



Espace  
de réflexion  
éthique  
Occitanie

Guide à l'usage  
des professionnels de soin  
**Pour un usage éthique  
et responsable des  
dispositifs médicaux  
connectés (DMC)**



Guide à l'usage  
des professionnels de soin

**Pour un usage éthique et responsable  
des dispositifs médicaux connectés  
(DMC)**

Ont contribué à la rédaction de cette plaquette :  
Jacques Bringer, président du conseil d'orientation  
de l'Espace de réflexion éthique Occitanie  
Pascaline Rocher, directrice déléguée  
de l'Espace de réflexion éthique Occitanie,  
site de Montpellier

## Quel est l'objectif de ce guide ?

L'objectif de ce guide est d'aider les équipes médicales et paramédicales à intégrer une dimension éthique et responsable lorsqu'ils équipent les patients de dispositifs médicaux connectés (DMC).

Dans cette situation qui modifie la relation à leur médecin et aux équipes soignantes, il s'agit de s'assurer qu'au-delà de leur technologie séduisante et prometteuse, les conditions du respect des attentes et de la sécurité des patients soient réunies. Le guide concerne les dispositifs médicaux et systèmes de télésurveillance :

- destinés au diagnostic, au soin, à la surveillance, à l'alerte et à l'assistance.
- implantés et/ou utilisés par le patient lui-même.
- dotés d'une fonction de télétransmission et de stockage numérique pour moduler la décision, le traitement, le suivi et l'accompagnement des patients (avec ou sans algorithmes).

La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi

médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

Ne sont donc pas concernés :

- les applications et objets connectés qui ne sont pas des dispositifs médicaux marqués CE comme les applications de bien-être qui enregistrent les paramètres d'activité physique (nombre de pas, distance parcourue, fréquence cardiaque...).
- les dispositifs médicaux à usage collectif dans les établissements de santé (tensiomètres, balances, thermomètres, systèmes d'enregistrement cardiaque...).
- les outils numériques des professionnels de santé (logiciels d'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique, télé-expertise, télé-imagerie médicale).
- les logiciels de gestion.

Les DMC doivent avoir le marquage CE et être au préalable validés par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDImts) de la Haute Autorité de Santé (HAS).

## Quels sont les bénéfices potentiels des dispositifs médicaux connectés ?

- **faciliter l'accès à des soins** de qualité en s'affranchissant des contraintes liées au manque de disponibilité et à l'éloignement des équipes médico-soignantes.
- **sauver des vies** en prévenant des risques aigus et des décompensations de maladies chroniques.
- **favoriser la personnalisation** de la prévention, du diagnostic, des soins et de l'accompagnement.
- **accroître la sécurité** grâce à une réactivité dans les soins de recours et un accès à des équipes spécialisées.

- **lutter contre l'isolement des patients** en renforçant la fréquence des interactions soignants-soignés (télé-assistance, e-éducation).
- **favoriser l'autonomie**, le maintien à domicile et éviter ainsi les hospitalisations.
- **compenser un handicap**, le cas échéant.

Et plus globalement, améliorer la qualité de vie.

## Télémédecine et dispositifs médicaux connectés (DMC) : la triple attente du patient

### « Donnez-moi accès à des soins de qualité »

- Le faire bénéficier des progrès techniques et de la sécurité.
- Personnaliser l'indication, l'éducation thérapeutique et le suivi dans un souci de pertinence.

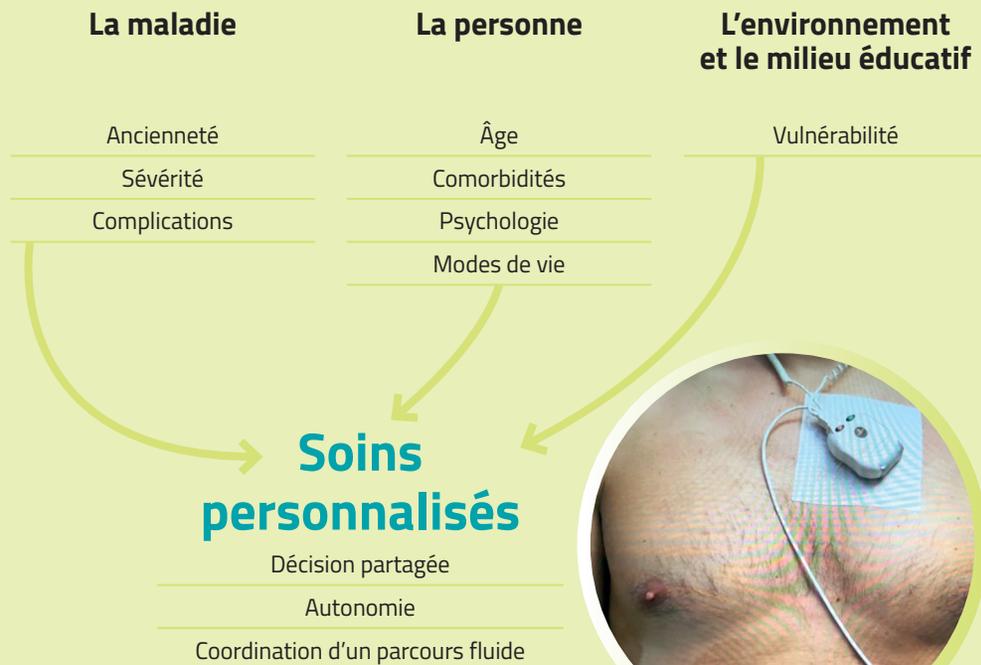
### « Prenez soin de moi »

