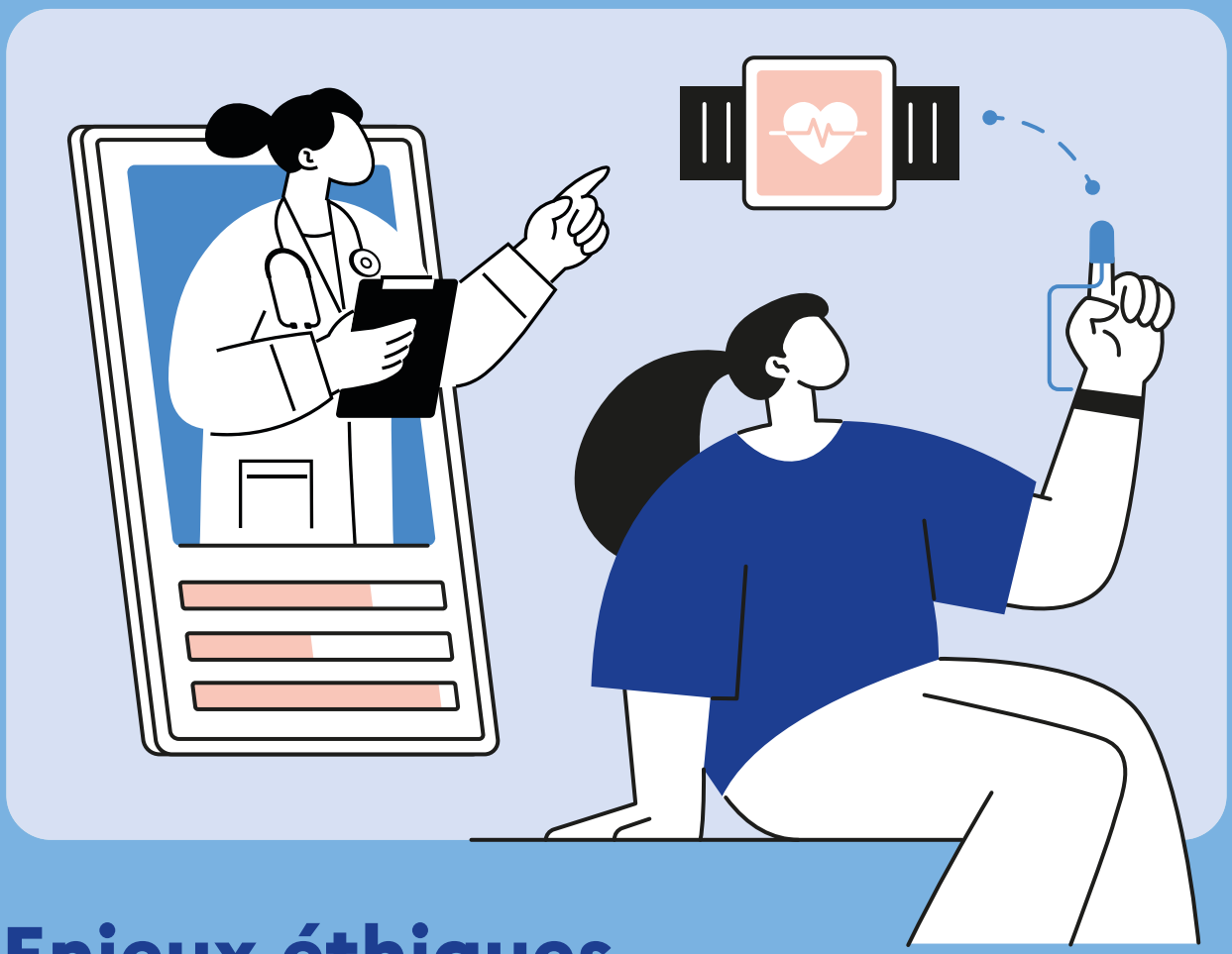
MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES

Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation au numérique
en santé



Enjeux éthiques du parcours de télésurveillance

TRAVAUX DU GT8 DE LA CELLULE ÉTHIQUE
DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

DÉLÉGATION AU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

JUILLET 2025

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

Sommaire

Éditorial de l'expert ... 4

Éditorial des pilotes du GT8 ... 6

Contributeurs au présent rapport ... 8

Préambule ... 13

1. Vers une transformation du modèle de soins : la place de la télésurveillance médicale ... 14

1.1 La télésanté : un nouveau levier d'accès aux soins ... 14

1.2 Les acteurs de la télésurveillance et leurs rôles respectifs ... 15

1.3 Les exigences du Code de la santé publique encadrant la pratique de la télésurveillance ... 16

1.4 Les exigences du Code de la sécurité sociale encadrant la pratique de la télésurveillance ... 17

1.5 Ce que les textes réglementaires ne disent pas ... 19

2. Accompagner les professionnels et les patients dans la télésurveillance : la place centrale de l'éthique ... 22

2.1 Une méthode de réflexion collective et en contexte pour penser les pratiques ... 22

2.2 Une rencontre entre les questionnements éthiques des professionnels de santé et l'expérience des patients : former et accompagner ... 24

3. Méthode de travail : un cadre de réflexion éthique ... 26

3.1 Une construction collective fondée sur l'expérience de terrain ... 26

3.2 Les défis éthiques identifiés ... 27

3.3 Vers une modélisation dynamique et contextuelle ... 27

4. Proposition d'un nouvel outil de mesure des tensions éthiques en télésurveillance ... 28

4.1 Évaluation de la capacité de l'opérateur à expliquer la télésurveillance ... 30

4.1.1 Définition de l'étape (Étape 1, figure 3) ... 30

4.1.2 Questionnements éthiques ... 30

4.1.3 Pistes de questions à poser ... 30

4.1.4 Commentaires généraux ... 30

4.2 Évaluation de la capacité du patient à comprendre la télésurveillance ... 30

4.2.1 Définition de l'étape (Étape 2, figure 3) *30*
4.2.2 Questionnements éthiques *31*
4.2.3 Pistes de questions à poser *31*
4.2.4 Commentaires généraux *31*
4.3 Information du patient sur sa pathologie et les prises en charge thérapeutiques proposées incluant la télésurveillance *32*
4.3.1 Définition de l'étape (Étape 3, figure 3) *32*
4.3.2 L'information sur l'organisation de l'activité de télésurveillance *32*
4.3.3 L'information sur les acteurs de la télésurveillance *32*
4.3.4 L'information sur le traitement des données collectées par la télésurveillance *33*
4.3.5 L'information sur la gestion des alertes *33*
4.3.6 Recueil du consentement (Étape 4, figure 3) *34*
4.3.7 Commentaires généraux *34*
4.4 Suivi et ré-évaluation régulière de la télésurveillance *35*
4.4.1 Définition de l'étape (Étape 5, figure 3) *35*
4.4.2 Questionnements éthiques *35*
4.4.3 Commentaires généraux *35*
4.5 Arrêt de la télésurveillance *36*
4.5.1 Définition de l'étape (Étape 6, figure 3) *36*
4.5.2 Questionnements éthiques *36*
4.5.3 Commentaires généraux *36*
5. Enjeux éthiques transversaux de la télésurveillance **38**
5.1 L'information, condition première du consentement *38*
5.2 L'éthique de l'information : compétence du professionnel et co-construction du sens *38*
5.3 Consentement et acceptabilité : vers une éthique du choix réversible *39*
5.4 Éthique du traitement des données et sous-traitance des alertes dans la télésurveillance médicale *39*
6. Conclusion : comment utiliser ce document ? **41**

Éditorial de l'expert

L'innovation apportée par la télésurveillance, au sens de la loi et de la réglementation, permet de surmonter les barrières géographiques, d'améliorer l'accès aux spécialistes et d'optimiser la gestion des maladies chroniques. La télésurveillance permet aussi dans ce champ de s'assurer à titre préventif du bon fonctionnement d'un dispositif médical mis en place, tel un défibrillateur cardiaque par exemple.

Cependant, ces pratiques, pour utiles et bénéfiques qu'elles soient, soulèvent des questions éthiques cruciales dans les usages. Notamment et évidemment celle du consentement du patient lors de leurs mises en œuvre, mais aussi tout au long de son utilisation, avec un droit à la déconnection temporaire ou définitive avec la possibilité d'un autre moyen de suivi médical. Le consentement impose qu'une information détaillée soit délivrée au patient, en s'assurant qu'il a parfaitement compris les objectifs de la télésurveillance, ainsi que les modalités techniques misent en œuvre, les avantages mais aussi les contraintes, la préservation de la confidentialité et de la sécurité des données recueillies. Les solutions alternatives doivent être décrites de façon claire, loyale est appropriée, afin qu'il puisse faire un choix en toute connaissance de cause.

Je suis très honoré par la demande qui m'a été faite d'écrire cette préface au référentiel qui a été construit par les travaux qui ont eu lieu de façon collégiale par un groupe de travail de la cellule éthique du numérique en santé animée magistralement, avec rigueur et bienveillance, par Brigitte Séroussi.

Je soulignerai cinq points principaux d'attention dans la lecture de ce référentiel.

La confidentialité et la sécurité des données

L'un des principaux défis éthiques de la télémédecine est la confidentialité des données de santé des patients dans leur circulation par les moyens informatiques entre le patient et les professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge. Cette circulation impose pour toutes les activités de télémédecine des mesures de sécurité renforcées, et conformes aux exigences des lois, pour protéger les informations personnelles contre les intrusions, les cyberattaques et les fuites de données.

La qualité des soins

Les soins prodigués par la télésurveillance doivent être aussi efficaces, voire plus, qu'une surveillance en présence physique. Les médecins et les autres professionnels de l'équipe de télésurveillance doivent être formés aux outils numériques utilisés y compris lorsqu'ils intègrent ou intégreront les moyens de l'Intelligence artificielle appliquée à la pathologie concernée. La décision faisant suite à la réception des données de télésurveillance doit être prise et proposée au patient sans délais.

L'équité d'accès

L'accès équitable à la télémédecine et aux possibilités apportées par la télésurveillance constituent une exigence éthique majeure. Les populations rurales, celles qui sont éloignées des centres de référence, les personnes âgées et les patients défavorisés dans les usages du numérique en santé peuvent rencontrer des difficultés pour accéder à ces services en raison de la fracture numérique. Il est crucial de mettre en place des initiatives et des infrastructures pour garantir que tous les patients, indépendamment de leur situation socio-économique, puissent bénéficier de ces avancées technologiques

Le défi de l'obsolescence des textes normatifs

> La législation normative peine à suivre le rythme des innovations, notamment technologiques, dans le domaine de la santé. Les textes normatifs tendent à être rapidement obsolètes, ce qui crée une lacune dans la régulation des nouvelles pratiques. Il est impératif de développer des référentiels éthiques agiles et adaptables qui puissent répondre aux réalités changeantes de la télésanté, et s'orienter sans doute vers des usages du droit souple, théorisé pat le Conseil d'État, et qui repose sur des recommandations opposables d'une autorité sanitaire comme la HAS.

