



L'ETHIQUE dans les projets européens faisant usage des TICs pour la santé , la retraite active et le maintien à domicile.

Colloque ETHIQUE et DATA
Université Pierre et Marie Curie
28 janvier 2016

E-Seniors: rôle et expertise (1)



L'objet de l'association est de:

- réduire la fracture numérique entre générations
- désenclaver les seniors de leur situation d'isolement
- faciliter l'accès à la formation et à l'information

E-Seniors vise à accroître la solidarité dans la société numérique ainsi qu'à diffuser la culture Internet :

- en proposant des formations au numérique pour les seniors
- en participant à des projets européens en tant que représentant des utilisateurs seniors.

E-Seniors: rôle et expertise (2)

Identification du public cible - recueil et définition des besoins

Conception des use cases et scenarios

Génération de contenus adaptés aux usagers

Phase des tests pilotes: validation et feedback des utilisateurs

Aspects éthiques

Activités de dissémination

E-Seniors : projets européens en cours



H2020 : ehcoBUTLER, ICT4Life

FP7: ALFRED

AAL : TOPIC, SONOPA

Erasmus+ : EHLSSA, YSEE, Simpliier

COSME : Se-tour, MeetNature, FYoung

Multilateral: SenApp

Projet SONOPA – de type AAL

(SOcial Networks for Older adults to Promote an Active life)



- L'idée du projet SONIOPA est de développer un réseau social simple à utiliser et destiné aux seniors. Cette application va stimuler, encourager et promouvoir les activités de la vie quotidienne. Ce projet combine les réseaux sociaux avec les environnements domestiques intelligents recourant fortement à l'utilisation des capteurs de mouvements, d'ouvre-portes, d'affichage mural intelligent et de vidéo-conférence .
- Le but est de pousser le senior à rester actif, autonome et socialement connecté et d'alléger la charge des aidants
- *L'observation des comportements rend possible un rapprochement opportun et pertinent des personnes âgées*
- *Un environnement domestique intelligent basé sur différents capteurs contribue à mener une vie confortable et de contacter les aidants à tout moment.*
- *Les technologies d'assistance basées sur les suggestions, les rappels et l'accompagnement aux tâches permettent aux adultes de rester indépendant le plus longtemps possible et d'avoir une vie sociale.*

Aspects éthiques – SONOPA - 1



Transparence

Au début de l'étude tout doit être clairement expliqué aux participants, entre autres l'objectif du projet (sans aller jusqu'à interférer avec les droits IPR) et le droit de retrait

Intégrité et confiance

Les testeurs doivent faire entièrement confiance à l'équipe – qui doit être intègre . il faut donner aux testeurs des documents expliquant les lignes directrices des tests interviews et focus groups.

Il faut utiliser un vocabulaire de **vulgarisation** afin que les utilisateurs comprennent tout et ne se sentent pas dévalorisés.

En revanche, les testeurs ne doivent pas divulguer des informations sur les autres testeurs ni utiliser le système pour d'autres usages que prévu.

Aspects éthiques – SONOPA - 2



Responsabilité

- Le testeur participe de manière bénévole. Tous les partenaires (entre autres les responsables de tests, les chercheurs et les développeurs) doivent s'assurer que les testeurs ne soient lésés en aucune manière du fait de leur participation

Confidentialité

- Des capteurs infrarouge visuels et de détection de présence donneront des informations sur l'activité de la vie quotidienne (en temps réel) de l'utilisateur. Cela ne nécessite pas de traitement de l'image. De plus les capteurs ne stockent pas de données.
- Le testeur peut **spécifier** quelles activités il veut partager avec d'autres.

Aspects éthiques – SONOPA - 3



Techniques de traitement des données

Pour protéger la confidentialité, Il faut :

- sécuriser les données = les encoder et encrypter pour les transmissions en réseau
- informer l' utilisateur de l'usage fait des données collectées
- collecter des données pour un but précis et uniquement
- rendre anonymes les données (les infos personnelles –téléphone, adresse, centres d'intérêt - restent confidentielles) et ne les garder que pour la durée de l'étude

Acceptabilité

Sonopa peut être considéré comme un système intrusif par les utilisateurs finaux.

Il faut leur démontrer la valeur ajoutée des installations et limiter le niveau d'intrusion.

Sortie du projet

Le testeur peut quitter le projet à sa guise.

A la fin de l'évaluation , on interview les testeurs pour vérifier qu'ils n'ont pas acquis des dépendances par rapport au système

FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRÉ

(PAGE 1)

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis à la personne, l'autre est conservé par l'investigateur)

Je soussigné: M., Mme, Mlle

Nom :

Prénom :

Adresse :

Déclare que :

J'ai reçu toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles s'ils existent.

J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant entre les informations reçues et ce consentement avant de prendre ma décision.

En foi de quoi, **J'accepte**, librement, et de façon éclairée, de participer comme sujet à l'étude intitulée : **TOPIC – La plate-forme pour les aidants familiaux** dont le promoteur estsous la direction de.....

Principaux investigateurs :

XX en sa qualité de....