- Porter une attention à la personne avec tact en assurant une qualité de présence dans le soin en face à face comme à distance.
- Préserver l'accès à des consultations en présence.

### « Facilitez-moi la vie »

- Coordonner un parcours fluide.
- Evaluer la qualité de vie globale en réponse à des attentes individuelles.

## Pour assurer la pertinence des soins, trois profils sont à prendre en compte



## L'application technologique est-elle soucieuse de la personne et respectueuse de ses aspirations individuelles ?

### Le questionnement éthique relatif au respect du droit des patients connectés

Au-delà des espoirs et des attentes, plusieurs questions s'imposent :

- comment veiller aux conditions de la bienveillance et prévenir les nuisances potentielles ?
- comment garantir les droits des patients et l'équité d'accès aux soins ?
- les responsabilités respectives des acteurs impliqués dans le suivi du patient connecté sont-elles définies et connues de l'équipe et de l'intéressé ? Celles des tiers technologiques et des prestataires sont-elles également claires ?
- la formation spécifique des professionnels de santé est-elle bien assurée et actualisée ?

### Privilégier l'autonomie

Pour pouvoir recueillir le consentement libre et éclairé du patient, une information précise, intelligible et loyale doit être apportée sur le fonctionnement technologique, les risques encourus et les limites du dispositif.

C'est à ce prix seulement que sera garantie une **décision** vraiment **partagée** et **révocable** en fonction d'une évaluation régulière qui intègre le vécu du patient.

Il faudra également vérifier que **l'ergonomie** permet aux professionnels du soin et plus encore au patient de s'approprier le dispositif. On veillera aussi à assortir le diagnostic éducatif d'un partage d'expérience entre les patients.

En outre, des professionnels compétents devront assurer la qualité et la durée d'une **éducation thérapeutique** co-construite avec le patient.

### Veiller aux conditions de la bienveillance

#### Comment s'assurer que l'indication du DMC est pertinente ?

Cela suppose tout d'abord de cibler les patients à risque d'hospitalisation récurrente ou de complications sur le moyen et long terme. L'objectif est triple :

- assurer une meilleure stabilité de la maladie grâce au DMC.

Pour cela, on interrogera le **niveau de preuves** des études sur les bénéfices cliniques attendus.

- faciliter le parcours de soins.
- améliorer la qualité de vie.

#### Quel est l'impact du dispositif et son acceptabilité ?

Quelle **écoute** est offerte au patient pour répondre à ses attentes prioritaires ? Celles-ci peuvent évoluer en fonction de son mode de vie et modifier le degré de tolérance du DMC.

Pour préserver **la relation humaine**, l'accessibilité aux consultations en face-à-face est-elle bien maintenue ?

---

## Prévenir les nuisances potentielles

- Les **garanties techniques** permettent-elles la maintenance du dispositif pour une utilisation adéquate et prolongée ? Peut-on adapter l'**organisation des soins** à la sécurité d'utilisation du DMC (technicité, interopérabilité et réactivité des plateformes spécialisées, professionnalisme et personnels de santé impliqués) ?
- La **capacité d'observance** du patient représente-elle une limite ou un risque ?
- L'**intimité** est-elle préservée ? Il faudra pour cela prévenir les intrusions inutiles et éviter les indications ou les informations non pertinentes en s'en tenant aux données indispensables.
- Quel est l'impact du dispositif sur la personne et l'entourage ? Le niveau de préoccupation et de stress n'est-il pas accru ? Le dispositif n'est-il pas trop invasif ?

---

## Garantir les droits du patient

- L'accès au numérique est-il garanti pour toute personne relevant de l'indication de DMC ? La **fracture numérique** est en effet source de ségrégation et d'inéquité. Un renforcement de l'éducation thérapeutique pourra également être mis en place pour permettre un déploiement équitable et sécurisé des dispositifs.
- l'utilisateur a-t-il reçu une information claire, loyale et adaptée à ses capacités sur l'usage qui peut être fait de ses données personnelles ?
- la confidentialité de ces données stockées et hébergées par des serveurs externalisés est-elle assurée pour prévenir les risques de sous-traitance ?
- le patient a-t-il la possibilité à tout moment de s'opposer à la diffusion de ses données personnelles ou d'en obtenir la destruction ?

### RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD)

Depuis le 25 mai 2018, le règlement n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 s'impose à tous les États membres de l'Union européenne. Il renforce la protection de la vie privée des personnes : restriction d'utilisation des données personnelles, collecte des données minimales nécessaires à l'utilisation de l'application, précision des données, limitation du temps de leur stockage au strict nécessaire, fiabilité, traçabilité et confidentialité du recueil et du transfert des données assurées de la conception à tous les cycles de développement du DMC. La collecte et le transfert des données personnelles doivent respecter le Règlement général de la protection des données (RGPD)

## Connaître les responsabilités de chacun des intervenants

- La responsabilité de chacun des intervenants envers le patient connecté est-elle clairement définie et indiquée ? Il faut explicitement délimiter la **répartition des responsabilités** par des procédures et des protocoles écrits. Y seront précisés les champs d'intervention et les obligations de chacun relatifs au recueil, à la lecture et l'interprétation des données, à la gestion des alertes.
- Lorsque plusieurs établissements interviennent comme dans les groupements hospitaliers de territoire (GHT), leur coresponsabilité solidaire doit être établie.
- L'établissement public ou privé dans lequel exercent les professionnels de soin a-t-il bien couvert la prestation par les **assurances** requises ?
- Les personnels de santé impliqués ont-ils reçu une **formation spécifique** pour acquérir les compétences cliniques et techniques nécessaires ?
- Le patient a-t-il bénéficié d'une **éducation** suffisante pour répondre à l'objectif d'appropriation du dispositif ?

## L'appréciation des responsabilités des intervenants (médecins, paramédicaux, patients...)

Elle concerne deux champs distincts : le recueil des données et l'interprétation qui en résulte.

Si le **recueil des données** est effectué par un professionnel de santé, celui-ci engage sa responsabilité. Au cas où la transmission de données incomplètes ou erronées serait source de dommage pour le patient, sa responsabilité est engagée.

Si c'est le patient qui commet une erreur en effectuant le recueil des données, le praticien peut être en totalité ou en partie exonéré de responsabilité pour un préjudice subi. Encore faut-il apporter la preuve d'une formation préalable du patient à l'utilisation du dispositif.

L'**interprétation des données** consiste

à analyser les paramètres recueillis pour réagir de manière appropriée à une éventuelle alerte (adaptation des examens, traitement ou suivi..).

Lorsque cette mission est assurée par du personnel paramédical (infirmier, coordinateur...) afin d'optimiser le temps Médical, il faut l'exercer dans les limites du décret de compétences et attester une formation spécifique sur les aspects cliniques (lecture des données, gestion des alertes...) et techniques (apprentissage de l'utilisation du système).

En effet, le professionnel de soins engage sa responsabilité ou celle de l'établissement qui l'emploie. Pour limiter les risques et établir les responsabilités, il est utile

de rédiger des protocoles de coopération et délégation d'actes précisant dans quelles situations il faut en référer au médecin et transmettre les informations (Art. L. 4011-1 du code de la santé publique).

Exemple : quand un professionnel chargé du traitement des alertes néglige de consulter ses mails ou de transmettre l'information en temps utile et que ce retard provoque un dommage, sa responsabilité ou celle du médecin qui lui a délégué sa tâche peut être engagée.

**Le médecin est *in fine* responsable de la décision prise au vu des données recueillies.**

Cette responsabilité ne deviendra une faute que si l'analyse et les décisions qui en résultent s'avèrent inappropriées.

## L'appréciation des responsabilités des « tiers technologiques »

Selon le Conseil National de l'Ordre des Médecins, l'extension du principe d'obligation de moyens aux nouvelles technologies entraîne un engagement de vérification, de maintien en état de sécurité et de bon fonctionnement des outils utilisés. Ceux-ci doivent être dotés d'un marquage CE.

Chaque tiers technologique (fabricant de matériel, éditeur de logiciels, opérateur de télécommunications, technicien chargé de la maintenance des équipements), passe un **contrat précis avec les professionnels ou les établissements de santé**. Ces derniers, comme les patients, pourront le cas échéant

diriger un recours contre le producteur ou le prestataire d'un matériel défectueux tenu pour responsable d'un dommage. La preuve de ce préjudice devra cependant être apportée.



**Espace  
de réflexion  
éthique  
Occitanie**

- Toulouse : 05 61 77 79 34
- > [espace-reflexion-ethique-occitanie@chu-toulouse.fr](mailto:espace-reflexion-ethique-occitanie@chu-toulouse.fr)
- Montpellier : 04 34 43 36 95/96
- > [espace-reflexion-ethique-occitanie@chu-montpellier.fr](mailto:espace-reflexion-ethique-occitanie@chu-montpellier.fr)

[www.ere-occitanie.org](http://www.ere-occitanie.org)