'une part, la diversité des méthodes d'évaluation d'autre part, risquent de limiter le potentiel de réutilisation des résultats, leur agrégation et leur analyse. En effet, si nous souhaitons émettre des recommandations pour le design des interfaces tactiles par exemple, les évaluations ergonomiques de chaque objet comportant un écran (tablette, boîtier domotique, robot) seront séparées, non standardisées et difficilement comparables. La solution repose dans la modularité : il est nécessaire de procéder à une déstructuration de l'objet unique en autant d'éléments qui le composent selon la méthode cartésienne classique. Ces éléments peuvent être physiques (un écran par exemple) ou conceptuels (une fonction). Ce sont ces briques de base que nous pouvons gérer avec une ontologie, puisque celle-ci permet de recomposer les ensembles. De la même façon, nous pouvons manager les composantes communes à plusieurs dimensions.

3.3.2.3 Comment mettre en place l'ontologie pour l'évaluation TSA ?

En pratique, l'ontologie regroupe les concepts par des relations hiérarchiques (classification taxinomique) ou sémantiques (liens logiques)(43). Une ontologie est une description formelle explicite :

- des concepts dans un domaine du discours (classes) ;
- des propriétés de chaque concept (attributs) ;
- des restrictions sur les attributs (restrictions).

Une ontologie ainsi que l'ensemble des instances individuelles des classes constituent une base de connaissances (à ne pas confondre avec une base de données, bien que les deux

partagent des points communs). Notons qu'une classe peut être incluse au sein d'une autre classe, on parle alors de super-classe. Réciproquement, une classe peut inclure plusieurs sous-classes. Enfin, et c'est ce qui nous intéresse le plus dans ce procédé, une sous-classe peut être commune à plusieurs classes ! Ceci permet de résoudre notre problème de modélisation des relations entre les concepts.

A titre d'exemple, nous pourrions illustrer notre propos grâce à une ontologie suivant les dimensions de l'évaluation et leurs composantes (**figure 10**) :

- chaque dimension serait représentée par une classe ;
- chaque composante appartiendrait à au moins une sous-classe.

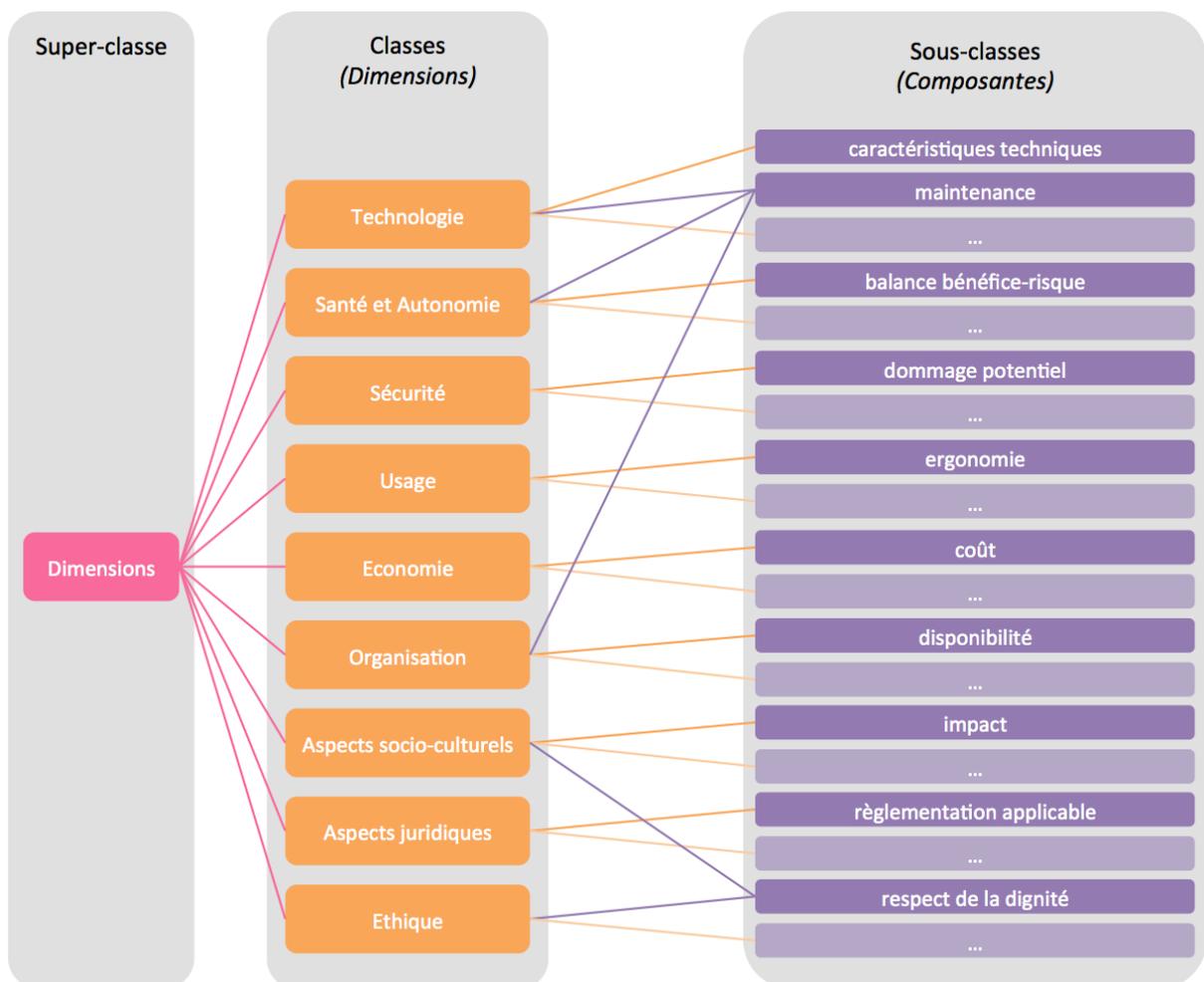


Figure 10 : Illustration du concept d'ontologie (dimensions et composantes)

La représentation visuelle ci-dessus n'est présente qu'à des fins didactiques. En effet, les relations pouvant être très complexes entre les différents éléments, nous pouvons nous affranchir d'une représentation visuelle des relations puisque celles-ci sont en quelques sortes « codées » dans le modèle et que c'est lors d'une requête précise que la présentation des résultats sera simplifiée. De plus, nous avons exposé les composantes mais n'avons pas présenté les problèmes ou les questions de recherche qui s'y rapportent.

Le propre d'une ontologie étant sa capacité d'évolution et d'adaptation, la participation d'experts de chaque dimension permettra d'en affiner les composantes en les déclinant sous forme de questions. Le recensement des questions est un travail d'équipe, à réaliser par des experts de chaque dimension, ce qui dépasse le cadre de cette thèse.

3.3.2.4 Récapitulatif du langage standardisé et du cadre méthodologique

Nous avons recherché les éléments utiles à l'évaluation des TSA :

- I. les éléments liés à l'objet ;
- II. les éléments liés à l'évaluation ;
- III. la méthode de description des relations entre ces éléments.

Il nous reste donc une ultime étape avant d'être en mesure de présenter un modèle complet conforme au cahier des charges selon ses trois niveaux de structuration : une organisation partagée.

3.3.3 Organisation partagée

Selon le cahier des charges prédéfini, nous pouvons distinguer trois grands objectifs à cette organisation :

- a) satisfaire les demandes d'évaluation ;
- b) collecter, analyser, partager et diffuser les informations ;
- c) favoriser la mise en réseau des différentes expertises.

3.3.3.1 Les demandes

Elles sont de deux types :

- demande d'évaluation globale (exhaustivité des dimensions) ou partielle, quelque soit le stade de développement de la TSA ;
- demande de labélisation pour un produit commercialisé ou en cours de commercialisation.

Les demandes peuvent être réceptionnées via un site internet (guichet unique) ou directement par un des centres d'évaluation. Elles doivent ensuite être traitées, c'est-à-dire comprises : quelles dimensions vont être évaluées. En fonction des compétences nécessaires, elles sont si besoin réparties entre différents experts afin de conduire l'évaluation à proprement parler (**figure 11**).

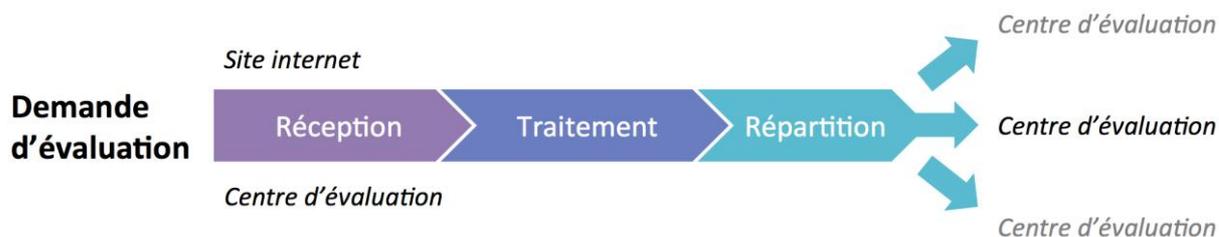


Figure 11 : Processus de gestion des demandes

3.3.3.2 Les données

Elles sont de cinq types :

- les résultats partiels, en provenance des centres d'évaluation ;
- les rapports d'évaluation, issus de la mise en commun des résultats partiels ;
- les recommandations, issues de l'analyse des données rassemblées ;
- les retours usagers (phase 4 : surveillance) ;
- les méthodes et l'ontologie.