XY

But de l'étude :

Ce travail de recherche s'inscrit dans le cadre du projet européen TOPIC qui vise à diminuer le fardeau des aidants familiaux âgés. Nous proposons pour cela de développer un ensemble de services accessibles en ligne à tout moment par l'intermédiaire d'une tablette numérique, d'un smartphone, et / ou d'une télévision connectée. Cet ensemble de services couvrira les trois dimensions du soutien social: informationnelles, émotionnelle et tangible. Le soutien informationnel consistera à fournir des conseils qui permettront à un aidant d'évaluer et de comprendre le problème auquel il / elle doit faire face. Le soutien émotionnel se réfère à la sympathie, l'empathie ou l'amitié et est généralement reconnue comme essentielle au soutien social. La dimension tangible consiste à fournir un soutien en termes de biens (par exemple, des vêtements donnés ou de l'équipement) ou des services (par exemple, la fourniture d'aide pour remplir des documents administratifs). Le portail sera convivial afin de soutenir les aidants âgés et permettra d'alléger leur stress et d'accroître leur indépendance et l'efficacité du soin quotidien qu'ils procurent à leur proche.

Engagement du Participant :

L'étude va consister à intégrer «le participant volontaire» tout au long du processus de conception et développement des nouveaux services. Une variété de formats d'interaction sera utilisée pour recueillir les données : des entretiens semi-directifs pour comprendre le quotidien et l'usage actuel des différents médias et recueillir les premiers besoins et des réunions collectives pour tester des prototypes. L'équipement nécessaire sera fourni et installé à domicile. Les investigateurs principaux seront chargés de recueillir le résultat des tests à domicile de manière continue.

Des groupes de discussion seront constitués tout au long du processus pour permettre aux participants de développer leurs propres idées.

Monique Epstein 28/01/2016

FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRÉ

(PAGE 2)

Engagement des investigateurs principaux :

En tant qu'investigateurs principaux, ils s'engagent à mener cette recherche selon les dispositions éthiques et déontologiques, à protéger l'intégrité physique, psychologique et sociale des personnes tout au long de la recherche et à assurer la confidentialité des informations recueillies. Ils s'engagent également à fournir aux participants tout le soutien nécessaire pouvant découler de la participation à cette recherche.

Liberté du participant :

Le consentement pour poursuivre la recherche peut être retiré à tout moment sans donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni conséquence. Les réponses aux questions ont un caractère facultatif et le défaut de réponse n'aura aucune conséquence pour le sujet.

Information du participant :

Le participant a la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires concernant cette étude auprès des investigateurs principaux, et ce dans les limites des contraintes du plan de recherche.

Confidentialité des informations :

Toutes les informations concernant les participants seront conservées de façon anonyme et confidentielle. Le traitement informatique n'est pas nominatif, il n'entre pas de ce fait dans la loi Informatique et Liberté (le droit d'accès et de rectification n'est pas recevable). Les données personnelles concernant le participant seront aussi rendues anonymes, avant d'être intégrées dans un rapport ou une publication scientifique.

Informatisation des données :

J'accepte le traitement informatisé des données personnelles en conformité avec les dispositions de la loi 78/17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En particulier, j'ai noté que je pourrais exercer, à tout moment, un droit d'accès et de rectification de mes données personnelles.

Déontologie et éthique :

Le promoteur et l'investigateur principal s'engagent à préserver absolument la confidentialité et le secret professionnel pour toutes les informations concernant le participant (titre I, articles 1,3,5 et 6 et titre II, articles 3, 9 et 20 du code de déontologie des psychologues, France).

En cas de prise de photos ou de films :

Je donne mon accord pour que des photos ou des films soient exploités à des fins scientifiques.

Nom et Prénom du Participant Date et Lieu Signature
Nom et Prénom de l'investigateur principal Date et Lieu Signature
Monique Epstein 28/01/2016

Projet ICT4Life (H2020)



- ICT4Life se propose de développer une plateforme de services de santé à base de TICs, avec soins intégrés, pour les personnes à un stade précoce des maladies Alzheimer ou Parkinson, vivant à leur domicile, dans des centres d'accueil de jour, des maisons de retraite
- Utilisant les dernières avancées en matière de détection - biocapteurs et autres capteurs passifs, tels que la Kinect et les caméras HD, elle permettra aux médecins et soignants de suivre l'état de santé et récupérer des informations utiles sur l'activité quotidienne des patients (en vue de décider des actions médicales ou sociales les mieux adaptées), tout en contribuant à l'indépendance de l'utilisateur.
- Ces télé-services permettront aux utilisateurs d'enregistrer leurs propres données, de recevoir des messages de santé et l'accès aux soins et aux services sociaux par des interfaces personnalisées.
- De plus ils auront accès aux réseaux sociaux privés de patients souffrant de symptômes identiques.