La collaboration interprofessionnelle dans l'équipe de soins

> La pratique médicale moderne est de plus en plus marquée par la collaboration entre différents professionnels de la santé. Cela s'applique particulièrement à la télésurveillance des patients atteints de maladies chroniques ou équipés de dispositifs médicaux tels que les pacemakers ou les défibrillateurs cardiaques par exemple. Les référentiels éthiques doivent prendre en compte cette interdisciplinarité et promouvoir des pratiques collaboratives et centrées sur le patient.

Je me garderai bien de conclure car l'innovation en santé s'accélère de jour en jour…

C'est d'ailleurs pour cela que les réflexions éthiques en matière de télémédecine et de télésanté sont indispensables pour assurer la sécurité, la confidentialité et la qualité des soins offerts à distance.

En développant des référentiels éthiques robustes et adaptables, nous pouvons garantir que les avancées technologiques profitent à tous les patients de manière équitable et sécurisée. L'avenir des soins de santé repose sur notre capacité à intégrer rapidement ces innovations dans les bonnes pratiques professionnelles grâce à l'expression concrète de principes éthiques fondamentaux adaptés aux apports de numérique en santé dans le cadre d'ensemble définit par le législateur.

Dr Jacques Lucas
Cofondateur du Think Tank « Télésanté et numérique en santé »

Éditorial
des pilotes du GT8

La télésurveillance médicale est désormais pleinement entrée dans le droit commun. Depuis juillet 2023, à l'issue des expérimentations ETAPES, elle bénéficie d'un cadre réglementaire et financier structurant. Cette reconnaissance marque plus qu'une étape administrative : elle signe une transformation profonde de notre rapport au soin, à la présence, à l'alerte et à la vigilance médicale. En reliant les patients à distance, la télésurveillance promet une meilleure continuité du soin, une coordination renforcée entre les professionnels de santé, une prévention précoce des complications, une autonomie accrue pour les patients.

Mais cette promesse ne va pas sans conditions. Très vite, il est apparu que la télésurveillance ne pouvait être pensée comme une simple extension des autres formes de télésanté. Elle est d'une autre nature. Elle engage un écosystème inédit, qui dépasse le face-à-face soignant-soigné : professionnels de santé, patients, industriels du numérique, plateformes technologiques, hébergeurs de données, autorités sanitaires… Tous interviennent dans une temporalité longue, sur des données sensibles, avec des responsabilités partagées, parfois floues. Ce soin distribué, algorithmisé, surveillant et pourtant humanisant dans ses intentions, appelle un cadre éthique spécifique.

C'est dans cet objectif qu'un groupe dédié à l'éthique de la télésurveillance a été constitué au sein de la cellule éthique de la Délégation au numérique en santé (DNS), co-porté par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Sa mission : poser un cadre de réflexion éthique partagé pour accompagner les usages. Nous avons pris le temps de suivre pas à pas le parcours de mise en œuvre de la télésurveillance, non comme un protocole technique, mais comme un itinéraire éthique : de l'information du patient à son consentement libre et éclairé, de la gouvernance des données à la redistribution des rôles dans l'équipe de soins, de l'alerte algorithmique à la décision humaine. À chaque étape, une question revient : que devons-nous préserver pour que le soin reste un acte profondément humain, même à distance ?

Ce que nous défendons, c'est une transparence sincère vis-à-vis des patients. Dire ce qu'est la télésurveillance, mais aussi ce qu'elle n'est pas. Elle n'est pas une surveillance passive ni un pilotage automatique de la santé. Elle ne remplace pas le discernement clinique, elle ne dispense pas de la parole, du lien, du doute. Elle prolonge le soin, elle ne s'y substitue pas. Cette clarté est la condition de la confiance, et donc de l'adhésion. Les bénéfices potentiels de la télésurveillance sont nombreux : amélioration de la qualité de vie, réduction des hospitalisations, prévention des décompensations, renforcement du lien entre ville et hôpital. Déjà éprouvée pour les maladies chroniques comme l'insuffisance cardiaque ou le

diabète, la télésurveillance ouvre des perspectives nouvelles, du suivi post-opératoire à la santé mentale. Mais ce déploiement ne doit pas faire l'économie d'une exigence démocratique : celle d'un soin qui reste lisible, équitable, respectueux des personnes et soutenable – y compris dans sa dimension environnementale.

Ce que nous construisons aujourd'hui, c'est bien plus qu'un dispositif technologique ou un cadre juridique. C'est une vision durable du soin à distance, articulée autour d'une éthique vivante, exigeante, évolutive. Une éthique qui ne freine pas l'innovation, mais qui l'élève. C'est à cette condition que la télésurveillance médicale ne sera pas seulement un outil parmi d'autres, mais un vecteur de transformation juste, de transformation juste, éclairée et humaine de notre système de santé.

Brigitte SEROUSSI
Directrice de projets
Co-pilote GT8
Responsable de la Cellule Éthique
Délégation au numérique en santé

Camille OMS
Chargée de projet Télésanté
Co-pilote GT8
Département santé et transformation numérique
Direction générale de l'offre de soins

Contributeurs au présent rapport

Liste des contributeurs aux travaux du GT8 ayant permis l'élaboration du rapport décrivant les enjeux éthiques du parcours de télésurveillance.

NOM	PRÉNOM	TITRE	ORGANISATION
BEUZELIN	**Maxime**	Chef de projet	CATEL
BLEUZE	**Michel**	Représentant des patients	ARUCAH (Association des Représentants des Usagers dans les Cliniques, les Associations et les Hôpitaux en Bourgogne-Franche-Comté)
BOSSER	**Pierre**	Chargé de mission « Télésanté »	DGOS
BOUTTEAU	**Bruno**	Chef de projet Ségur Numérique	ARS Grand Est
BRAC de la PERRIERE	**Margueritte**	Avocate	FIELDFISHER
BROUARD	**Guillaume**	Secrétaire Général	CNOPP
CAILLETTE BEAUDOIN	**Agnès**	Médecin	Directrice générale chez CALYDIAL
CARMIER-LEMOINE	**Elodie**	Chargée de mission aux HCL	Espace de Réflexion Éthique Auvergne Rhône Alpes
CHAFFARD	**Késone**	Dentiste	Commission du numérique en santé et des nouvelles technologies du CNOCD
CHERCHEM	**Nadia**	Cadre de santé	CHU de Rouen Chargée de mission - Espace de réflexion éthique de Normandie
CITRINI	**Marie**	Représentante des Usagers	AP-HP
CLAEYS	**Sébastien**	Professeur associé	Conseil national consultatif des personnes handicapées

NOM	PRÉNOM	TITRE	ORGANISATION
COLLIGNON	Corinne	Cheffe de service Mission numérique en santé	HAS
CORNET-GICQUEL	Géraldine	Directrice des systèmes d'information	ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur
COULOMBEL	Laure	Directrice de recherche INSERM	CNPEN
DAUPHIN	Arthur	Chargé de Mission	FRANCE ASSOS SANTE
DUVIGNAUD	Frédéric	Chef de Projet Éthique	ANS
FERRAND	Stéphanie	Juriste	CNOCD
GARRIGOU-GRANDCHAMP	Marcel	Médecin généraliste	-
GERARD	Nolwenn	-	Territory Manager GLOOKO
GOUGEON	Franck	Masseur kinésithérapeute	Responsable communication au CNOMK
GRANDAZZI	Guillaume	Responsable scientifique et éditorial	EREN Normandie
GRANET	Georges	Médecin	CROM Auvergne-Rhône-Alpes et Président du Comité d'Éthique du numérique en santé Auvergne Rhône-Alpes
GUEST	Mathilde	Directrice Générale	UNPS
GUILLOT	Caroline	Directrice citoyenne	HEALTH DATA HUB
HAAZ	Stéphan	Directeur général	CATEL
HANSEN	Jan Cédric	Médecin	Coordonnateur d'un centre d'hébergement et d'accompagnement gérontologique
JALLON	Pascal	Médecin généraliste	CNOM
LE DOUARIN	Yann-Maël	Médecin	Département santé et transformation numérique - DGOS
LEDOUX	Fabrice	Infirmier	CHU de Rennes
LEON	Alain	Directeur	Espace de Réflexion Éthique Grand Est - CHU Reims

NOM	PRÉNOM	TITRE	ORGANISATION
LODE	**Sébastien**	DPO	Carte Blanche
LOUTE	**Alain**	Professeur d'éthique clinique	Université Catholique de Louvain
LUCAS	**Jacques**	Médecin cardiologue	Ancien Président de l'ANS
MAMZER	**Marie-France**	PU-PH d'éthique et médecine légale	Université Paris Cité
MAZAUD	**Patrick**	Chargé de mission Santé Numérique	CNOP
MOTTE DEJEAN	**Clélia**	Sage-femme	NAULIMUS
OMS	**Camille**	Co-pilote du GT8 - Chargée de mission « Télésanté »	DGOS
OUSTRIC	**Stéphane**	Médecin généraliste, Président CPTS La Providence	Délégué général aux données de santé et au numérique - CNOM
PROU	**Eric**	Podologue	Président du CNOPP
SEROUSSI	**Brigitte**	Co-pilote du GT8 - Directrice de Projets Délégation au numérique en santé Responsable de la Cellule Éthique	DNS
SIMON	**Pierre**	Médecin	Ancien président de la Société Française de Télémédecine
SINEGRE	**Geoffroy**	Juriste – Enseignant en droit numérique	HUB France IA
TAMBA	**Julie**	Avocate	Membre du CPP Sud Est V
THEBAULT	**Christophe**	Médecin cardiologue	
TRAINEAU	**Pierre**	Ingénieur	Associé, ancien dirigeant et cofondateur du CATEL
WILLIATTE	**Lina**	Professeur de droit de la santé numérique – Experte éthique à la délégation au numérique en santé	SPE WT AVOCAT – Université Catholique de Lille
ZAMBROWSKI	**Jean-Jacques**	Consultant	NEXTEP HEALTH

Liste des relecteurs du rapport de synthèse des travaux du GT8 ayant permis la finalisation du présent rapport.

NOM	PRÉNOM	TITRE	ORGANISATION
CHERCHEM	**Nadia**	Cadre de santé	CHU de Rouen Chargée de mission - Espace de réflexion éthique de Normandie
CLAEYS	**Sébastien**	Professeur associé	Conseil national consultatif des personnes handicapées
FERRAND	**Stéphanie**	Juriste	ONCD Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes
GERMAIN	**Éric**	Historien et anthropologue des religions	Membre du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN)
GRANDAZZI	**Guillaume**	Sociologue, Responsable scientifique et éditorial	Université de Caen Normandie, Espace de Réflexion Éthique de Normandie
GRANET	**Georges**	Médecin	CROM Auvergne-Rhône-Alpes et Président du Comité d'Éthique du numérique en santé Auvergne Rhône-Alpes
HAAZ	**Stéphan**	Directeur général	CATEL
LE DOUARIN	**Yann-Maël**	Médecin	Département santé et transformation numérique - DGOS
MELCHIOR	**Charlotte**	Directrice de la communication et des affaires publiques	Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes
OMS	**Camille**	Co-pilote du GT8 - Chargée de mission « Télésanté »	DGOS
PROU	**Eric**	Podologue	Président du CNOPP
ROSTIN	**Cécile**	Coordinatrice des actions collectives	CATEL
SIMON	**Pierre**	Médecin	Ancien président de la Société Française de Télémédecine
TRAINEAU	**Pierre**	Ingénieur	Associé, ancien dirigeant et cofondateur du CATEL

Préambule

En 2023, dans le cadre des travaux du groupe sur l'éthique de la télésanté (GT8), la Cellule éthique de la Délégation au numérique en santé (DNS) du Ministère de la Santé a publié une grille de réflexion éthique destinée à l'évaluation de situations complexes en télésanté. Pour rappel, la télésanté regroupe les actes de télésoin (pratique de soins à distance), et les actes de télémédecine (pratiques médicales à distance), regroupant cinq actes : la téléconsultation, la télé-expertise, la télésurveillance, la téléassistance, et la régulation médicale.