Nous pourrions ajouter à cette liste les avis pour labélisation.

Toutes ces informations nécessitent d'être hébergées sur un serveur accessible à tous les centres d'évaluation (**figure 12**).

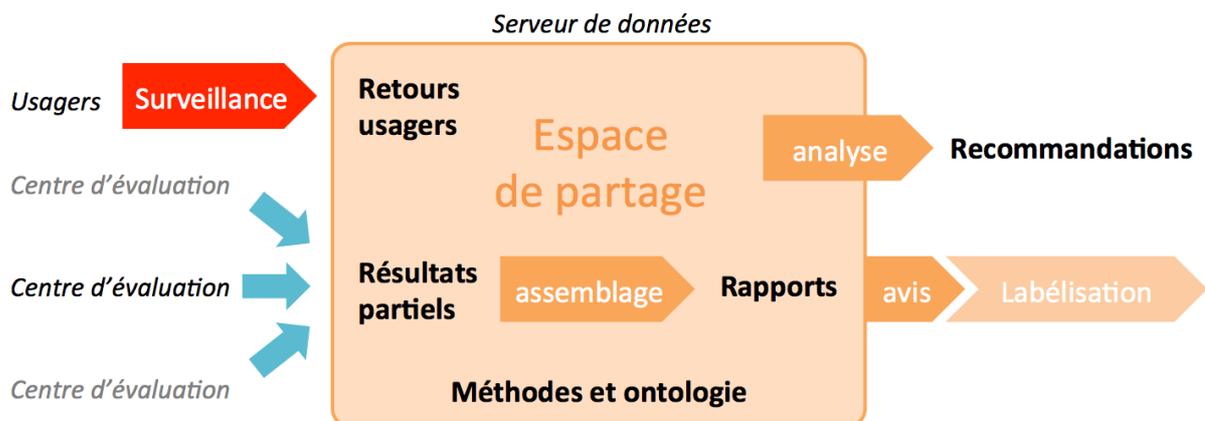


Figure 12 : Processus de gestion des données

3.3.3.3 Le réseau d'expertise

Ce réseau permet de répartir des demandes et de partager des données. La collaboration des centres d'évaluation peut se concevoir à deux niveaux (**figure 13**):

- un niveau général (national), réalisé par un espace de partage sur une plateforme virtuelle (internet) ;

- un niveau local, permis par une proximité géographique entre les centres de compétences, et représenté par un gérontopôle.

A titre d'exemple, le Gérontopôle de Toulouse a été créé en 2007. En rassemblant des expertises cliniques, scientifiques et techniques, il est devenu une structure performante de soins, de promotion de la santé et de recherche clinique. Il héberge notamment le Laboratoire de Gérontechnologie de La Grave qui développe la recherche sur les apports possibles de services et pratiques basés sur les technologies innovantes au profit des personnes âgées fragiles ou présentant un handicap cognitif.

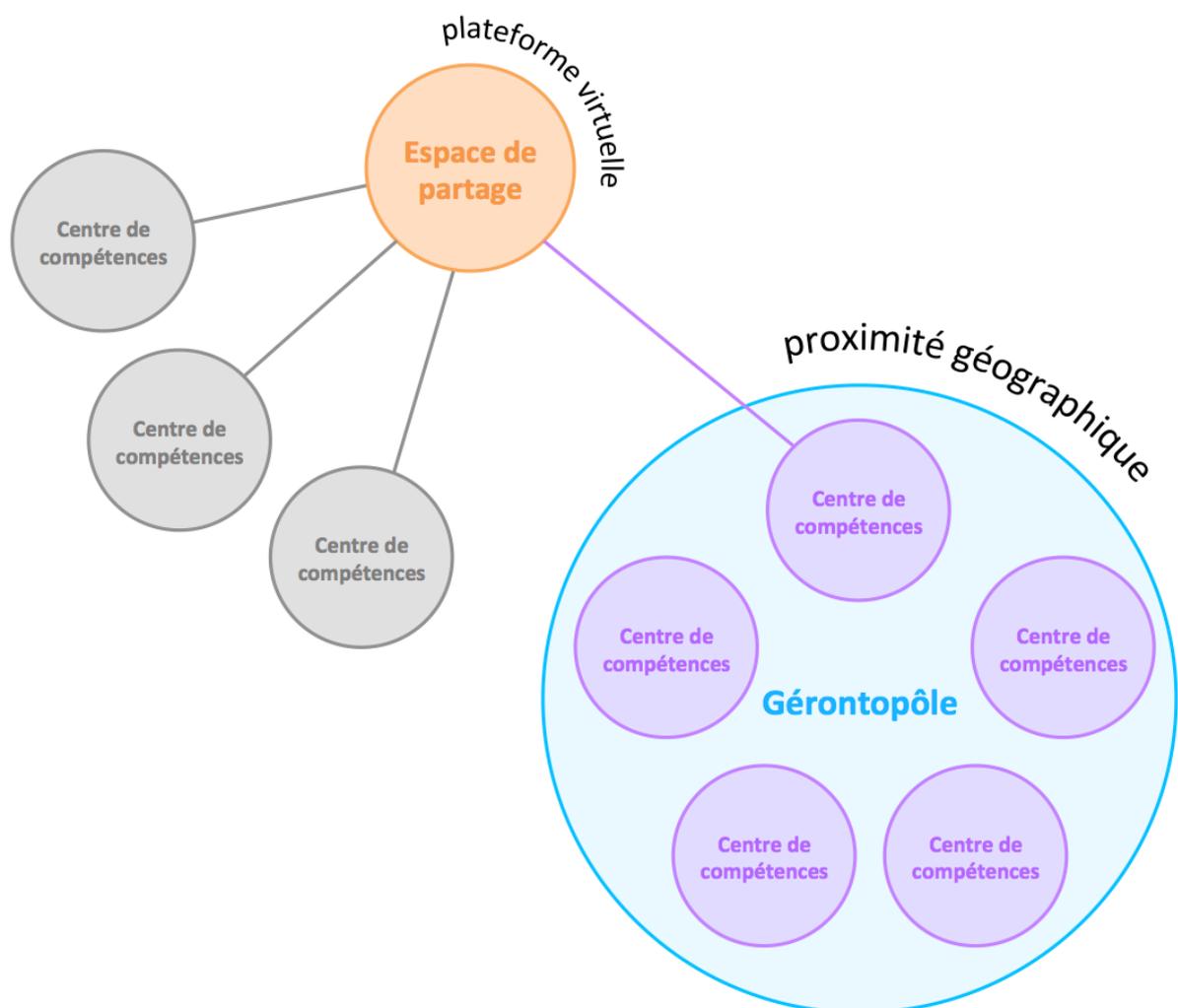


Figure 13 : Réseau d'expertise et Gérontopôle

3.3.4 Proposition de modèle

Nous avons désormais tous les éléments utiles à l'évaluation des TSA :

- I. les éléments liés à l'objet ;
- II. les éléments liés à l'évaluation ;
- III. la méthode de description des relations entre ces éléments ;
- IV. une organisation partagée.

Bien que nous n'ayons pas le détail des méthodologies de chaque dimension, nous pouvons proposer la structure de base d'un modèle qui repose sur ces items pour définir et standardiser les éléments d'une évaluation, selon les pratiques européennes (36). Ce modèle suggère quels types d'informations un rapport standardisé pourrait contenir. Le but est de faciliter l'échange, l'extraction et le traitement des résultats et des méthodes grâce à une structure partagée. Il conviendra de poursuivre les recherches pour rendre ce modèle opérationnel (d'où l'emploi du conditionnel par la suite, pour les éléments non aboutis).

3.3.4.1 Phase initiale d'une évaluation

- I. Une demande est adressée à un réseau d'experts (**figure 13**) :
 - a. soit via la plateforme virtuelle (site internet) ;
 - b. soit via une plateforme locale (gérontopole, centre expert).
- II. Cette demande est :
 - a. soit une demande d'évaluation globale (toutes dimensions) ou partielle (une ou quelques dimensions) ;
 - b. soit une demande de labélisation.

III. Les éléments d'identité suivants sont consignés sur une fiche d'identification de la demande :

- a. le type de technologie (ex : robot compagnon) ;
- b. la (ou les) fonction(s) qu'elle possède (ex : communication) ;
- c. le(s) besoin(s) au(x)quel(s) elle répond (ex : lien social) ;
- d. la (ou les) cible(s) à qui elle est destinée (ex : aidant familial) ;
- e. son (ou ses) lieu(x) d'utilisation (ex : domicile) ;
- f. sa relation aux autres technologies (type123abc) ;
- g. son (ou ses) composant(s) remarquable(s) (ex : écran tactile) ;
- h. sa phase de développement (ex : prototype) ;
- i. la notion de labélisation ;
- j. la (ou les) dimension(s) d'évaluation demandée(s) ;
- k. la date de la demande ;
- l. la date éventuelle d'évaluation(s) précédente(s) ou code d'identification ;
- m. le destinataire initiale de la présente demande ;
- n. le code d'identification attribué à la demande.