Aspects éthiques– ICT4life (1)



Ethics manager (EM)

Est garant de ce que toutes les activités techniques soient en conformité avec les termes de respect pour

- la dignité humaine
- le consentement libre et éclairé
- le droit à la confidentialité

Il gère la communication entre l'Advisory board et les WP leaders

Ethics and privacy committee (EPC) – chapeauté par l'EM

avec un représentant de chaque partenaire du projet

- propose des directives pour le traitement des données et le stockage des données
- s'assure du suivi des bonnes pratiques par les partenaires
- participe à la préparation des tests pilotes
- coordonne et prépare le rapport d'éthique qui sera transmis à la CE

Aspects éthiques – ICT4life (2)

Consentement préalable des bénévoles

Information préalable des testeurs avant de signer :

Les participants sont femmes et hommes de 50 à 80 ans.

Vérifier les critères d'exclusion (en terme de santé ou de capacité d'adaptation aux outils)

On explique :

l'objet de l'étude et les procédures de la conception expérimentale

la responsabilité du participant

l'intérêt de participer au projet

les "risques" potentiels ou inconvénients prévisibles

puis

- le document doit être signé et daté par le participant

- une copie du document lui sera donnée

Aspects éthiques– ICT4life (3)

Protection des données

- limitation des données personnelles au strict nécessaire
- rendre les données anonymes en utilisant des pseudos et utilisant des cryptages
- accès réservé au personnel des partenaires
- garantir l'accès de l'utilisateur à ses propres données (avec une attention/procédure particulière pour les personnes souffrant de légers troubles de mémoire)
- lui garantir le droit de détruire ces données

Considérations "sexe et genre ":

- d'une part, ne pas s'arrêter aux stéréotypes
- d'autre part ne négliger aucun groupe par rapport à un autre
- prendre en compte les différences entre autres en terme d'utilisation des technologies, d'adhérence aux traitements , de motivation

Projet ehcoBUTLER (H2020)



- La caractéristique commune des seniors d'aujourd'hui est l'apparition fréquente de légères déficiences physiques ou cognitives.
- Cette situation amène de nouveaux défis sur comment améliorer, la santé, l'autonomie et le « bien vieillir » des seniors.
- Le projet ehcoBUTLER répond à ces défis en développant une plateforme numérique avec à la fois des applications de santé et des applications de loisirs.
- La plateforme ehcoBUTLER permet de partager l'état de santé du senior avec la famille, les proches, les aidants et même les professionnels de santé en mettant en place un système non-intrusif grâce à une interface intuitive.

Projet ehcoBUTLER



Ecriture d'une étude préliminaire d'éthique avec

- Une description du comité d'éthique, y compris les fonctions et les membres actuels,
- Des informations au sujet de la gestion du risque éthique du projet,
- Une description des considérations nationales et internationales d'éthique pour chaque partenaire pilote du projet,
- Des informations sur la façon de gérer l'éthique en matière de diffusion et d'exploitation,
- Une description des prochaines étapes concernant les questions éthiques à prendre en compte au cours de la durée de vie du projet.

Pour définir l'état mental d'un participant au projet, le Mini-Mental State Examination (MMSE) sera utilisé - une **demande d'autorisation** est en cours à la CNIL

Autre sujet (non évoqué avant) : **l'éthique dans la diffusion et l'exploitation**

- Les résultats du projet ne doivent pas être surestimés (ou sous-estimés).
- les succès positifs doivent être signalés dans les médias avec de bonnes lignes directrices éthiques.
- les arguments pour l'exploitation du projet devront prendre en compte le coût du système européen de soins, la nécessité d'un profit pour les industriels ou encore le sérieux du sujet

Les questions “éthiques” : passage “obligé” dans les dossiers de réponse au AAL-Joint-Programme

🕒 How is the issue of informed consent handled?	See exemple in next slide
🕒 What procedures does the proposal have to preserve the dignity, autonomy and values (human and professional) of the end-users?	See before
🕒 If the proposal includes informal carers (e.g. relatives, friends or volunteers) in the project or in the planned service-model - what procedures exist for dealing with ethical issues in this relationship?	They are bound to the same confidentiality requirements as the user
🕒 If the proposal includes technology-enabled concepts for confidential communication between the older person and informal and formal carers, service providers and authorities – what procedures are planned for safeguarding the right to privacy, self-determination and other ethical issues in this communication?	See before
🕒 What "exit" strategy for the end-users involved in the project does the proposal have (in terms of end-users leaving the project during its implementation and after the project's end)?	<ul style="list-style-type: none"> - Any end-user can withdraw from the project at any time without giving a reason and without incurring costs or penalties. - In this case an exit interview will be conducted and an exit plan developed.

Ethique : directives européennes et règles nationales

Quelques directives EU :

- Déclaration de Helsinki (2008) : principes d'éthique pour la recherche médicale sur des humains - en terme de recrutement, consentement et traitement des testeurs
- Directive 95/46/EC : protection, stockage et circulation des données
- Directive 2002/58/EC usage des données personnelles et protection de la confidentialité dans le domaine de l'électronique

Enfin, toutes les données personnelles seront traitées selon les règles appropriées de chacun des pays participants.

- la collecte de données et de stockage en France doit obtenir l'aval de la «Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)».

Pour plus d'informations :



E-SENIORS

www.e-seniors.asso.fr

www.eseniors.eu

Monique Epstein – directrice de l'association

mepstein@eseniors.eu

(+33) 06 24 39 64 34