Cette grille visait à mesurer les tensions d'ordre éthique que peuvent susciter ces actes, à partir d'un ensemble de critères structurés en six dimensions : 1) Le patient (ou la personne qui consulte), 2) son ou ses accompagnants, 3) le professionnel de santé (ou l'équipe de soins), 4) le motif du recours à l'acte de télésanté (et ses conditions de réalisation), 5) le déroulé de l'acte et son environnement, 6) la technologie utilisée. Ce filtre de lecture et de questionnement éthique devait permettre à l'utilisateur ou l'utilisatrice de la grille de développer une analyse réflexive éclairée, et de se positionner sur l'opportunité de mettre en œuvre, ou non, l'acte de télésanté envisagé.

Afin de tester l'opérationnalité de cet outil, cinq cas d'usage avaient été analysés :

- Une téléconsultation en gynécologie dans un contexte de retour aux soins ;
- Un acte de télésoin réalisé dans le dispositif Asalée[1] ;
- Une téléconsultation via une cabine de télémédecine ;
- Une télésurveillance dans le suivi d'un patient diabétique ;
- Une téléconsultation pour l'interprétation d'un bilan biologique.

L'analyse du cas de télésurveillance appliquée au suivi d'un patient diabétique a révélé des limites importantes de la grille proposée : dans la moitié des dimensions, les critères apparaissaient inadaptés, en particulier ceux liés au patient/la personne. Avec la télésurveillance, le professionnel de santé n'est pas toujours en interaction avec le patient puisque « l'interlocuteur » quotidien du patient n'est plus celui, ou ceux, qui le prennent en charge mais l'outil de mesure ou de suivi mis à sa disposition. Le patient interagit ainsi principalement avec un outil technique de mesure ou de suivi. De plus, la télésurveillance n'est pas un acte ponctuel, mais une succession d'interventions sur une période prolongée.

A la lumière de ce constat, les membres de la Cellule éthique du numérique en santé ont décidé de relancer les travaux sur l'éthique de la télésanté (GT8), avec pour objectif d'adapter la grille existante ou de concevoir un nouvel outil capable de mieux rendre compte de la complexité éthique propre à la télésurveillance, si cela s'avérait nécessaire. L'objectif de ce rapport est de présenter un cadre de réflexion éthique intégré à chaque phase du parcours de télésurveillance médicale, permettant de garantir le respect des principes fondamentaux tout au long du dispositif.

1. Le dispositif « Action de Santé Libérale En Équipe », créé en 2004, a pour objectif d'améliorer la prise en charge des maladies chroniques en médecine de ville par la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre médecins généralistes et infirmiers, en application des dispositions de l'article 51 de la loi HPST.

Partie 1

Vers une transformation du modèle de soins : la place de la télésurveillance médicale

1.1 La télésanté : un nouveau levier d'accès aux soins

La télésanté s'impose aujourd'hui comme un levier stratégique face aux défis croissants que représentent les inégalités territoriales d'accès aux soins, pouvant aller jusqu'aux situations extrêmes qualifiées de « déserts médicaux ». En mobilisant les technologies numériques, elle permet de repenser l'organisation des soins et de garantir un accès plus équitable à l'ensemble de la population.

La télésanté réduit les distances physiques et les délais de prise en charge. Elle limite les renoncements aux soins et facilite l'accès à des avis spécialisés, en particulier dans les territoires sous dotés. Elle soutient la création de réseaux professionnels, car elle rompt l'isolement de certains praticiens et renforce la coordination des parcours. Elle contribue également à la continuité des soins et au maintien à domicile, tout en accompagnant le développement de filières adaptées aux besoins locaux. Le Ségur de la santé et la feuille de route du numérique en santé élaborée par la Délégation au numérique en santé (DNS), en collaboration avec l'ensemble des acteurs du numérique en santé, ont réaffirmé son rôle central dans la transformation du système de santé.

Parmi les dispositifs relevant de la télésanté, la télésurveillance médicale se distingue par la mise en place d'un suivi à distance et en continu de l'état de santé des patients. Elle prolonge la présence médicale au-delà de la consultation, en instaurant un accompagnement régulier et réactif. Par une collecte automatisée ou semi-automatisée de données issues de dispositifs connectés (capteurs, applications, plateformes), la télésurveillance permet aux équipes médicales d'être alertées en cas de paramètre anormal et d'ajuster rapidement la prise en charge. Le suivi proactif de la télésurveillance contribue ainsi à stabiliser l'évolution des pathologies, à prévenir les décompensations aiguës et à améliorer l'état de santé des patients.

Portée par les politiques publiques comme un levier d'innovation clinique et organisationnelle, la télésurveillance s'inscrit dans les dynamiques actuelles de prévention, de fluidification des parcours de soins et d'optimisation de la prise en charge des maladies chroniques par la promotion du virage domiciliaire. Intégrée aux articles L. 162-52 et suivants du Code de la sécurité sociale[2], elle répond à trois objectifs majeurs : améliorer l'état de santé des patients, renforcer l'efficience du système de soins sans en dégrader la qualité, et contribuer à la santé publique.

Aujourd'hui opérationnelle pour tout patient nécessitant un suivi médical régulier, en particulier en cas de maladie chronique ou après une hospitalisation, la télésurveillance facilite la coordination entre professionnels. Elle permet une prise en charge anticipée au plus près du lieu de vie, et améliore la qualité de vie grâce à une surveillance continue et une réponse médicale réactive.

2. L. 162-52 du Code de la Sécurité Sociale

1.2 Les acteurs de la télésurveillance et leurs rôles respectifs

La mise en œuvre de la télésurveillance repose sur l'implication coordonnée de plusieurs acteurs, dont les rôles sont précisément définis dans le cadre fixé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Ces fonctions s'articulent autour de trois profils principaux : le patient, l'opérateur de télésurveillance et l'exploitant du dispositif médical numérique (DMN).

Le patient est le bénéficiaire de la télésurveillance mise en place dans le cadre de sa prise en charge médicale. Pour être éligible à l'activité de télésurveillance, il ne doit pas être lui-même, ou son aidant, en situation d'impossibilité physique ou psychique à utiliser le dispositif médical numérique de télésurveillance et/ou ses accessoires de collecte. Son engagement est essentiel au bon déroulement du suivi : il renseigne lui-même les données de santé requises, et son adhésion au protocole conditionne l'efficacité de l'ensemble du dispositif.

L'opérateur de télésurveillance correspond à l'équipe médicale chargée d'assurer l'organisation et le suivi médical de l'activité de télésurveillance. Cet opérateur peut être un professionnel médical exerçant seul, une structure de soins (établissement de santé, structure médico-sociale, centre de santé, société interprofessionnelle de soins ambulatoires – SISA), ou une équipe pluriprofessionnelle libérale[3]. La liste des professionnels de santé pouvant réaliser la télésurveillance est disponible dans les lignes génériques[4] de chaque pathologie. L'équipe comprend obligatoirement un professionnel médical habilité à accéder aux données de santé du patient et à les traiter. C'est l'opérateur qui prescrit la télésurveillance, l'organise et en assure le suivi clinique.

L'opérateur peut déléguer certaines des activités dont il a la responsabilité dans le cadre strict fixé par le Code de la Sécurité Sociale. Le médecin prescripteur peut ne pas être l'opérateur de télésurveillance et, dans ce cas, il adresse son patient à l'opérateur de la télésurveillance. La délégation des actes médicaux ne peut être effectuée qu'auprès d'un autre professionnel médical et dans le cadre d'un protocole de coopération formalisé. Le médecin prescripteur conserve néanmoins l'entière responsabilité des soins apportés.

Quant aux activités non médicales, elles peuvent être déléguées à un tiers, qui peut être non seulement un autre professionnel de santé, mais aussi l'exploitant du dispositif médical numérique ou encore un bénévole travaillant au sein d'une association. Le médecin prescripteur peut déléguer ces activités dans le respect des compétences du tiers et sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun[5]. Dans tous les cas, le patient doit être informé et ces activités doivent être réalisées à distance (et non directement auprès du patient).

L'exploitant du dispositif de télésurveillance est le fournisseur de la solution technique de télésurveillance. Il peut s'agir d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un éditeur de logiciel. Il met à disposition le matériel nécessaire à la télésurveillance : dispositifs médicaux numériques, capteurs, logiciels et services d'assistance technique. L'exploitant peut également être mandaté par l'opérateur pour assurer certaines tâches non médicales, telles que le pré-filtrage des alertes, le rappel des patients en cas de non-observance ou, dans certains cas, un accompagnement thérapeutique encadré[6]. Le cadre fixé par la DGOS à la suite de la généralisation de la télésurveillance prévoit que les entreprises exploitant des dispositifs médicaux numériques (dites « exploitantes ») se conforment à des obligations de sûreté, de sécurité et d'interopérabilité et obtiennent un certificat de conformité pour les solutions ou dispositifs numériques qu'elles proposent.

3. Article L.162.50 du Code de la sécurité sociale
4. Une description (ou ligne) générique représente un ensemble d'activités de télésurveillance qui ont la même indication, remplissent la même fonction, dont les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance (DMN de télésurveillance) présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques » et pour lesquelles les opérateurs répondent aux mêmes exigences minimales, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins. Un exploitant de DMN de télésurveillance peut demander à s'inscrire en ligne générique après avoir obtenu la certification de conformité du DMN de télésurveillance au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN intégrant les spécifications techniques de la HAS qui s'appliquent au DMN de télésurveillance.
5. Une convention d'encadrement des modalités des activités confiées et des rétrocessions d'honoraires entre le médecin et un autre professionnel de santé dans le cadre de la télésurveillance d'un patient doit être signée entre l'opérateur et l'exploitant.
6. Conformément à l'article L. 165-1- 1-1 du code de la sécurité sociale

1.3 Les exigences du Code de la santé publique encadrant la pratique de la télésurveillance

Comme les autres actes de télémédecine, la télésurveillance est strictement encadrée par un ensemble de règles destinées à garantir la qualité, la sûreté, la sécurité et l'éthique de sa mise en œuvre. Le non-respect de ces obligations peut engager la responsabilité juridique des professionnels impliqués. Ces exigences s'organisent autour de cinq grandes familles.