IV. La demande est répartie (**figure 11**) et proposée aux experts en fonction des dimensions à évaluer et des compétences requises (laboratoire spécifique, spécialisation).

3.3.4.2 Phase d'évaluation

Chaque expert peut consulter la méthodologie recommandée, via l'espace de partage. Il procède alors à l'évaluation en respectant les étapes de celle-ci (préparation, déroulement, finalisation) en s'attachant à compléter chaque élément d'évaluation défini ci-après.

I. Les éléments d'évaluation :

L'unité de base du modèle est un élément, à savoir un élément d'information qui décrit la technologie ou les conséquences de son utilisation, ou les usagers et le besoin pour lequel la technologie est appliquée. Toute information contenue dans un rapport d'évaluation pourrait être comprise comme un élément d'évaluation.

La combinaison d'une dimension, d'une composante et d'un problème définit un élément d'évaluation unique. La structure du modèle est basée sur ces combinaisons décrites ci-dessous à l'aide d'une ontologie. Chaque élément doit être décrit plus en détail dans une carte d'élément. Ces descriptions seraient génériques, c'est-à-dire non spécifiques d'une technologie et pourraient donner des indications sur la méthodologie recommandée.

II. Une ontologie de l'évaluation est structurée en trois niveaux, de la façon suivante :

a. Dimension : il s'agit d'un axe d'évaluation des TSA. Les dimensions sont :

- Technologie
- Santé et Autonomie
- Sécurité
- Usage
- Economie

- Organisation
 - Aspects socio-culturels
 - Aspects juridiques
 - Ethique
- b. Composante : il s'agit d'un domaine plus précis au sein d'une dimension, celle-ci étant divisée en plusieurs composantes. Des composantes similaires peuvent être abordées dans plus d'une dimension. Par exemple, le respect de la vie privée, la maintenance ou la disponibilité d'une TSA appartiennent à plusieurs dimensions.
- c. Problème : il s'agit d'une zone encore plus précise au sein de l'une des composantes. Un problème doit être exprimé sous forme de question(s). Celles-ci sont comparables aux questions de recherche des études scientifiques.

III. La conduite de l'évaluation :

Les éléments d'évaluation sont comme des briques de base (chacun fournit une information sur certains aspects de la technologie et de ses conséquences ou implications). Ils sont regroupés au sein d'une collection.

Chaque expert sélectionne un élément d'évaluation à inclure dans la collection, puis traduit le problème en question de recherche pratique et répond à la question en utilisant le cadre méthodologique.

3.3.4.3 Les rapports d'évaluation

Chaque expert organise et présente les réponses selon le format de rapport standardisé. Les résultats sont une collection structurée d'informations d'évaluation dans laquelle on peut trouver une réponse à un problème particulier.

Les résultats partiels de différents centres évaluateurs sont assemblés si besoin (**figure 12**) pour constituer un rapport d'évaluation complet (les rapports les plus complets sont ceux qui concernent des évaluations globales).

3.3.4.4 Le partage des connaissances

Un espace de partage (**figure 12**) permet de collecter les résultats des évaluations, qui peuvent alors être combinés et analysés.

Cet espace de partage collecte également les résultats de la surveillance d'un produit (retour usager, similaire à la phase IV des essais cliniques), ainsi que les méthodologies utilisées par les évaluations.

L'exploitation des résultats permet l'édition de recommandations destinées aux innovateurs pour les guider dans la conception de leurs solutions.

3.4 Mise à l'épreuve

3.4.1 Choix du sujet

3.4.1.1 Composants à tester

L'un des composants clés du modèle est le format des évaluations courtes sur une ou deux dimensions. De plus, le modèle fait l'hypothèse que les évaluations dès la phase de prototype sont possibles (approches LEAN et agile). Enfin, l'implication des usagers est souhaitée.

3.4.1.2 Identification d'une sollicitation compatible avec une évaluation courte

Une jeune entreprise d'Aix-en-Provence a contacté le CIU-Santé pour lui présenter un prototype de robot de téléprésence (**figure 14**). Cette start up souhaitait pouvoir bénéficier d'un retour des usagers en EHPAD, l'un des cas d'usage de son robot étant les établissements de santé.

Le robot se compose d'une plateforme omnidirectionnelle (se déplace dans toutes les directions, y compris latéralement), et d'une tablette tactile surmontant un mât (contrôle et visioconférence). Enfin, un navigateur internet permet de contrôler à distance le robot lors d'une communication vidéo. Ce flux vidéo est établi dans les deux sens, chaque partie voyant son interlocuteur. La hauteur du robot est de 1,40 mètre.

L'usage de ce robot en EHPAD est justifié : il permettrait d'adresser le besoin de communication de la personne âgée et de lutter contre l'isolement social. Le prix de vente prévu se situe entre 500 et 1000 euros, selon le volume fabriqué et les fonctionnalités à ajouter. La synchronicité de cette demande avec la préparation du modèle nous a permis de proposer à cette entreprise une évaluation courte sur une des plateformes du CIU-Santé,

l'EHPAD Valrose, pour mieux connaître l'ergonomie attendue de la solution, son acceptabilité initiale et les besoins réels qu'elle pourrait adresser.



Figure 14 : Prototype de robot de téléprésence évalué

3.4.2 Préparation

Une recherche bibliographique a permis de mettre en évidence une méthodologie fréquemment utilisée lors des tests de prototype robotique : le *focus group* (44)(45)(46)(47). Cette méthodologie est adaptée à la mesure de l'acceptabilité, de l'ergonomie, ainsi qu'au recueil des demandes des usagers et de leur projection en terme d'usages (48)(49)(50)(51). La direction de l'EHPAD Valrose a été contactée pour convenir d'une date et d'une plage horaire compatible avec l'évaluation, sans perturbation de la vie des résidents ni du travail des équipes de soins.

En parallèle, une personne compétente en ergonomie au CIU-Santé a préparé deux sessions : une pour les professionnels de l'EHPAD et une pour les résidents.

3.4.3 Conduite de l'évaluation

3.4.3.1 Objectifs

L'objectif principal était d'identifier les éléments favorisant la bonne ergonomie du prototype de robot de téléprésence et son acceptabilité (dimension « usage »).

L'objectif secondaire s'attachait à recueillir les demandes non satisfaites des usagers.

3.4.3.2 Déroulement

L'évaluation était conduite en deux phases sur une amplitude horaire totale de 3 heures :

- a) *focus group* avec le personnel de l'EHPAD (90 minutes au total) ;
 - présentation, raison de l'entretien (10 min) ;
 - démonstration du robot (10 min) ;
 - test du robot par le personnel (40 min) ;
 - prise de contrôle du robot par le personnel via l'ordinateur, déplacement vers un point précis et discussion avec un autre membre du personnel via le robot ;
 - échange, mise du personnel face au robot contrôlé par un tiers ;
 - questions et remerciements (30 min).

- b) *focus group* avec les résidents de l'EHPAD (75 minutes au total)
 - présentation, raison de l'entretien (10 min) ;
 - démonstration du robot (10 min) ;
 - test du robot par les résidents et leur famille (30 min) ;

- prise de contrôle du robot par les résidents et leur famille via l'ordinateur, déplacement vers un point précis et conversation ;
- échange, mise du résident face au robot contrôlé par un tiers ;
- questions et remerciements (25 min).

3.4.3.3 Questionnaires

A chacune des sessions, un questionnaire anonyme était proposé (**annexe 2**). Pour les membres du personnel, il s'agissait d'un auto-questionnaire. Pour les résidents, des agents du CIU-Santé conduisaient le *focus group* selon une grille de questions et recueillaient les réponses collectives.

Les deux questionnaires comportaient cinq axes communs dans le champ de l'ergonomie : aspect du robot, fonctionnalités, spécificités techniques, interface, et contrôle. Le questionnaire des professionnels comportait un axe spécifique concernant les aspects organisationnels de l'installation d'un robot de téléprésence en EHPAD. Le questionnaire des résidents comportait un axe spécifique sur la vie privée et l'acceptabilité.

Les questions concernant l'objectif principal étaient cotées de 0 à 100 (Pas du tout = 0 ; Un peu = 25 ; Moyennement = 50 ; Beaucoup = 75 ; Énormément = 100). Les questions relevant de l'objectif secondaire étaient ouvertes.

3.4.4 Résultats de l'évaluation

3.4.4.1 Participants

Douze membres du personnel de l'EHPAD ont participé à la séance et ont répondu par écrit à l'auto-questionnaire. Les professionnels soignants représentaient plus de la moitié des

participants : deux infirmiers, quatre aides-soignants, un psychologue. Le personnel technique et administratif était représenté par : un responsable adjoint d'établissement, un assistant technique, un agent d'accueil, deux agents d'entretien.