Les obligations relatives à l'usage des technologies de l'information et de la communication : le recours à la télésurveillance implique nécessairement l'utilisation de technologies numériques. Aussi, pour satisfaire aux obligations liées à la protection des données à caractère personnel (une « identitovigilance »), au respect du secret professionnel et à la sécurité des soins, le décret de 2022[7] impose plusieurs garanties. L'opérateur d'une activité de télésurveillance doit ainsi mettre en place des dispositifs permettant l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte médical, l'identification du patient, l'accès des professionnels de santé aux données de santé du patient nécessaires à la réalisation de l'acte de télésurveillance. Par ailleurs, lorsque la situation clinique ou le dispositif utilisé le justifie, une préparation ou une formation du patient à l'usage du dispositif de télésurveillance doit être prévue pour garantir une utilisation appropriée et sécurisée.

Les obligations relatives à la qualité et à la traçabilité de l'acte de télésurveillance : l'article R. 6316-4 du Code de la santé publique encadre la documentation des actes de télésurveillance. Il impose aux professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens d'inscrire dans le dossier du patient, et le cas échéant dans son dossier médical partagé (art. L1111-14), l'ensemble des éléments nécessaires au suivi de l'acte. Cela inclut notamment le compte rendu de la réalisation de l'acte, ses modalités et les prescriptions effectuées, l'identité des professionnels participants, la date et l'heure de l'acte, ainsi que la mention de tout incident technique survenu au cours de l'acte.

Les obligations relatives à la sécurité de la pratique de l'acte de télésurveillance : la mise en œuvre d'une activité de télésurveillance doit reposer sur des conditions garantissant la sécurité des pratiques. Ainsi, les articles R. 6316-5 et R. 6316-6 du Code de la santé publique imposent pour l'organisateur de l'activité de télésurveillance – l'opérateur – de garantir que tous les professionnels impliqués soient formés à la pratique de la télésurveillance ainsi qu'à l'utilisation des dispositifs qu'elle nécessite. De plus, les outils numériques utilisés doivent être conformes aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité, et d'éthique visés à l'article L.1470-5 du Code de la santé publique. Par nature, la télésurveillance génère des flux de données de santé à caractère personnel et leur traitement. Il revient donc à l'opérateur de télésurveillance de s'assurer du respect des droits de la personne, en particulier des lois sur la protection des données et, bien entendu, du droit au respect du secret médical.

Les obligations relatives à la pertinence du soin et/ou de l'acte de télésurveillance : la décision de recourir à la télésurveillance relève exclusivement de l'appréciation du professionnel médical, en fonction de la situation clinique du patient. L'article R. 6316-2 du Code de la santé publique établit ce principe, en cohérence avec l'article L. 1110-5, qui rappelle que toute personne a le droit de recevoir des soins appropriés, reposant sur les connaissances médicales avérées, avec un niveau de sécurité et d'efficacité optimal. La télésurveillance ne doit donc être mise en œuvre que si elle présente un bénéfice par rapport aux risques, et si elle constitue une réponse adaptée à l'état de santé du patient. Ce critère de pertinence médicale est fondamental pour légitimer le recours à des pratiques numériques dans un cadre éthique et sécurisé.

Les obligations relatives aux droits à l'information et au consentement éclairé du patient : la télésurveillance étant un acte médical, elle ne peut être réalisée qu'avec le consentement libre et éclairé du patient en application des dispo-

7. Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale

sitions des articles L1111-2 et L 1111-4 du Code de la santé publique. A cette fin, le patient doit être dument informé de son état de santé, savoir en quoi la télésurveillance est pertinente pour répondre à ses besoins, ce qu'elle implique, son impact sur ses droits particulièrement concernant sa santé, l'intimité de sa vie privée et le traitement de ses données. Le patient doit également connaitre les professionnels susceptibles d'intervenir dans l'organisation de la télésurveillance, opérateur et exploitant, en ce compris les éditeurs des solutions numériques concernés. Ces informations doivent être délivrées par le professionnel médical en charge de sa prise en soin, opérateur de télésurveillance, et ne peuvent être déléguées à un autre professionnel. Le respect de cette exigence conditionne non seulement la légalité de l'acte, mais aussi la relation de confiance entre le patient et l'équipe soignante.

1.4 Les exigences du Code de la sécurité sociale encadrant la pratique de la télésurveillance

Mis en place en 2014, le programme ETAPES (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé) visait à encourager et soutenir le développement de la télésurveillance médicale sur l'ensemble du territoire. Il a permis de tester l'intégration de cette pratique innovante dans les parcours de soins, en finançant des projets pilotes et en structurant les conditions de mise en œuvre pendant près d'une décennie.

L'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a mis fin à l'expérimentation ETAPES au 1er juillet 2023, et a posé le principe d'une entrée dans le droit commun de la télésurveillance. Ce nouveau cadre juridique associe deux volets de financement distincts mais complémentaires : la rémunération du suivi médical réalisé à distance par une équipe soignante, opérateur de télésurveillance, et celle du dispositif médical numérique associé, fourni par l'exploitant. Ce cadre repose sur deux décrets structurants. Le premier décret porte sur les modalités d'évaluation et d'inscription au remboursement de la télésurveillance et le second, sur la déclaration aux agences régionales de santé (ARS) des activités de télésurveillance des équipes soignantes, opérateur de télésurveillance. Ces textes ont été complétés par des arrêtés cadrant la rémunération des équipes soignantes de l'opérateur et le financement des solutions numériques de l'exploitant. La figure 1, élaborée par la DGOS, illustre les jalons marquants de la télésurveillance depuis sa création.

Figure 1 : Les jalons marquants depuis la création de la télésurveillance (DGOS).

Depuis cette bascule vers le droit commun, sept indications médicales sont désormais prises en charge par l'assurance maladie : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, le diabète (type 1, type 2 et diabète gestationnel), l'insuffisance respiratoire, les prothèses cardiaques implantables, l'oncologie et la lombalgie chronique. D'autres pathologies sont en cours d'évaluation par la Haute Autorité de Santé, en vue d'une extension progressive du champ de la télésurveillance remboursée.

Selon les textes réglementaires, l'opérateur doit passer par huit étapes pour mettre en place une activité de télésurveillance. **(cf. Figure 2)**

Étape 1 : je définis mes besoins et j'identifie mes patients :

À partir des critères d'éligibilité fixés pour chaque indication et des référentiels en vigueur, le professionnel de santé opérateur identifie les patients pour lesquels un suivi en télésurveillance est pertinent.

Étape 2 : je construis mon projet d'organisation :

L'opérateur de télésurveillance peut être un professionnel de santé, une structure ou une équipe assurant le suivi médical du patient. Il peut déléguer certaines activités à un tiers, sous conditions : les actes médicaux uniquement à des professionnels de santé via un protocole de coopération, et les activités non médicales à des tiers qualifiés via une convention précisant les modalités de l'intervention.

Étape 3 : je choisis un dispositif médical numérique (DMN) et je contractualise avec un exploitant :

Le DMN retenu doit répondre aux exigences spécifiques de la télésurveillance : marquage CE, conformité aux référentiels de la HAS et de l'ANS. L'opérateur sélectionne un dispositif parmi ceux disponibles sur le marché et formalise une convention avec l'exploitant de la solution.

Étape 4 : je déclare mon activité de télésurveillance :

Avant tout démarrage, l'opérateur de télésurveillance doit déclarer son activité auprès de l'ARS compétente.

Étape 5 : je prescris la télésurveillance à mes patients :

La prescription est établie par l'opérateur et transmise à l'exploitant. Elle doit contenir les mentions obligatoires propres à la pathologie concernée, conformément aux arrêtés publiés au Journal Officiel.

Étape 6 : je mets en œuvre la télésurveillance :

L'opérateur est responsable de l'accompagnement du patient lors de la mise en place de la télésurveillance, il assure la gestion des alertes (après filtrage) et, le cas échéant, met en œuvre un accompagnement thérapeutique. Il évalue l'adhésion du patient et peut décider, selon l'évolution, d'interrompre ou de poursuivre la télésurveillance.

Étape 7 : je facture les actes réalisés :

Le forfait opérateur est un forfait mensuel (périodicité glissante de 30 jours), par patient, qui peut être facturable en série afin de limiter les démarches administratives et comptables, dont le montant est fixé par arrêté tarifaire.

Étape 8 : j'assure le suivi au long cours de mes patients :

La télésurveillance peut être interrompue à tout moment, et peut être renouvelée à l'issue de la période de la prescription initiale, après avoir évalué l'adhésion et l'observance du patient.

Figure 2 : Les huit étapes de la télésurveillance (DGOS).

1.5 Ce que les textes réglementaires ne disent pas

Si le cadre réglementaire posé par le Code de la santé publique et le Code de la sécurité sociale encadre clairement l'activité de télésurveillance médicale, les travaux du groupe de travail sur l'éthique de la télésanté de la Cellule éthique de la DNS ont mis en lumière un certain nombre de zones que le droit positif ne couvre pas pleinement. Ces zones doivent être connues des professionnels pour ne pas fragiliser la relation de confiance entre les patients, les professionnels de santé et les exploitants techniques impliqués dans la mise en œuvre de la télésurveillance. Cette relation de confiance constitue le socle indispensable de toute démarche de soins : sans elle, ni l'adhésion du patient, ni la coordination entre acteurs, ni l'efficacité médicale ne peuvent être pleinement assurées.

La singularité de la télésurveillance impose de reconsidérer certains repères traditionnellement associés à la relation de soins. La télésurveillance n'est pas simplement un prolongement technologique du suivi médical, mais bien un mode d'interaction inédit, hybride. Le lien entre le patient et le professionnel de santé devient en partie dématérialisé, médié par un dispositif technique, et potentiellement prolongé dans le temps sans contact direct. Ce lien n'est ni absent, ni rompu, mais distendu, invisible, et pourtant toujours actif. Il oblige à penser autrement la notion de présence médicale, la nature du suivi, et les attentes réciproques entre soignant et soigné.

Ce lien singulier s'incarne le plus souvent dans une solution numérique — qu'il s'agisse d'un dispositif médical connecté, d'une plateforme de télésuivi, ou d'une application embarquée. Ce support rappelle chaque jour au patient sa condition, son suivi, et la vigilance médicale exercée à distance. Il devrait rappeler également au professionnel médical opérateur sa responsabilité, sa mission d'interprétation de signaux cliniques, et son devoir d'ajuster les prises en charge sans nécessairement voir le patient. Il signale enfin l'intervention d'un « tiers technologique » exploitant, souvent méconnu du patient, qui agit à la fois comme facilitateur technique, gestionnaire de données et parfois médiateur dans l'organisation des alertes et des flux. Ce tiers exploitant, bien que non médical, devient un acteur structurant de la relation de soins, en contribuant à créer, maintenir et garantir la continuité du lien.

Dans ce contexte, une vigilance éthique accrue s'impose. Il ne suffit plus de s'assurer du respect des normes réglementaires ; il faut également porter attention aux effets plus subtils, parfois invisibles, que ce nouveau modèle de soin produit sur les pratiques professionnelles, les droits des patients, et la qualité des relations humaines. La télésurveillance bouscule les repères : elle interroge l'autonomie du patient, le rôle du professionnel de santé, la transparence des traitements des données à caractère personnel de santé, le contrôle du dispositif de télésurveillance et la place des acteurs technologiques dans l'espace du soin.