Cinq résidents sans trouble cognitif majeur ont participé à la deuxième session. La moyenne d'âge était de 76,6 ans (65 – 85 ans). Il y avait quatre femmes et un homme. Le participant le plus jeune était une femme atteinte de sclérose en plaque, en fauteuil motorisé. Enfin, un accompagnant (66 ans), fils d'une résidente, a participé à l'évaluation.

Deux personnes de l'entreprise étaient présentes pour réaliser les démonstrations et répondre aux questions. Trois membres du CIU-Santé encadraient l'évaluation (ergonome, ingénieur qualité, directeur).

3.4.4.2 Temps

Le planning a été respecté pour une durée totale de trois heures. Les deux sessions ont eu lieu dans la même demi-journée.

3.4.4.3 Synthèse des résultats des focus groups

Les scores des questions cotées, ainsi que le relevé des réponses aux questions ouvertes se trouvent en **annexe 2**, respectivement pour les professionnels puis pour les résidents. La synthèse de ces résultats est exposée ci-dessous :

a) aspect du robot

Dans l'ensemble, professionnels et résidents affirmaient avoir envie d'utiliser le robot. Ils estimaient que la taille du robot était satisfaisante et compatible avec la fonction de communication. Un réglage de la hauteur et de l'inclinaison de la tablette a été souhaité. Le

design actuel du prototype ne convenait pas aux professionnels, à cause du manque de couleur et de l'aspect mécanique brut du prototype.

b) fonctionnalités du robot

Spontanément, les deux groupes ont jugé que la fonctionnalité de téléprésence permettait de lutter contre l'isolement en EHPAD, de rompre l'effet de solitude et de maintenir une relation plus fréquente entre le patient et sa famille.

A l'unanimité, l'usage du robot est privilégié par rapport à l'usage du téléphone ou à celui d'une visioconférence par ordinateur (type Skype). Cette préférence était expliquée par le fait que le prototype donnait un visuel instantané par rapport au téléphone, mais aussi une accessibilité dans l'espace. La simplicité d'utilisation était mise en avant dans ce choix par rapport à un système moins automatisé. La qualité du flux vidéo était jugée satisfaisante.

Parmi les fonctionnalités demandées par les professionnels, la lecture de constantes physiologiques était la principale (fréquence cardiaque, glycémie, saturation en O₂), suivie par la détection des chutes, la surveillance et les alertes.

Les résidents déclaraient préférer appeler eux-mêmes leur famille à partir du robot que recevoir l'appel. Ils suggéraient la possibilité de laisser des messages vocaux en cas d'absence, comme sur un téléphone classique.

c) spécificités techniques du robot

L'allumage du robot était jugé contraignant, surtout pour les personnes âgées à qui cela implique de se baisser et de soulever le robot. Une suggestion a été faite de positionner le bouton d'allumage à proximité de la tablette.

Un système de rechargement automatique de la batterie était plébiscité par les professionnels (chargés de l'entretien du robot). Le prototype possédait des batteries à recharger individuellement, hors du robot, sur une prise murale.

Les soignants ont noté qu'il faudrait que la tablette ait un angle de vision assez étendu pour pouvoir visualiser une personne au sol (dans le cadre d'un projet de surveillance).

Les résidents souhaitaient avoir un écran plus grand et un volume sonore plus important.

d) interface

Une commande vocale du robot a été suggérée par les résidents. En effet le décrochage des appels est automatique. La commande vocale permettrait aux résidents de diriger à distance le robot pour éviter de se déplacer. Cela permettrait également de préserver leur vie privée pendant un soin ou une toilette.

Les soignants ont manifesté leur volonté d'ajouter un indicateur de connexion au robot. Ils désiraient être au courant d'un appel en cours (ne pas être surveillés lors des soins).

e) contrôle

Le pilotage du robot à distance était jugé aisé par les professionnels et l'accompagnant. Aucun résident n'a souhaité prendre le contrôle du robot.

f) questions et remarques spontanées

Le personnel a insisté sur le respect de la vie privée des résidents et s'est dit inquiet concernant le piratage des flux vidéo. La sécurisation de la connexion au robot a été évoquée : une liste de contacts « autorisés » à entrer en communication avec le résident a été proposée.

3.4.4.4 Conclusion de l'évaluation du prototype de robot de téléprésence

L'ergonomie du robot pourrait être améliorée en :

- augmentant la taille de l'écran ;
- augmentant le volume sonore ;
- installant le bouton d'allumage à côté de l'écran ;
- automatisant la recharge des batteries ;
- implantant une commande vocale pour décrocher les appels ;
- installant un indicateur de statut (communication en cours) ;
- masquant les parties mécaniques du robot.

Les professionnels de l'EHPAD s'interrogeaient sur la sécurité, la confidentialité et la protection de la vie privée. Ils ont exprimé le souhait d'inscrire le robot dans un projet de surveillance : médicale d'une part (monitoring des constantes physiologiques, détection des chutes) et physique d'autre part (surveiller des pièces ou des chambres) et ainsi parvenir à un gain de temps.

Pour les résidents, il était important d'automatiser ce qui pouvait l'être, de simplifier les commandes et de les réduire au minimum. L'ajout d'une commande vocale permettrait d'éviter aux patients d'avoir à chercher ou à appuyer sur des boutons et d'effectuer alors des fausses manipulations qui les entraineraient dans l'abandon de la tâche et dans la démotivation. La lutte contre l'isolement était spontanément associée au robot.

3.4.5 Conclusion de la mise à l'épreuve

- I. La faisabilité d'une évaluation courte (3 heures) a pu être démontrée.
- II. Celle-ci, réalisée sur un prototype, inscrit l'évaluation au sein du processus d'innovation.
- III. L'implication des usagers a permis de faire remonter des demandes directement auprès du concepteur de la solution. Ces demandes étaient inédites.
- IV. Bien qu'une seule dimension ait été évaluée, l'usage, la mise en situation de la technologie et sa démonstration ont permis de faire émerger des questions de fond qu'il faudra adresser (dimension « sécurité », composante « vie privée »).
- V. Ces résultats sont utiles pour l'industriel mais le seraient aussi pour le reste de la communauté, comme le propose le modèle (édition de recommandations).
- VI. Il est important de noter que l'industriel a été pleinement satisfait par l'évaluation, la pertinence et la nouveauté des retours et des suggestions.
- VII. Les usagers ont également fait part de leur satisfaction à participer activement au processus (intérêt, animation, motivation).
- VIII. Ce format est compatible avec un cycle de développement itératif. Industriel et usagers ont annoncé vouloir poursuivre leur collaboration.

4 DISCUSSION

4.1 Au sujet de la proposition de modèle

4.1.1 De la place de l'expérimentation

Le modèle proposé n'exclut pas l'expérimentation. Cependant, il n'en fait usage que lorsque cela est justifié, c'est-à-dire lorsqu'il n'y a pas eu d'étude ayant rapporté précédemment la preuve de la pertinence médicale d'un dispositif similaire.

L'évaluation courte sur une dimension est compatible avec l'expérimentation. Elle peut judicieusement la précéder. Il ne serait pas raisonnable de se lancer dans un projet long et onéreux sans un minimum de prérequis pouvant favoriser sa réussite : solution ergonomiquement satisfaisante, acceptable, fiable, sécurisée et adressant un besoin ou une demande spécifique, sans oublier l'éthique.

Un cas de recours à l'expérimentation serait celui de la mise en évidence de l'impact d'une technologie objectivable seulement dans le long terme. Les robots compagnons par exemple, avant d'avoir une influence mesurable sur les échelles de dépression, doivent être utilisés quotidiennement pendant plusieurs mois. A l'inverse, une expérimentation clinique de courte durée serait nécessaire pour encadrer tout usage d'un dispositif médical.

4.1.2 Des évaluations courtes, de la modularité et des approche LEAN et agile

L'évaluation que nous avons réalisée ne peut à elle seule vérifier l'ensemble du modèle théorique. Cependant, plusieurs aspects ont pu être examinés, au-delà de la dimension ergonomique étudiée. Le travail préparatoire de bibliographie effectué pourra être réutilisé pour une prochaine évaluation. Le temps court (une demi-journée) a été néanmoins

compatible avec la sollicitation des deux groupes d'usagers. Une durée prolongée de mise à disposition, sur un jour voire une semaine, serait intéressante car elle permettrait une meilleure appropriation de la technologie et donc une étude d'usage plus complète. Les résultats et suggestions faites pendant les focus groupes serviront de base à un retour d'expérience et à la préparation de recommandations. La participation des professionnels et des résidents de l'EHPAD a été très forte. Plusieurs professionnels et résidents ont fait part de leur volonté de constater les évolutions suggérées lors d'une séance ultérieure à programmer. Inscrire ces évaluations dans la continuité favorise l'adhésion des usagers, ce qui permettrait de pérenniser leur participation. L'entreprise fabriquant le robot de téléprésence a spontanément proposé de poursuivre un cycle d'évaluations itératives. Nous sommes alors bien dans une approche LEAN de l'innovation (40), voire selon une méthodologie de type agile (41) et non plus dans un dispositif exclusivement évaluatif.

4.1.3 De la confidentialité industrielle et de la participation des usagers

L'atout concurrentiel étant majeur dans toutes les innovations, nous pouvons nous demander quelles informations et quels résultats les industriels seraient prêts à partager avant la commercialisation de leurs solutions.

En premier lieu, de la même façon que les expérimentations actuellement conduites dans les centres experts font l'objet d'accords de confidentialité, les évaluations ne doivent pas menacer la propriété intellectuelle des partenaires. Une charte de bon usage de la plateforme de partage pourrait être signée par les différentes parties prenantes, marquant leur engagement à un devoir de réserve et de confidentialité concernant les informations fournies par un offreur de solutions.

Par ailleurs, chaque évaluation comporte deux volets : un rapport spécifique destiné à l'industriel et des informations vouées à être plus largement partagées. Ces résultats concernent par exemple l'édition de recommandations, notamment au sujet des facteurs favorisant une bonne ergonomie ou l'acceptabilité des dispositifs.

Concrètement, lors de l'évaluation courte réalisée dans le cadre de cette thèse, les usagers ont fait part d'un souhait à propos du robot de téléprésence : pouvoir distinguer les états « en veille », « en communication », « ne pas déranger ». C'est ce souhait qu'il est important de partager. Pour l'industriel, la suite de la discussion avec les usagers a porté sur la façon précise d'implanter une telle fonctionnalité sur ce robot spécifiquement (une interaction libre a permis d'envisager plusieurs pistes : un code couleur par un voyant lumineux, un message explicite sur la tablette tactile ou encore une combinaison des deux). L'évaluation n'étant pas destinée à trouver les solutions mais accompagner leur développement, il est préférable de ne pas diffuser ce type de résultat spécifique. De plus, un des facteurs de l'innovation est de proposer l'inattendu. On pourrait difficilement vouloir limiter la recherche de solutions en imposant celles qui ont déjà été imaginées précédemment. A l'inverse, guider cette volonté d'innover par des recommandations et des prérequis serait utile et efficient (ce qui est souhaité, ce qui marche, ce qui ne convient pas).

4.1.4 De l'interopérabilité

La réalité sur les objets communicants est qu'aujourd'hui tous ne « communiquent » pas. Cette situation paradoxale est le résultat d'un développement industriel vertical qui tend à maintenir l'avantage d'un écosystème cloisonné. Or, aucun industriel, même Apple qui est officiellement la plus grande entreprise cotée en bourse, ne propose un écosystème exhaustif dans ces fonctions (domotique, santé, autonomie). Bien que l'interopérabilité ne

soit pas une catégorie à part entière dans le modèle d'évaluation, il est important de la considérer avec le plus grand soin. Une technologie qui a la capacité de s'interfacer à une autre potentialise très fortement son utilité et son impact. Prenons l'exemple des détecteurs de fumée dont l'installation a été rendue récemment obligatoire : n'y aurait-il pas une plus value importante si, en plus du signal sonore, le dispositif était capable d'effectuer une action via un autre dispositif (transmission de l'alerte à distance, vérification de la présence d'une personne, commande de l'évacuation d'air, allumage des lumières) ?

Indépendamment de la dimension technologique, cette notion d'interopérabilité est présente dans notre modèle. Elle fait l'objet d'une proposition de classification spécifique par type de produit communicant (« indépendant », « interface optionnelle », « interface obligatoire »).

4.1.5 Du modèle européen et des autres technologies en Santé

Nous pourrions nous interroger sur la nécessité de rendre totalement compatible notre proposition de modèle avec le modèle européen d'évaluation des technologies en santé (Health Technology Assessment (36)). Ce dispositif encore en préparation est conçu spécifiquement pour les technologies médicales (dispositif médical, diagnostic, imagerie). Son ontologie est basée sur un nombre restreint de collections, chacune représentant une classe de produit. Ce point de départ par l'objet n'est pas adapté à l'afflux des TSA. En effet, pour ces dernières, c'est la fonction qui donne son sens à l'objet et non l'inverse.

Le modèle proposé serait transposable pour un champ plus large de technologies pour la santé, hors Gérontechnologie : d'une part, les TSA sont conçues pour tous et pas seulement pour les seniors (principe du « *design for all* » et de la non discrimination), d'autre part la

méthodologie d'évaluation, partant des besoins et demandes, reposant sur la modularité des dimensions et des expertises, pourrait bénéficier aux autres types d'innovation en santé.

4.1.6 Des services à la personne

Nous pouvons évoquer les services à la personne, qui bien que n'étant pas à proprement parler des TSA, sont dans le champ de la Silver économie. En premier lieu, il est important de noter qu'il n'y a pas de dichotomie stricte entre service et technologie : une catégorie de technologies repose entièrement sur les services à la personne (c'est le cas des portails web ou des applications de coordination et de sollicitation des services à la personne). De même, certains services reposent exclusivement sur des technologies (par exemple la télémédecine).

Il est donc envisageable d'inclure l'évaluation de services à la personne dans le périmètre du modèle, en adaptant certaines dimensions voire en les excluant si le service ne fait aucunement appel à la technologie (ergonomie).

4.1.7 De la transversalité, des gérontopôles et de la gouvernance

Coordonner plusieurs expertises dans des domaines aussi éloignés que la Technologie, la Santé Publique, la Gérontologie et les Sciences Humaines et Sociales est un défi. En rassemblant ces compétences au sein d'un même projet fédérateur, nous positionnons ces expertises dans la complémentarité. Des éléments de langage commun sont indispensables pour maintenir un échange permanent. Une façon d'éviter un cloisonnement stérilisant repose sur le regroupement géographique. Loin de créer *ex nihilo* des structures spécifiques, nous pouvons bénéficier des regroupements naturels déjà effectifs. La consécration en

gérontopôle de l'écosystème existant sur le territoire azuréen par exemple ne ferait qu'officialiser ce qui a déjà cours : une collaboration scientifique, technique et médicale dans le champ de la prise en charge du vieillissement. Le cluster santé naturel à l'est de la ville, l'implication forte de l'université et la proximité avec Sophia-Antipolis et ses centres d'excellence comme l'Inria, permettent de pressentir que le gérontopôle n'est pas qu'un lointain projet. La thématique de la Fragilité est un exemple qui bénéficierait grandement de l'adjonction de compétences technologiques. Les réflexions sont en partie portées par l'Espace Partagé de Santé Publique et s'appuient sur les compétences du CHU, du CCAS, du C3S, de l'UFR Médecine et STAPS, de la Ville de Nice, avec la participation des entreprises et du CIU-Santé. Si nous souhaitons avoir recours à une solution technologique nouvelle, il serait nécessaire de l'évaluer avec les expertises technologiques adéquates. C'est ce type de collaboration très transversale qu'anime un gérontopôle.

Nous pouvons nous interroger sur la taille et le nombre de ces gérontopôles. Petits, dispersés et nombreux, nous perdrons en efficacité et en capacité de réponse. A l'inverse, un unique gérontopôle national n'aurait pas de sens, car dépourvu de regroupement géographique. La taille minimale est celle permettant de répondre aux appels à projets de grande envergure. Un gérontopôle par région semble suffisant pour couvrir l'ensemble du territoire français. De plus, cette répartition serait en cohérence avec la vision européenne de collaboration internationale à l'échelle des régions et non des pays.

4.1.8 De l'évaluation sans technologie et de l'éthique

Les TSA, de par leur relative nouveauté et par les questions éthiques qu'elles soulèvent, pourraient bénéficier d'un espace de débats. Le fait de proposer d'étendre l'évaluation très en amont, jusqu'à la phase d'idéation, avant tout prototype disponible, pourrait supporter

une partie de ces importantes réflexions. En guidant l'innovation par des valeurs fondamentales (ne pas remplacer l'assistance et l'aide humaine, mais la permettre), le modèle participatif proposé éviterait des développements inutiles ou non souhaités de technologie discriminante, sans respect des principes d'équité et d'honnêteté. Les situations de dépendance étant complexes, notamment pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et leur entourage, ces débats préliminaires permettraient de poser les bonnes questions. Encore une fois, la diffusion de ces résultats est un élément central du modèle proposé.

4.2 Au-delà du modèle

4.2.1 De la labélisation et des dimensions de l'évaluation

Le modèle de labélisation n'étant pas encore disponible, il n'est pas possible à ce jour de s'assurer de la parfaite cohérence entre les dimensions de l'évaluation proposées et celles qui seront décidées ultérieurement et actées par France Silver Eco. Cependant, le modèle peut évoluer grâce à sa modularité et les dimensions peuvent être adaptées. De plus, les dimensions proposées sont issues de recherches et expertises partageant les mêmes valeurs que celles affichées par la démarche de labélisation. On peut donc supposer que les dimensions FSE seront sensiblement similaires. Tout ou partie des propositions de dimensions à évaluer peut servir à la labélisation.