C'est pourquoi l'éthique ne doit pas être envisagée comme un simple complément au droit, mais comme un cadre distinct, vivant et évolutif. Il permet d'éclairer les décisions, de prévenir les dérives, et ainsi de renforcer la légitimité des pratiques dans un contexte de transformation profonde du système de santé. En cela, l'éthique apporte une contribution essentielle à la consolidation de la confiance dans un dispositif technique qui ne doit pas déshumaniser le soin.

Partie 2

Accompagner les professionnels et les patients dans la télésurveillance : la place centrale de l'éthique

2.1 Une méthode de réflexion collective et en contexte pour penser les pratiques

Sébastien Claeys, Professeur associé, Faculté des Lettres de Sorbonne Université

Avant de clarifier ce que peut la démarche de réflexion éthique et son bon usage en contexte, il est toujours utile de définir ce que nous entendons par « éthique » et ce qu'elle peut apporter aux pratiques du soin et de l'accompagnement. Contrairement aux réponses juridiques, déontologiques, techniques ou même d'ordre moral qui peuvent indiquer aux professionnels les normes à respecter (par exemple, le respect du consentement et de l'autonomie du patient, la bonne information du patient, ou encore la protection de ses données de santé), on ne peut pas attendre de la démarche éthique une nouvelle forme de labellisation. L'éthique ne conduit pas à une protocolisation du « bon soin », à une validation morale de ses décisions ou de ses prescriptions, ou encore à renforcer la protection juridique. Par contre, la réflexion éthique peut faire partie intégrante d'une démarche qualité – en formalisant les questions à se poser avant de prescrire de la télésurveillance à un patient, et participer à un processus de réduction des risques – en prenant en compte les besoins spécifiques des patients et leurs caractéristiques psychologiques comme l'anxiété. L'éthique peut permettre un meilleur usage des nouveaux outils et des nouvelles technologies par les professionnels – en réfléchissant à l'utilisation vertueuse de certaines fonctionnalités comme le « Chat », le suivi des données de santé, les alertes, ou le recours à des IA génératives pour la rédaction du compte rendu de réalisation de l'acte de télésurveillance. Par sa démarche de réflexion collective, elle permet ainsi d'instaurer un dialogue au sein des équipes de soin en intégrant toutes les professions dans les discussions (professionnels de santé hospitaliers et de ville, fournisseurs, prestataires de santé à domicile, etc.).

Penser les situations complexes sur le terrain

L'éthique est une réflexion qui permet de penser les nouvelles technologies et leur utilisation dans des contextes de soin au regard de la finalité des outils, des valeurs que nous souhaitons porter et promouvoir, et des conséquences possibles de leur utilisation sur les patients et les soignants.

Or, la pratique de la télésurveillance se trouve régulièrement confrontée à des interrogations qui mettent en tension la réalité du terrain avec les grands principes de l'éthique du soin définis par Tom Beauchamp et James Childress[8] à la fin des années soixante-dix – respect de l'autonomie, principe de bienfaisance, principe de non-malfaisance, et principe de justice – et plus largement des principes inscrits dans la loi – information, consentement… En cela, la réflexion éthique se situe toujours dans une forme d'écart, de doute, et d'interrogation par rapport aux pratiques habituelles et aux outils utilisés, afin de faire émerger les frictions possibles et de définir le meilleur choix pour une équipe soignante et un patient. L'éthique pense les évolutions technologiques, sociales ou médicales à partir des interstices présentes dans les normes en vigueur (déontologie, lois, réglementations, etc.). La réflexion éthique permet ainsi de combler le fossé qui se creuse parfois entre ces principes juridiques et moraux et leur mise en pratique dans le cadre de l'utilisation des nouveaux outils de télésurveillance.

8. Beauchamp, T., Childress, J. 2008. Les Principes de l'éthique biomédicale, Les Belles Lettres, Paris.

Les questions éthiques de la télésurveillance qui se posent au quotidien, et dont la résolution ne se trouve pas nécessairement dans la loi ou le code de déontologie, sont nombreuses :

- Comment s'assurer de la bonne compréhension du patient avant d'obtenir son consentement ?
- Comment s'assure-t-on que le patient est prêt pour un dispositif de télésurveillance (dans son organisation, ses activités habituelles) ?
- Quel accompagnement à distance devons-nous prévoir pour une télésurveillance temporaire ou en continu ?
- Quelles obligations cela donne-t-il au patient (est-ce possible de prendre des « vacances ») ?
- Le patient connaît-il l'ensemble des objectifs de la télésurveillance ?
- Quand percevoir les signes d'un consentement qui n'est pas renouvelé ?
- Quelle balance bénéfices-désagréments-risques établir quand un patient, qui pourrait bénéficier d'une solution de télésurveillance adaptée, manifeste des réticences à faire entrer un nouvel outil connecté dans son quotidien ?
- Comment aborder les outils de télésurveillance quand ils deviennent un rappel constant de la maladie et augmentent l'anxiété du patient au jour le jour ?
- Qu'en est-il de l'autonomie du patient face à un outil connecté dont il ne connaît pas le fonctionnement ?
- Que se passe-t-il si les équipes techniques (l'exploitant) sont amenés à traiter des alertes médicales ou des données de santé ?
- Comment travailler en équipe entre le fournisseur et les équipes médicales ?

Ces situations rencontrées sur le terrain sont d'autant plus complexes qu'elles échappent souvent et par nature, dans le cas de la télésurveillance, à la capacité de contrôle des équipes soignantes. Par exemple, il faut s'assurer que le patient sait utiliser l'outil mis à sa disposition quand il est seul. Il est aussi possible que des membres de la famille du patient utilisent l'outil connecté (dans le cas d'une balance, par exemple), brouillant ainsi la qualité du recueil des mesures, ou que le patient se déconnecte plusieurs jours pour « prendre des vacances ». Comme dans les interventions à domicile, le facteur humain est ici central à prendre en compte pour le recueil des données et le bon déroulement des soins.

Développer des savoirs et des savoir-faire dans l'utilisation des nouvelles technologies

En se posant les bonnes questions, la réflexion éthique permet, sur le moyen et le long terme, d'acquérir de nouveaux savoirs, savoir-faire et habitudes dans l'utilisation de nouvelles technologies qui, bien qu'elles aient prouvé leur utilité, n'en bouleversent pas moins les patients et les pratiques médicales. Comme nous l'indique le mythe de Teuth dans le Phèdre de Platon, toute technique est un pharmakon : à la fois un remède et un poison. « Industrieux Theuth », rappelle le roi Thamous, « tel homme est capable d'enfanter les arts, tel autre d'apprécier les avantages ou les désavantages qui peuvent résulter de leur emploi »[9]. A nous, donc, d'apprécier ces avantages et ces désavantages dans l'accompagnement des patients.

Au-delà des savoir-faire techniques, nulle technologie n'est bonne en soi si elle n'est pas accompagnée de la réflexion éthique nécessaire à sa bonne mise en œuvre et à sa bonne appropriation sociale ou professionnelle. C'est ainsi que doivent se développer de nouvelles réponses pour accompagner le soin des patients à distance.

Par exemple :

- Comment articuler les réponses du fournisseur (exploitant) et celles de l'équipe de soin (opérateur) au patient ?
- Quelles réponses apporter selon les circonstances ?
- Quels sont les meilleurs moyens de communication en fonction de l'urgence de la situation ?
- Autrement dit, quelle est la juste présence vis-à-vis du patient afin de le rassurer ?
- Mais aussi, quelle est la juste distance à adopter afin de ne pas le soumettre à une présence trop forte ou angoissante de son dispositif médical – omniprésence qui peut, à terme, devenir un motif de rejet ?

9. Platon. 1999. Phèdre, Garnier Flammarion, Paris.

Mettre la technologie à sa juste place

La réflexion éthique est un moyen efficace de nous prémunir contre la tentation du « solutionnisme » et de remettre la technologie à sa juste place : au service des valeurs du soin et de l'accompagnement. Comme nous y encourage le philosophe Gilbert Simondon[10] dans son ouvrage Du mode d'existence des objets techniques, il faut faire preuve de clairvoyance et d'autonomie dans notre jugement sur des technologies. Elles ne sont pas neutres, les technologies dans le domaine de la santé sont aussi porteuses de valeurs, de principes de fonctionnement et de conceptions du soin.

In fine, nous soulignons qu'il n'est pas possible de faire une éthique de l'usage de la télésurveillance sans réfléchir aussi à une éthique qui éclaire la conception de ces outils :

- Quel est le dispositif de collecte et d'hébergement des données personnelles ?
- Est-ce que l'utilisateur peut avoir accès à ses données ?
- Est-ce que le fonctionnement de l'outil est transparent pour son utilisateur, notamment lorsqu'il utilise l'IA ?
- Est-il autonome dans son utilisation ?
- Les résultats sont-ils expliqués au patient sur une plateforme d'information ?
- Comment sont formalisées les alertes ?
- Comment le consentement est-il demandé aux patients sur la plateforme ?
- Quelles actions sont déléguées à des tiers ?
- Comment va se passer le traitement des données de santé ?
- Quelles sont les équipes en charge de ce traitement ?
- Quelles garanties sont apportées en matière de cybersécurité de leur stockage ?

Ces dimensions, qui sont pourtant centrales, échappent souvent aux soignants.

Une démarche de réflexion collective et pluriprofessionnelle pour croiser les regards

En cela, la démarche de réflexion éthique est aussi l'occasion d'instaurer un dialogue mutuellement enrichissant entre les soignants et les concepteurs de solutions techniques. De manière plus générale, toute démarche de réflexion éthique a pour vocation de croiser les regards sur des cas d'études concrets qui permettent de définir les tensions éthiques rencontrées par les professionnels sur le terrain – respect du consentement du patient, accompagnement à distance, respect de la vie privé au domicile, communication avec le patient, ou encore gestion des alertes. Ce partage d'expérience et de réflexion est un élément-clef pour définir, de manière robuste, les grandes questions posées par la télésurveillance aux différentes parties prenantes (équipes soignantes, patients, familles, fournisseurs...). C'est aussi une manière de trouver des réponses adaptées au contexte, à l'outil, à l'équipe soignante et au patient concerné – en prenant en compte leurs bonne compréhension de l'outil, leurs besoins, leur contexte de vie, leurs aspirations, et leurs craintes éventuelles. Aussi, la démarche éthique est une invitation à se rendre sensible et attentifs aux problématiques rencontrées par les différents acteurs engagés dans la télésurveillance et l'accompagnement des patients, à bien identifier les frictions, et à élaborer des pistes de réflexion pour y répondre de la manière la plus pertinente possible.