Cependant, il reste la question de la comptabilisation des évaluations en vue de l'obtention du label. En effet, comment pourrait-être cotée chaque dimension ? Il n'y a pas de score prédéfini ni de pondération arrêtée. La grille GEMSA (39) a fait le choix d'attribuer une valeur (éventuellement de façon subjective) à chaque item. Le but était d'obtenir un score

visuel sur une représentation en radar. Plusieurs échelles étaient utilisées, variant de 0 à 5 ou de 0 à 3. Ceci peut être une piste envisageable à la condition qu'un guide de cotation soit constitué afin de permettre une objectivité a minima.

4.2.2 De la normalisation et des recommandations

En produisant des recommandations et en mettant en évidence les caractéristiques minimales d'une classe de produits ou d'une fonction, ce modèle pourrait alimenter une partie des réflexions au sein des organismes de normalisation.

Le thème du vieillissement apparaît déjà dans des textes normatifs. S'il n'y a pas encore de norme spécifiquement axée sur les TSA, on trouve des développements qui les concernent directement comme par exemple : Téléassistance (NF X 50-520 « Qualité de service en téléassistance ») ou encore les apports du secrétariat Afnor ISO/CEI JTC 1/SC 35 au sujet des Interfaces utilisateur. Ces normes et leur développement à venir seront à prendre en compte dans le modèle en tant que prérequis à l'évaluation lorsque cela est pertinent (52).

4.2.3 Des autorités sanitaires, du remboursement et de la vigilance

En France, sous l'égide de la HAS, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) évalue en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, et de leur bon usage, les dispositifs médicaux et les technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Elle contribue également sur ce domaine à la mission de recommandations de la HAS.

Les dossiers des fabricants sont analysés par le Service d'évaluation des dispositifs (SED) qui recueille et analyse les informations, le dossier et la littérature. Ce service peut avoir recours

à une expertise externe si nécessaire. Chaque dossier ou thème instruit par les services concernés fait l'objet d'une délibération et d'un vote en séance. Un rapport est produit pour les technologies de la santé. Les dossiers et avis sont transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) puis au Ministère de la santé et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). S'ensuit la décision ou non d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, ainsi que la fixation du tarif.

Notons par ailleurs que, contrairement au médicament, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) n'intervient pas dans le processus d'autorisation des dispositifs médicaux. Elle est cependant impliquée tout au long du développement par l'évaluation et l'autorisation des recherches biomédicales, ainsi que par ses actions de contrôle du marché impliquant une évaluation du rapport bénéfice/risque et des contrôles qualité. Enfin, évoquons la phase IV des essais cliniques qui poursuit l'évaluation des médicaments au delà de leur mise sur le marché. C'est sur un principe similaire, concernant les TSA, que l'évaluation doit être conçue dans un continuum allant du développement jusqu'à l'après lancement.

L'évaluation proposée dans le modèle alternatif ne vient pas se substituer aux structures faisant autorité, mais au contraire se positionne en amont ou en complément. Il n'est pas inimaginable que les gérontopôles soient sollicités pour leur expertise par le SED de la HAS.

5 CONCLUSION

Répondant simultanément au défi démographique du vieillissement et à l'enjeu de développement économique d'une société en crise, la Gérontechnologie et la Silver Economie permettent avant tout de combler le fossé intergénérationnel. Leur force provient de leur capacité à unir les compétences, les organisations et les efforts autour d'un grand projet qui ne concerne pas seulement les aînés, mais bien l'ensemble de la population.

Fort de cette vision à la fois globale et transversale, nous proposons d'intégrer l'évaluation des Technologies pour la Santé et l'Autonomie au sein même du processus d'innovation qui les engendre. Ainsi, en associant à cette démarche les usagers, et donc en se fondant sur leurs besoins réels, la pertinence et la qualité des dispositifs peuvent s'améliorer.

En raison de leurs formes et de leurs fonctions nombreuses et variées, ces technologies émergentes appellent l'adoption d'un langage commun. Dans ce travail, l'ontologie présentée vise un partage optimal des expériences, des résultats et des recommandations. Elle est à la base d'une méthodologie d'évaluation selon de multiples dimensions, requérant chacune une expertise spécifique. Le rapprochement de ces compétences, soit virtuel, sur un espace internet de partage, soit réel, au sein de gérontopôles, met en avant la nécessaire transversalité de la démarche. Enfin, en dotant le système d'une modularité, grâce aux notions d'élément d'évaluation et de composant, nous lui permettons d'évoluer pour faire face à la complexité croissante des situations et des technologies.

L'évaluation continue favorise un principe de vigilance, plutôt qu'un principe de précaution, entrave au développement de telles technologies. Elles n'ont en effet pas vocation à se substituer à l'assistance humaine mais au contraire à la favoriser, en s'imposant face aux contraintes économiques, sociales et temporelles. Elles sont à l'avant-garde d'un changement profond et durable de notre société et de notre culture.

6 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Brutel C. « Projections de population à l'horizon 2050, un vieillissement inéluctable », Insee Première n° 762. 2001.
2. Héran F. L'inexorable privilège du vieillissement, Alternatives économiques, « Générations » Hors série n°85. 2010.
3. Gimbert V, Godot C. Rapport : Vivre ensemble plus longtemps. Centre d'analyse stratégique; 2010.
4. Rapport Aquino : Anticiper pour une autonomie préservée, un enjeu de société. Comité Avancée en Age, prévention et qualité de vie. 2013.
5. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Cahier des charges des projets pilotes PAERPA : Parcours santé des aînés. 2013.
6. Rapport Pinville : Relever le défi politique de l'avancée en âge, perspectives internationales. Ministère des affaires sociales et de la santé. 2013.
7. Rapport Broussy : L'adaptation de la société au vieillissement de sa population. Mission interministérielle. 2013.
8. Rapport de la CNAV et de l'ANAH sur l'adaptation du logement à l'autonomie des personnes âgées. 2013.
9. Franco A. Rapport de la mission « Vivre chez Soi ». 2010.
10. Zheng R. Engaging Older Adults with Modern Technology: Internet Use and Information Access Needs: Internet Use and Information Access Needs. IGI Global; 2012. 349 p.
11. Zimmer B. Structuration d'un cluster d'innovation : Application aux projets d'innovation dans une grappe d'entreprises en gérontechnologie. Châtenay-Malabry, Ecole centrale de Paris; 2012.
12. Bronswijk JEMHV, Bouma H, Fozard JL. Technology for quality of life: an enriched taxonomy. Gerontechnology. avr 2002;2(2).
13. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), Systèmes de suivi et d'assistance électroniques des personnes âgées ou désorientées : les recommandations de la CNIL 2013.
14. Afnor. Enquête nationale Silver Economie : attente de consommation des seniors et de leurs aidants. 2014.
15. Newell AF, Gregor P. Design for older and disabled people – where do we go from here? UAIS. nov 2002;2(1):3- 7.

16. Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Ministère du Redressement Productif. La Silver Economy : une opportunité pour la France et ses territoires. Propositions de la filière Silver Economy. 2013.
17. Contrat de filière Silver économie, Ministère des affaires sociales et de la santé. 2013.
18. Commissariat général à la stratégie et à la prospective. La Silver Economie, une opportunité de croissance pour la France. 2013.
19. Voss CA. Technology push and need pull: A new perspective. R&D Management. 1 juill 1984;14(3):147- 51.
20. Comparatif balance connectée : laquelle acheter ? [Internet]. OBJETCONNECTE.NET. Disponible sur: <http://www.objetconnecte.net/comparatif-balance-connectee/>
21. Gohet P. Le marché des aides techniques. Paris: Délégation interministérielle aux personnes handicapées. 2005.
22. Conte M. Pour une éthique durable de conception des produits pour tous. 2003.
23. Lecomte D. Aides techniques aux personnes handicapées : Situation actuelle, données économiques, propositions de classification et de prise en charge. 2003.
24. Hofmann B. Ethical challenges with welfare technology: a review of the literature. Sci Eng Ethics. juin 2013;19(2):389- 406.
25. www.silvereco.fr/technologies/categories-de-produits.
26. Virginie GIMBERT. Conseil d'Analyse Stratégique – Les technologies pour l'autonomie : de nouvelles opportunités pour gérer la dépendance ? - Note d'analyse n°159. 2009.
27. Minichiello V, Coulson I. Contemporary Issues in Gerontology: Promoting Positive Ageing. Routledge; 2012. 337 p.
28. Bouma H, Graafmans JAM. Gerontechnology. IOS Press; 1992. 468 p.
29. Rialle V. Rapport - Technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les pratiques gériatriques et la vie quotidienne des malades âgés et de leur famille. 2007.
30. James L. Fozard JAMG Jan Rietsema, Herman Bouma. Gerontechnology: Creating Enabling Environments for the Challenges and Opportunities of Aging. Educational Gerontology. 1 juin 2000;26(4):331- 44.
31. Rapport ALCIMED. Etude prospective sur les technologies pour la santé et l'autonomie. 2007.
32. Health Technology Assessment World Europe 2009
<http://www.healthnetworkcommunications.com/2009/hta/>.

33. Rialle V, Vuillerme N, Franco A, Fouquet Y. Outline of a general framework for assessing e-health and gerontechnology applications: Axiological and diachronic dimensions. International Society for Gerontechnology 7th World Conference; 2010.
34. Kristian Kidholm AGE. A model for assessment of telemedicine applications: Mast. International journal of technology assessment in health care. 2012;28(1):44- 51.
35. Picard R. Des méthodes et outils d'évaluation partagés Santé - Industrie pour les TIC en santé et autonomie. 2011.
36. eunetha. HTA Core Model v 3.0. 2015.
37. Watbled L, Pelayo S, Guerlinger S, Beuscart R, Beuscart-Zéphir M-C. L'évaluation des nouvelles technologies en santé : un nouveau besoin, l'évaluation de l'adaptation à l'usage. IRBM. févr 2010;31(1):36- 40.
38. Jaspers MWM. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. Int J Med Inform. mai 2009;78(5):340- 53.
39. LE GOFF-PRONOST M, PICARD R. Need for ICTs Assessment in the Health Sector: A Multidimensional Framework. COMMUNICATIONS & STRATEGIES, 83, 2011;
40. Ries E. The Lean Startup. Crown Business; 2011.
41. Shore J. The Art of Agile Development. O'Reilly Media. 2007.
42. Gruber TR. Toward Principles for the Design of Ontologies Used for Knowledge Sharing, Formal Ontology in Conceptual Analysis and Knowledge Representation. 1993.
43. Noy N, McGuinness D. Développement d'une ontologie 101 : Guide pour la création de votre première ontologie. Université de Stanford; 2000.
44. Boissy P, Corriveau H, Michaud F, Labonté D, Royer M-P. A qualitative study of in-home robotic telepresence for home care of community-living elderly subjects. J Telemed Telecare. 1 mars 2007;13(2):79- 84.
45. Melson GF, Kahn J Peter H., Beck A, Friedman B. Robotic Pets in Human Lives: Implications for the Human-Animal Bond and for Human Relationships with Personified Technologies. Journal of Social Issues. 1 sept 2009;65(3):545- 67.
46. Sakairi K. Research of robot-assisted activity for the elderly with senile dementia in a group home. In: SICE 2004 Annual Conference. 2004. p. 2092- 4 vol. 3.
47. Wada K, Shibata T, Saito T, Tanie K. Effects of robot-assisted activity for elderly people and nurses at a day service center. Proceedings of the IEEE. nov 2004;92(11):1780- 8.
48. Broadbent E, Stafford R, MacDonald B. Acceptance of Healthcare Robots for the Older Population: Review and Future Directions. Int J of Soc Robotics. 3 oct 2009;1(4):319- 30.

49. Harmo P, Taipalus T, Knuuttila J, Vallet J, Halme A. Needs and solutions - home automation and service robots for the elderly and disabled. In: 2005 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, 2005 (IROS 2005). 2005. p. 3201- 6.
50. Bemelmans R, Gelderblom GJ, Jonker P, de Witte L. Socially Assistive Robots in Elderly Care: A Systematic Review into Effects and Effectiveness. *Journal of the American Medical Directors Association*. 1 févr 2012;13(2):114- 20.e1.
51. Yamazaki K. Prior-to-request and request behaviors within elderly day care: Implications for developing service robots for use in multiparty settings. In: ECSCW 2007. Springer London; 2007. p. 61- 78.
52. Afnor. Rapport - La normalisation volontaire, un outil stratégique pour la silver économie. 2015.

7 GLOSSAIRE

Afnor	Association Française de Normalisation
ANR	Agence Nationale de la Recherche
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP Santé	Agence nationale des Systèmes d'Information Partagés de Santé
ASIPAG	Syndicat National de la Silver Economie
C3S	Centre de Soutien Santé Social
CCAS	Centre Communal d'Action Sociale
CEA	Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives
CEA Tech	pôle « recherche technologique » du CEA
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIU-Santé	Centre d'Innovation et d'Usages en Santé
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNR Santé	Centre National de Référence Santé à Domicile et Autonomie (désormais FSE)
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
CPP	Comité de Protection des Personnes
CSTB	Centre Scientifique et Technique du Bâtiment
EPSP	Espace Partagé de Santé Publique
eunetha	European Network For Health Technology Assessment

FSE	France Silver Eco
HAS	Haute Autorité de Santé
HCAAM	Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HTA	Health Technology Assessment
I3S	Laboratoire d'Informatique, Signaux et Systèmes de Sophia-Antipolis
Inria	Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique
ISG	International Society for Gerontechnology
LAMHESS	Laboratoire Motricité Humaine Education Sport Santé
PAERPA	Personne âgées en Risque de Perte d'Autonomie
SED	Service d'évaluation des dispositifs (de la HAS)
SFGG	Société Française de Gériatrie et de Gérontologie
SFTAG	Société Française des Technologies pour l'Autonomie et de Gérontechnologie
TSA	Technologie(s) pour la Santé et l'Autonomie
UCA	Université Côte d'Azur
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
UNSA	Université de Nice Sophia-Antipolis

8 Annexes

Annexe 1 – Liste non exhaustive des compétences rencontrées au cours de ce travail :

- Compétences en santé dont le CHU de Nice (équipes de soins, en particulier le Pôle de Gériatrie, Direction des Services informatiques, Direction de la Recherche Clinique, Cellule Innovation) ; Gériatopôle de Toulouse ; associations de patients ; services d'aide à la personne et pôle Service à la Personne ; Centre Communal d'Action Sociale (CCAS) ; Maisons de retraite et EHPAD ;
- Compétences techniques et scientifiques dont l'Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique (Inria) ; Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA) ; Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB) ; Laboratoire d'Informatique, Signaux et Systèmes de Sophia-Antipolis (I3S) ; Laboratoire Motricité Humaine Education Sport Santé (LAMHES) ; Maison des Sciences humaines et Sociales de Nice ; Living Labs et centres experts FSE ; Université Nice Côte d'Azur dont la direction des affaires stratégiques ;
- Compétences éthiques et déontologiques dont le Comité Ethique Azuréen et le Comité de Protection des Personnes ;
- Compétences économiques dont l'Incubateur PACA Est, Chambre de Commerce et d'Industrie de Nice; Entreprises innovantes ; Pôles de compétitivité (Eurobiomed, Solutions Communicantes Sécurisées) ; France Silver Eco ;

- Compétences territoriales dont la Ville de Nice (Pôle Innovation et Prospectives en Santé et adjoints aux maires délégués à la Santé et à l'Environnement, à l'Université et à la Recherche) ; Métropole Nice Côte d'Azur dont la Direction Enseignement Supérieur, Recherche et Nouvelles Filières, développement économique ; Département des Alpes-Maritimes (plan séniors 06) ; Région PACA dont le service innovation et économie numériques ;
- Compétences internationales dont Silver Valley ; ECHAlliance ; Consultants innovation en santé ; Team Côte d'Azur – French Tech.

Annexe 2 – Résultats des questionnaires de l'évaluation du robot de téléprésence

A. Evaluation des soignants

L'évaluation a été calculée sous forme de note moyenne. Le barème utilisé est le suivant :

Pas du tout = 0	Un peu = 25	Moyennement = 50	Beaucoup = 75	Énormément = 100
-----------------	-------------	------------------	---------------	------------------

a) L'aspect du robot

	Note /100	Médiane	Nb de répondants
A première vue, avez-vous envie d'utiliser le robot ?	71,46	75	12
La taille du robot vous satisfait-elle ?	62,50	62.5	12
La hauteur de la tablette est-elle bien placée selon vous ?	64,58	75	12
En général, le dispositif, est-il facilement manipulable pour vous ?	78,54	100	11
Correspond-il à vos représentations, vos attentes, vos intérêts, vos valeurs, vos besoins réels ?	61,04	66.25	12
Ressentez-vous un sentiment de satisfaction lorsque vous utilisez le robot ?	61,36	75	11
Les couleurs du robot vous satisfont-elles ?	59,10	50	11
Que changeriez-vous pour améliorer l'aspect du robot ? (question ouverte)			
<ul style="list-style-type: none"> - « Travailler le design » (trop mécanique) - « Des bras, la couleur en fonction de chaque étage ». - « La couleur, des bras » - « Plus de couleur » 			

b) Les fonctionnalités du robot

	Note /100	Médiane	Nb de répondants
Trouvez-vous la fonctionnalité du robot pertinente ? (à savoir le fait de pouvoir communiquer avec autrui visuellement, à distance et de pouvoir guider le robot).	70	75	12
Selon vous, que faudrait-il rajouter à cette fonctionnalité pour qu'elle soit encore mieux ? (question ouverte)			
<ul style="list-style-type: none"> - « Un joystick pour le guider plus facilement » - « Des bras » - « Bras » 			
Quelles autres fonctionnalités utiles aimeriez-vous rajouter au robot ? (question ouverte)			
<ul style="list-style-type: none"> - « Détection de chutes et alertes » - « Des bras, des constantes » - « Capteurs de corps » - « Sécurité intrusion vis-à-vis de l'extérieur » - « Détection de chute » - « Relevé du rythme cardiaque » - « Applications : scrabble, jeux de cartes » - « L'endroit de la chute » - « Un bras de porte » - « Jeux, scrabble, belote » 			