2.2 Une rencontre entre les questionnements éthiques des professionnels de santé et l'expérience des patients : former et accompagner

Nadia Cherchem, Cadre de Santé au CHU de Rouen, chargée de mission à l'Antenne rouennaise de l'Espace de réflexion éthique de Normandie

La télésurveillance : une activité plurielle, intégrée dans le parcours de soins

La télésurveillance est une modalité de suivi médical à distance qui permet à un professionnel de santé d'interpréter des données de santé recueillies directement sur le lieu de vie du patient, via un dispositif médical numérique (DMN). La prise en soins des patients par télésurveillance peut s'accompagner d'un accompagnement thérapeutique, complémentaire de l'éducation thérapeutique. Elle est intégrée dans le parcours de soins (alternance distanciel / présentiel).

La télésurveillance englobe une multitude de dispositifs et des modes d'organisation. Les divers outils numériques (algorithmes, intelligence artificielle, chabot) permettent la collecte, la transmission, l'interprétation et le stockage des données de santé du patient. Ces données peuvent ensuite être réutilisées à des

10. Simondon, G. 2012. Du mode d'existence des objets techniques, Flammarion, Paris.

fins secondaires (pour contribuer à la recherche fondamentale, appliquée ou à l'amélioration des dispositifs).

La télésurveillance suppose également l'implication d'une pluralité d'acteurs pour assurer la continuité des soins : le patient, le prescripteur, qui peut également être l'opérateur, l'exploitant du dispositif de télésurveillance, et l'équipe de soins qui assure l'accompagnement thérapeutique et l'éducation thérapeutique du patient. Cette équipe de soins peut inclure divers professionnels de santé, au-delà des professionnels médicaux, en particulier des IDE (Infirmier Diplômé d'État) et des IPA (Infirmier en Pratiques Avancés).

Le rôle central du patient et son rapport à la technologie

L'implication du patient est un préalable essentiel à la réussite de toute démarche de télésurveillance. Elle commence par l'intégration du patient dans un programme d'éducation thérapeutique, qui lui permettra de mieux comprendre sa pathologie et les traitements associés, et de coopérer plus efficacement avec les soignants, pour maintenir ou améliorer sa qualité de vie[11].

La télésurveillance ne saurait se résoudre à l'accompagnement thérapeutique ou à l'éducation thérapeutique du patient ; elle les complète. L'accompagnement thérapeutique humanise la télésurveillance. Il va donc au-delà de la mise en marche du dispositif médical numérique ou de la gestion des alertes. L'accompagnement doit également avoir pour ambition d'évaluer la manière dont le patient s'approprie l'outil, l'impact psychologique de son usage quotidien, ou encore sa capacité à exprimer un refus ou une fatigue face au dispositif.

Santé et numérique : la rencontre de deux mondes

La télésurveillance représente une rencontre entre deux mondes dont les fonctionnements, les temporalités et les langages sont différents. Cette rencontre implique de s'engager des deux côtés pour s'accorder sur une signification univoque des notions manipulées. Ainsi les concepts d'information du patient, de consentement du patient aux soins, ne peuvent se réduire à leur seule sémantique « marketing » où la lecture des Conditions Générales d'Utilisation (CGU) restreint le sujet du consentement à une contractualisation se traduisant par un simple « clic ».

L'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance ne peut avoir lieu qu'après un temps d'éducation et d'adaptation qui nécessite un accompagnement thérapeutique soutenu. La fréquence des séances d'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs thérapeutiques, aux besoins du patient et à sa pathologie.

Du côté des professionnels de santé, l'injonction soudaine à basculer vers le numérique, l'expansion rapide de l'ancrage du numérique au service du monde de la santé met en lumière l'existence d'une fracture numérique liée aux usages mais aussi aux compétences numériques. Le problème est qu'alors qu'il devrait y avoir formation et éducation, on est déjà dans l'utilisation. Pour autant, ce sont bien les professionnels de santé, c'est-à-dire, le prescripteur opérateur et l'équipe de soins, qui restent responsables de la prise en soin, du traitement, du suivi du patient, de son information qui doit demeurer claire et loyale, ainsi que du recueil de son consentement qui doit rester libre et éclairé.

Former et accompagner pour rendre intelligible les enjeux

Cette évolution appelle une mobilisation collective. Il est indispensable de renforcer la formation et l'éducation, tant pour les professionnels de santé que pour les patients, afin de comprendre ce que font les dispositifs de télésurveillance et ce qu'ils transforment dans la relation de soin. Les technologies ne sont pas neutres ; elles véhiculent des logiques, des valeurs, des façons de faire, voire des biais qu'il faut pouvoir interroger.

Adopter une technologie, ce n'est pas simplement se doter d'un nouvel outil, c'est repenser sa pratique et son organisation. Cela exige un apprentissage, une vigilance, et un cadre éthique partagé. Il s'agit de trouver le bon équilibre entre présence et distance, entre assistance et intrusion, entre progrès technique et respect de la personne. Les technologies et les pratiques évoluent rapidement, et naviguer dans ce paysage exige un équilibre entre innovation et prudence, et de penser collectivement le cadre éthique de nos pratiques.

11. Éducation thérapeutique du patient, ministère de la Santé , publié le19.07.2022 in, https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/education-therapeutique-du-patient/article/education-therapeutique-du-patient

Partie 3

Méthode de travail : un cadre de réflexion éthique

L'objectif de ce travail a été de proposer une modélisation structurée de l'acte de télésurveillance sous la forme d'une séquence d'étapes, chacune faisant émerger des questionnements éthiques spécifiques. Cette modélisation doit être comprise non comme un outil normatif, mais comme un processus évolutif de questionnement destiné à accompagner les pratiques et à en renforcer l'éthique au quotidien. Comme dans le cas de la grille de réflexion éthique pour l'analyse des situations complexes en télésanté, il s'agira de colorer en vert les critères vérifiés, et en rouge les critères non vérifiés pour déceler une tension éthique.

3.1 Une construction collective fondée sur l'expérience de terrain

Pour nourrir cette réflexion, six ateliers ont été organisés en deux temps successifs :

Un premier temps d'échange, consacré aux retours d'expérience des membres du groupe de travail, s'appuyant notamment sur l'étude du cas de la patiente diabétique présentée dans le rapport précédent du GT8, ainsi que sur le témoignage d'un professionnel de santé exerçant une fonction de coordination régionale en télésanté au sein d'un GHT.

N'ayant pu participer aux premiers ateliers, ce professionnel a accepté que son témoignage soit enregistré, puis segmenté en différentes thématiques afin de nourrir les réflexions du groupe de travail. Fort de son expérience de terrain, il a partagé à la fois les interrogations concrètes qu'il rencontre dans la mise en œuvre de la télésurveillance, ainsi que des pistes de solutions opérationnelles qu'il jugeait pertinentes, voire nécessaires à développer.

Les thématiques abordées ont permis à chaque membre du groupe d'exprimer son point de vue, en particulier sur :

- L'information– voire la formation – du patient, en amont du recueil de son consentement, et la compréhension claire des objectifs du dispositif ;
- Le consentement éclairé et la possibilité de révocation de la télésurveillance à tout moment ;
- La communication entre le patient et l'équipe de télésurveillance ;
- Le traitement et l'usage des données, notamment pour la génération des alertes ;
- La portabilité et la gestion des données de santé du patient.

Un second temps de co-construction, consacré à l'élaboration d'un outil de mesure des tensions éthiques à partir des problématiques identifiées. Chaque thématique issue du témoignage enregistré a été discutée collectivement afin d'explorer ses implications concrètes et de dégager des axes de réflexion éthique partagés.

Chaque membre du GT a pu s'exprimer sur ces dimensions, contribuant à la formulation d'un questionnement éthique riche, ancré dans les réalités du soin.

3.2 Les défis éthiques identifiés

Dès les premiers échanges, plusieurs axes majeurs ont été identifiés comme pouvant soulever des tensions éthiques spécifiques dans le contexte de la télésurveillance :

- L'information du patient transmise, de manière complète, claire et compréhensible, en amont du recueil de son consentement, ainsi que sa bonne compréhension de l'objectif du dispositif mis en œuvre.
- Le droit reconnu au patient à retirer son consentement à tout moment, sans justification, et à suspendre ou interrompre le dispositif.
- La prise en compte des contraintes personnelles du patient (vacances, fatigue numérique, contexte familial), en tension avec une obligation implicite d'usage liée aux modalités de financement et de remboursement pris en charge par l'Assurance maladie.
- La nécessité de distinguer les usages de la télésurveillance selon les contextes médicaux : télésurveillance temporaire (en sortie d'hospitalisation), télésurveillance continue pour pathologies chroniques légères, ou pour pathologies sévères, graves.
- La redéfinition des relations entre professionnels de santé au sein de l'équipe de soins, notamment en ce qui concerne la coordination, la circulation de l'information et les responsabilités partagées.
- L'évaluation, par l'équipe soignante, du besoin réel de télésurveillance pour chaque patient, fondée sur une justification clinique claire et des critères d'éligibilité transparents.

Ces points ont été croisés avec d'autres thèmes majeurs issus du témoignage recueilli, tels que la communication avec l'équipe de télésurveillance, la gestion et la finalité des données d'alerte, ou encore la question de la portabilité des données personnelles.

3.3 Vers une modélisation dynamique et contextuelle

À la lumière de ces réflexions, le groupe a confirmé la pertinence de la grille d'évaluation éthique élaborée dans les travaux précédents, structurée autour des six dimensions constitutives de l'acte de télésanté : patient, accompagnant, professionnel de santé, motif, technologie, déroulé et environnement. Cependant, cette grille nécessite une réorientation plus fine, en lien avec la structure temporelle de la télésurveillance, et en y intégrant de façon plus explicite les dynamiques relationnelles entre le patient et les différents acteurs impliqués dans la télésurveillance.

Les travaux ont ainsi abouti à la proposition d'une modélisation du processus de réflexion éthique, qui accompagne le déploiement de la télésurveillance médicale à chaque étape, depuis l'évaluation du besoin jusqu'au suivi continu. Cet outil se veut à la fois pratique et réflexif, destiné à guider les professionnels dans leurs choix tout en favorisant un dialogue éthique permanent entre patients, soignants et partenaires techniques.

Partie 4

Proposition d'un nouvel outil de mesure des tensions éthiques en télésurveillance

L'outil de mesure de tensions éthiques de la télésurveillance se base sur une modélisation en séquence d'étapes de l'acte de télésurveillance (cf. Figure 3), et des questionnements éthiques associés à chaque étape (cf. Figure 4). La séquence d'étapes modélisée reprend (i) une étape d'évaluation de la capacité du professionnel médical et de l'équipe de soins de l'opérateur à informer le patient de manière claire, loyale et adaptée, (ii) une étape d'évaluation par le professionnel médical, opérateur de télésurveillance, de la capacité du patient à comprendre sa pathologie et les modalités de prise en charge qui lui sont proposées, (iii) une étape d'information du patient sur le processus de télésurveillance et le recueil de son consentement, (iv) une étape de suivi intégrant une réévaluation régulière de la compréhension par le patient de l'information délivrée et de son adhésion au dispositif, et (v) l'étape d'arrêt de la télésurveillance.

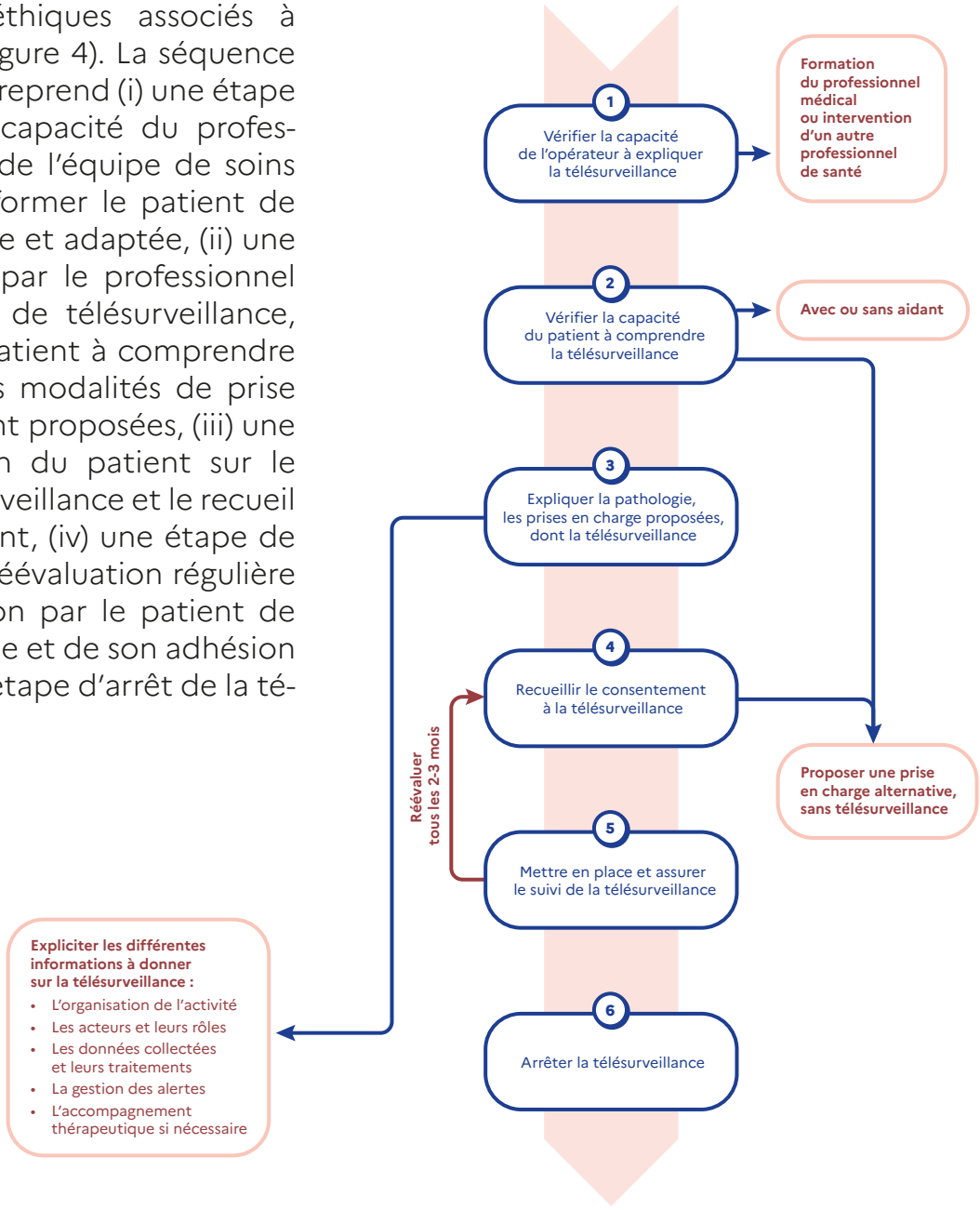


Figure 3 : Découpage du processus de la télésurveillance en une séquence d'étapes

1 — Vérifier la capacité de l'opérateur à expliquer la télésurveillance

LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ :

- maitrise-t-il **l'ensemble des informations relatives à l'organisation du dispositif de télésurveillance,** en particulier les rôles et responsabilités des différents acteurs intervenant pour le compte de l'exploitant *(tiers technologique)* ?
- **connaît-il sa propre place dans cette organisation,** ainsi que la responsabilité et les obligations qui en découlent ?
- a-t-il **compris le circuit des données, les modalités de sécurisation des données, les modalités d'accès à ces données** depuis la plateforme de l'exploitant ?
- connaît-il **l'identité et les fonctions de toutes les personnes susceptibles d'accéder aux données du patient**, qu'il s'agisse des professionnels de santé qui participent à la télésurveillance ou du personnel technique de l'exploitant, y compris d'éventuels sous-traitants ?

2 — Vérifier la capacité du patient à comprendre la télésurveillance

LE PATIENT :

- est-il capable de **donner son consentement à la télésurveillance** *(capacité de discernement)* ?
- est-il capable de **donner son consentement à l'utilisation de ses données** ?
- a-t-il un **bon niveau de « littératie numérique »** et est-il **capable d'utiliser le dispositif médical numérique** *(DMN)* ?
- présente-t-il un **obstacle majeur à l'utilisation du DMN** ?
- est-il capable de **décider en toute autonomie s'il souhaite être accompagné par un proche aidant** dans le cadre de la télésurveillance et qui est cette personne de confiance ?

3 — Expliquer la pathologie, les prises en charge proposées, dont la télésurveillance

INFORMER SUR :

- les enjeux clés de la **pathologie** et de sa **prise en charge**
- **l'activité de télésurveillance**
- les **acteurs** de la télésurveillance (distinguer les professionnels de santé, de l'exploitant et ses sous-traitants, rôle de l'accompagnant)
- les **traitements des données** : données collectées, finalité première et finalités secondaires, responsable de traitement, DPO, durée de conservation, conditions d'accès aux données en dehors de l'opérateur et traçabilité de l'accès, cloisonnement, portabilité
- **la gestion des alertes :** transparence sur l'existence d'une délégation de la gestion des alertes, termes de la convention, gestion du secret médical / professionnel en cas de pre-filtrage par l'exploitant
- **l'accompagnement thérapeutique** (si nécessaire)

4 — Recueillir le consentement à la télésurveillance

INFORMATION SUR LE NON CONSENTEMENT ET LE CHANGEMENT D'AVIS, CONSENTEMENT :

- à la télésurveillance
- à la carte sur les traitements servant des finalités secondaires
- au traitement pour la gestion des alertes *(hors opérateur, cas particulier du sous-traitant)*

5 — Mettre en place et assurer le suivi de la télésurveillance

LE PATIENT :

- est-il en capacité **d'interpeller l'équipe de soins** au sujet de sa pathologie, de l'organisation de l'activité de la télésurveillance, du traitement de ses données ?
- est-il en capacité de **se « déconnecter »** de la télésurveillance, en **connaissant les conséquences** d'une telle décision ?
- a-t-il été informé et a-t-il compris que la gestion des alertes peut générer un **contact téléphonique** ou une **consultation en présentielle** ?
- a-t-il été informé et a-t-il compris les **moyens d'interagir avec l'équipe médicale** en cas d'urgence / hors urgence ?
- a-t-il été informé de la **fonction « Chat »** et a-t-il compris **ses limites** : pas une solution d'interaction avec l'équipe médicale en cas d'urgence, à l'initiative du médecin avec une fonction « FIN » permettant de conclure un échange, pas de réponse immédiate ?
- est-il en capacité de **réaliser un export de données** dans un format lisible ?
- peut-il à tout moment décider de **ne plus donner accès à ses données** à un professionnel qui n'est plus membre de l'équipe de soins ?

LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ :

- peut-il connaitre les **actions menées sur les données du patient** par le tiers technologique (transparence) ?

6 — Arrêter la télésurveillance

- Comment **garantir que le patient garde la main** sur la décision d'arrêt (principe d'autonomie) ?
- Dans le cas où l'équipe opérateur de télésurveillance demande l'arrêt du dispositif, **comment est pris en compte l'avis du patient** ?
- Que se passe-t-il en cas du **refus par le patient de l'arrêt de la télésurveillance** demandé par l'équipe opératrice de télésurveillance ?
- **Que deviennent les données** ? Sont-elles effacées ? Dans quel délai ?
- Quelles mesures doivent être prises par l'opérateur pour assurer une **transition fluide** entre la période de suivi avec télésurveillance et la prise en charge alternative sans ?
- Quel est le **rôle du fournisseur** de la solution de télésurveillance pour accompagner cette transition ?

Figure 4 : Questionnements éthiques attachés à chaque étape de la télésurveillance

4.1 Évaluation de la capacité de l'opérateur à expliquer la télésurveillance

Définition de l'étape (Étape 1, figure 3)

L'opérateur de télésurveillance, en tant que professionnel médical chargé d'informer le patient, doit lui-même être pleinement informé et formé à la prise en charge par télésurveillance. Le professionnel médical opérateur et les membres de l'équipe de soins doivent être en mesure d'expliquer précisément au patient les modalités de la prise en charge proposée au cours d'une télésurveillance, les alternatives de prise en charge existantes, le fonctionnement de la télésurveillance, et les implications techniques, organisationnelles, juridiques et relationnelles. Cela suppose en particulier que les professionnels de santé, membres de l'équipe médicale qui proposent la télésurveillance, soient formés à :

- L'information du patient et être capable d'expliquer au patient les différentes modalités de sa prise en charge
- L'organisation de la télésurveillance et pouvoir l'expliquer au patient (acteurs impliqués, traitement des données, cadre réglementaire, valorisation, etc.)
- L'usage du dispositif médical numérique et pouvoir l'expliquer au patient.

Questionnements éthiques

Cette étape s'accompagne d'une réflexion éthique qui pousse aux questionnements éthiques suivants :

- Le professionnel de santé maitrise-t-il l'ensemble des informations relatives à l'organisation du dispositif de télésurveillance, en particulier les rôles et responsabilités des différents acteurs intervenant pour le compte de l'exploitant (« tiers technologique ») ;
- Le professionnel de santé connaît-il sa propre place dans cette organisation, ainsi que la responsabilité et les obligations qui en découlent ?
- Le professionnel de santé a-t-il compris le circuit des données, les modalités de sécurisation des données, les modalités d'accès à ces données depuis la plateforme de l'exploitant ?
- Le professionnel de santé connaît-il l'identité et les fonctions de toutes les personnes susceptibles d'accéder aux données du patient, qu'il s'agisse des professionnels de santé qui participent à la télésurveillance ou du personnel technique de l'exploitant, y compris d'éventuels sous-traitants ?

Pistes de questions à poser

- Suis-je capable d'utiliser, de naviguer et de me repérer dans l'outil numérique de télésurveillance ? Ai-je testé le DMN avec ses éventuels capteurs ? Suis-je capable de lire l'interface patient et suis-je capable d'en expliquer le fonctionnement ?
- Ai-je la maitrise des bonnes pratiques en vigueur pour assurer la mise en place de la télésurveillance et son suivi ?
- Est-ce que je dispose des informations clés à communiquer au patient concernant la télésurveillance, et ai-je des moyens d'accéder facilement à des précisions pour répondre aux interrogations spécifiques du patient ?