<ul style="list-style-type: none"> - « Détection de chute » - « Détection de chaleur » - « Capteur de chutes » - « Fréquence cardiaque » - « Contrôle vocal pour les résidents » - « Déplacement automatique d'une chambre à l'autre »
<p>En quoi ce robot vous « faciliterait la vie » en tant que soignant ? (question ouverte)</p> <ul style="list-style-type: none"> - « Permettrait de veiller plus rapidement sur plusieurs personnes » - « Pour la surveillance d'une salle » - « Remontées d'informations pour orienter la réponse » - « A alerter » - « Surveillance » - « Alerte » - « Détection de chutes, nous alerter en cas de problèmes ». - « Analyse des situations »
<p>Quelle plus-value voyez-vous au robot par rapport à un appel téléphonique ou à une conversation skype ? (question ouverte)</p> <ul style="list-style-type: none"> - « Maintien de la mobilité (de la vie) lors de la communication » - « Le visuel instantané » - « Utilisation plus simple » - « Accessibilité dans l'espace » - « Une réalité augmentée » - « La mobilité » - « La famille peut voir le résident où il vit, même couché dans sa chambre ». - « Facilité dans l'utilisation »

c) Spécificités techniques du robot

	Note /100	Médiane	Nb de répondants
L'allumage du produit vous paraît-il logique ?	34,77	25	11
L'installation du robot vous paraît-elle simple et faisable ?	54,00	50	10
Le mode de recharge vous convient-il (prise) ? (recharge automatique en cours d'élaboration)	39,58	50	12
L'entretien du robot vous paraît-il contraignant ?	65,00	62.5	10
La sonorisation est-elle assez forte ?	54,17	62.5	6
Le micro est-il bien placé ?			
Est- il à bonne distance de la personne qui parle ?	59,09	50	11
Est-il à une bonne orientation ?			
La vitesse de marche du robot est-elle satisfaisante ?	68,18	75	11
Pour vous, le robot se déplace-t-il correctement sur les lignes droites ? Lorsqu'il doit bifurquer ?	67,50	75	10
Le délai de communication entre les deux personnes est-il satisfaisant ? (moment où la personne parle et où l'autre entend).	63,75	66.25	6

d) L'interface tablette du robot

	Note /100	Médiane	Nb de répondants
La tablette est-elle facilement ajustable sur le socle ?	63,44	66.25	8
L'interface (tablette) est-elle intuitive pour vous ?	60,31	53.75	8
Les termes utilisés sont-ils clairs ?	63,44	66.25	8
La position des messages à l'écran vous satisfait-elle ? (taille, emplacement)	65,63	75	8
La vitesse des commandes sur tablette est-elle assez rapide ?	60,71	75	7
Quelles fonctionnalités aimeriez-vous rajouter sur la tablette ? (question ouverte)			
<ul style="list-style-type: none"> - « Accès internet » - « Applis jeux » 			

e) Le contrôle du robot

	Note /100	Médiane	Nb de répondants
Le contrôle du robot est-il simple ?	69,69	75	7
Est-il facile d'atteindre un endroit bien défini avec le robot ?	61,79	57.5	7
Les commandes sont-elles en adéquation avec les mouvements du robot ?	65,36	75	7

f) Aspect organisationnel

	Note /100	Médiane	Nb de répondants
Pensez-vous que cette technologie puisse avoir un impact positif sur l'organisation de votre équipe ?	70,75	75	10
Comment voyez-vous la mise en place du robot à l'EHPAD ? (chambre, couloir ?) (Un robot par chambre, un robot par étage) ? (question ouverte)			
<ul style="list-style-type: none"> - « 2 par étage, 1 dans chaque aile » - 1 par chambre - « 1 par étage » - « 1 par chambre » - « 1 par étage dans un premier temps » - « 1 par étage dans un premier temps puis 1 par chambre » - « chambre, couloir, salle à manger, salle de bain puis un robot par chambre » 			

B. Evaluation des résidents

En ce qui concerne les résidents, les questions ont été posées oralement et le recueil des réponses a été réalisé par un agent du CIU-Santé. Compte tenu du faible nombre de résidents, les réponses n'ont pas été individualisées. Le questionnaire était sensiblement

similaire à celui des professionnels. Il comportait cependant des questions adaptées et d'autres spécifiques en gras ci-dessous.

a) L'aspect du robot

- A première vue, avez-vous envie d'utiliser le robot ?
- Que pensez-vous de la taille du robot ?
- L'interface tablette est-elle bien placée selon vous (hauteur) ?
- Le dispositif, est-il facilement manipulable pour vous ?
- Les couleurs du robot vous satisfont-elles ?
- Que changeriez-vous pour améliorer l'aspect du robot ?

L'aspect du robot convient aux résidents. Aucune suggestion n'a été faite (ni en taille, ni en couleur).

b) Les fonctionnalités du robot

- Trouvez-vous la fonctionnalité du robot pertinente ? (à savoir le fait de pouvoir communiquer avec autrui visuellement, à distance et de pouvoir guider le robot).
- Selon vous, que faudrait-il rajouter à cette fonctionnalité pour qu'elle soit encore mieux ?
- Quelles autres fonctionnalités utiles aimeriez-vous rajouter au robot ?
- Quelle plus-value voyez-vous au robot par rapport à un appel téléphonique ?

Les patients ont confié trouver le robot utile pour discuter avec leur famille en permettant une communication plus « vivante ». Ils optent ainsi pour le robot face à un appel téléphonique. D'autre part, le décrochage d'appel doit pouvoir être contrôlé par les patients dans le cas où ils ne souhaitent pas prendre l'appel ou s'ils sont en soin.

Les patients ne semblent pas être importunés par la présence d'un robot dans leur chambre, bien au contraire, ils auraient le bénéfice de l'utiliser quand ils le souhaitent.

Les résidents aimeraient avoir la possibilité de laisser un message vocal, comme dans un téléphone, afin d'être notifié d'un appel manqué. Les résidents souhaitent pouvoir émettre un appel à partir du robot.

c) Spécificités techniques du robot

- L'allumage du produit est-il logique ?
- La sonorisation est-elle assez forte ?
- Le micro est-il bien placé ? Est-il à bonne distance de la personne qui parle ? Est-il à une bonne orientation ?
- La vitesse du robot est-elle satisfaisante ?
- Le délai de communication entre les deux personnes est-il satisfaisant ? (moment où la personne parle et où l'autre entend).

Les patients voudraient un écran tablette plus grand que celui proposé et un niveau sonore plus important.

d) L'interface tablette du robot

- La tablette est-elle facilement ajustable sur le socle ?
- Les termes utilisés sont-ils clairs ?
- La position des messages à l'écran vous satisfait-elle ? (taille, emplacement)
- Y aurait-il des fonctionnalités à rajouter ?
- La vitesse des traitements, est-elle assez rapide ?

Les patients voudraient un écran tablette plus grand que celui proposé.

e) Le contrôle du robot

- **Comment aimeriez-vous prendre un appel (via un bouton, via la tablette ?)**
- **Préférez-vous appeler ou être appelé ?**

Les résidents souhaiteraient une commande vocale pour la prise d'appel. Ils préféreraient émettre un appel à partir du robot.

f) Vie privée

- **Aimeriez-vous posséder ce robot dans votre chambre ?**
- **Aimeriez-vous l'utiliser tous les jours ?**
- **Avez-vous l'impression que l'autre personne est présente ?**
- **Etes-vous inquiet par rapport à votre vie privée ?**
- **Qu'est-ce qui pourrait-vous rassurer sur la préservation de votre vie privée ?**

Les patients ne semblent pas être importunés par la présence d'un robot dans leur chambre, bien au contraire, ils auraient le bénéfice de l'utiliser quand ils le souhaitent.

Ils ont néanmoins manifesté leur crainte par rapport à la difficulté d'usage et ne sont pas certains de leur capacité à utiliser une « nouvelle technologie » si celle-ci est trop compliquée.

C. Questions posées spontanément

Les professionnels et les résidents avaient des interrogations, listées ci-dessous :

1) Questions techniques

- Faut-il que les portes soient ouvertes ?
- Peut-il ouvrir des portes ?
- Comment réagit-t-il face à des portes coulissantes ?
- Peut-il se déplacer tout seul ?
- Y-a-t-il un bouton d'appel sur le robot ?
- Roule-t-il sur tout type de sols ?
- De combien de robots peut-on disposer sans interférence entre les robots ?
- Comment s'établit la prise de communication ?

2) Questions de sécurité et de vie privée

- En ce qui concerne le droit à l'image et la protection de la vie privée, quelles sont les mesures ?
- Y-a-t-il un bouton « vie privée » ou se déconnecter ?
- Y-a-t-il une limitation pour la prise de contrôle ? Une autorisation ?
- Une personne peut-elle capter le flux vidéo ?
- Au cours d'un soin, la famille peut-elle se connecter ?

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.