Commentaires généraux

Les membres du groupe de travail insistent sur la nécessité d'une « éducation à la télésurveillance » pour les professionnels de santé qui la pratiquent autant que pour les patients qui en sont les acteurs. Le rapport des professionnels de santé aux dispositifs techniques mobilisés pour la télésurveillance doit faire l'objet d'une réflexion approfondie, afin de favoriser leur appropriation et de renforcer la qualité de l'accompagnement proposé aux patients. Une formation spécifique, axée sur ces dimensions techniques, organisationnelles et relationnelles, doit être mise en place.

Enfin, la fluidité de la communication entre tous les professionnels impliqués dans la prise en charge du patient télésurveillé apparaît comme un enjeu central, garant de la continuité et de la qualité des soins.

4.2 Évaluation de la capacité du patient à comprendre la télésurveillance

Définition de l'étape (Étape 2, figure 3)

Le professionnel médical opérateur de la télésurveillance évalue la capacité du patient à comprendre la nature de sa pathologie, les traitements envisageables – y compris la télésurveillance – et la possibilité pour le patient de se faire accompagner par un aidant si besoin. Cette capacité englobe des dimensions cognitives et l'autonomie déci-

sionnelle du patient, en écho au principe éthique fondamental d'autodétermination. Pour chaque étape, des questionnements éthiques sont suggérés, des pistes de questions à poser pour incarner ces questionnements sont proposées. Par ailleurs, des commentaires généraux sur l'étape sont ajoutés.

Questionnements éthiques

Cette étape s'accompagne des questionnements éthiques suivants :

- Le patient est-il capable de donner son consentement à la télésurveillance (capacité de discernement) ?
- Le patient est-il capable de donner son consentement à l'utilisation de ses données ?
- Le patient a-t-il un bon niveau de « littératie numérique » et est-il capable d'utiliser le dispositif médical numérique (DMN) ?
- Est-ce qu'il existe un obstacle majeur à l'utilisation du DMN ?
- Le patient est-il capable de décider en toute autonomie s'il souhaite être accompagné par un proche aidant dans le cadre de la télésurveillance, et qui est cette personne de confiance ?

Pour cela, le professionnel de santé devra évaluer les compétences suivantes du patient :

- La capacité du patient à comprendre, consentir et être acteur de la télésurveillance ;
- La capacité du patient à comprendre les modalités d'utilisation du DMN ;
- La capacité du patient à comprendre les informations communiquées par le DMN et sa capacité à les mettre en perspective de sa prise en charge ;
- La nécessité pour le patient d'être accompagné et la capacité de l'accompagnant à assumer son rôle auprès du patient ;
- La capacité du patient à déterminer les droits d'accès de l'accompagnant à ses informations protégées par le secret médical ;
- La capacité du patient à comprendre la distinction entre finalités primaires et secondaires du traitement des données ;
- La capacité du patient à comprendre que la télésurveillance s'inscrit dans un continuum de soins sur le long terme ;
- La capacité du patient à comprendre l'intérêt de l'utilisation d'un dispositif de télésurveillance dans le cadre de sa prise en charge.

Pistes de questions à poser

Ces questions sont à envisager à la suite de la formation/information du patient, par exemple, à la fin de la période d'éducation thérapeutique préalable à la mise en place de la télésurveillance.

- Savez-vous utiliser le DMN, l'installer, naviguer dans son interface ?
- Si un aidant vous accompagne, quel type d'aide attendez-vous de lui ?
- Votre aidant vous paraît-il être à l'aise avec le DMN ?
- Connaissez-vous les différents types de traitement qui peuvent être faits avec vos données (primaires et secondaires) ?

Commentaires généraux

Afin d'identifier une méthodologie permettant d'aider le professionnel de santé à évaluer les compétences du patient, il est proposé de s'appuyer sur l'expérience acquise dans les programmes d'éducation thérapeutique.

Le groupe de travail insiste sur le rôle central de la compréhension réelle du patient, considérée comme un prérequis essentiel à son observance du protocole de bon usage du DMN, elle-même déterminante pour le succès du traitement proposé. L'observance peut d'ailleurs être interprétée comme un indicateur concret de la bonne ou mauvaise compréhension, par le patient, de sa prise en charge.

Cependant, la compréhension et l'observance doivent être analysées en tenant compte de la nature de la pathologie concernée et du type de dispositif de télésurveillance mis en œuvre, notamment selon qu'il exige ou non l'implication directe du patient.

En l'absence d'une grille d'évaluation formelle de la capacité du patient à comprendre les informations reçues, cette évaluation peut s'appuyer sur des éléments factuels recueillis dans la durée, généralement sur une période de deux à trois mois. Le professionnel médical opérateur a alors un rôle clé : il doit expliquer en détail les différentes étapes du parcours de soins et clarifier ce que la télésurveillance implique concrètement. Si le patient y consent, ce n'est pas seulement par ses mots que se manifeste sa compréhension, mais aussi — et surtout — par son attitude et sa régularité dans l'observance. Cette attitude ne peut être jugée sur un moment ponctuel ; elle nécessite une observation prolongée et continue pour être correctement évaluée.

4.3 Information du patient sur sa pathologie et les prises en charge thérapeutiques proposées incluant la télésurveillance

Définition de l'étape (Étape 3, figure 3)

Le professionnel médical opérateur de télésurveillance délivre une information personnalisée au patient, tenant compte de ses capacités de compréhension. L'information donnée au patient concerne l'ensemble du parcours de soins. Elle porte sur sa pathologie, les options thérapeutiques, en incluant la télésurveillance, et les bénéfices attendus par chacune des modalités de prise en charge. Cette information doit être claire, loyale (incluant les aspects positifs mais également les contraintes), compréhensible et accompagnée de supports pédagogiques si nécessaire. Elle est constituée de différents types d'information :

- Les enjeux clés de la pathologie et de sa prise en charge
- L'organisation de l'activité de télésurveillance
- Les différents acteurs de la télésurveillance et leurs rôles respectifs
- L'accès aux données de santé et leur traitement
- La gestion des alertes
- L'accompagnement thérapeutique si nécessaire
- Les modalités d'arrêt de la télésurveillance

L'information sur l'organisation de l'activité de télésurveillance

Il est essentiel d'expliquer clairement au patient sa pathologie, ce qu'est la télésurveillance, ce que la télésurveillance peut apporter à son traitement, en précisant ses objectifs dans le cadre de sa pathologie, ainsi que les effets concrets que la télésurveillance peut avoir sur son quotidien. Cette explication doit lui permettre de comprendre non seulement ce que la télésurveillance peut lui apporter personnellement, mais aussi en quoi elle peut bénéficier à d'autres, notamment à l'équipe de soins ou à la recherche médicale.

Il convient également de lever toute ambiguïté sur ce que la télésurveillance n'est pas, afin d'éviter les malentendus ou les attentes inadaptées. La manière dont le dispositif sera mis en place doit être présentée avec un niveau de détail adapté aux attentes et aux besoins du patient. Celui-ci doit pouvoir comprendre comment l'organisation va s'articuler autour de lui, selon son contexte de vie. En particulier, l'opérateur de télésurveillance doit informer le patient que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies. En cas d'urgence, le patient doit appeler le 15.

Enfin, les dispositifs techniques nécessaires doivent lui être présentés de façon simple et transparente, en précisant les modalités pratiques de leur mise à disposition, ainsi que l'accompagnement prévu pour l'aider à les prendre en main. Cette phase d'explication vise à instaurer un climat de confiance et à assurer une bonne appropriation des outils par le patient.

L'information sur les acteurs de la télésurveillance

Il est important de clarifier les rôles et les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le dispositif de télésurveillance. Cette clarification doit permettre de distinguer clairement l'équipe médicale qui assure la prise en charge médicale, des autres intervenants, notamment les exploitants, qu'ils soient techniques ou organisationnels. Il convient de préciser les types d'interaction que le patient est susceptible d'avoir avec chacun d'eux. Lorsqu'ils sont présents, les sous-traitants doivent être explicitement mentionnés, tout comme les éventuelles délégations de responsabilités entre les différents acteurs.

Une attention particulière doit être portée au rôle de l'aidant. L'objectif est de préserver, autant que possible, l'autonomie et l'indépendance dont le patient bénéficierait dans un parcours de soins sans télésurveillance. L'objectif est également d'expliquer comment, dans certaines situations, l'autonomie et l'indépendance du patient pourraient être renforcées (de façon réelle ou ressentie) dans un parcours de soins avec télésurveillance, réduisant la place laissée à l'aidant. Pour soutenir cet équilibre, il peut être pertinent de proposer, lorsque la situation le justifie, la désignation d'une « personne de confiance numérique » (par exemple, un aidant, un proche, un voisin). Celle-ci pourrait aider le patient à comprendre les implications techniques et éthiques du dispositif, facilitant ainsi son appropriation du parcours de soins à distance.

L'information sur le traitement des données collectées par la télésurveillance

L'information communiquée au patient doit lui permettre d'avoir une vision claire des données qui vont être collectées, pour quelle(s) finalité(s), et comment et par qui elles vont être traitées et conservées. Le périmètre des données de santé nécessaires à la télésurveillance doit être précisé. Le recueil de toute autre donnée devra être soumis à une information spécifique du patient et au recueil de son consentement. Ceci inclut les données issues des résultats d'examens effectués en ville (cas de la biologie médicale).

Les personnes ayant accès aux données de santé sont explicitées, elles constituent le cercle de confiance accepté par le patient et l'équipe médicale. Ceci inclut les personnes ayant accès aux données dans le cadre de la génération d'alertes, et notamment du préfiltrage : tout accès aux données de santé par une autre personne peut être considéré comme un accès illégitime ayant vocation à être sanctionné. Cela suppose qu'un mécanisme de traçabilité fiable des accès soit en place pour pouvoir détecter et documenter de tels abus.

Par ailleurs, les traitements effectués sur les données doivent être explicités. Il doit exister une garantie de bonne compréhension du patient et de l'équipe soignante opérante sur la différence entre les traitements des données qui servent la finalité primaire et ceux qui servent une finalité secondaire[12].

Le patient a été informé du responsable de traitement et cette information a été comprise. Le patient a été informé sur la durée de conservation de ses données de santé et cette information a été comprise. Les moyens de contacter le délégué à la protection des données (DPO)[13] lié à l'opérateur de la télésurveillance sont donnés au patient/sont facilement accessibles.

Les conditions de possibilité ou non d'accès aux données pour le patient lui-même, les professionnels de santé (IDE libéral – urgences – médecin traitant) qui ne font pas partie de l'équipe de télésurveillance sont précisées.

Enfin, la traçabilité des accès aux données de santé doit être garantie. Le cloisonnement entre les données de santé et les informations utilisées à des fins de facturation doit être garanti. Les interfaces de facturation doivent se limiter aux seules données strictement nécessaires à cet usage, dans un souci de protection de la vie privée. Le devenir des données à l'issue de la télésurveillance doit également être anticipé et expliqué : seront-elles effacées ? conservées ? et si oui, pendant combien de temps ?

La question de la portabilité des données doit être évoquée. Le format sous lequel elles peuvent être exportées depuis la plateforme de télésurveillance doit faciliter la bonne prise en charge du patient. Que ce soit le format ou la façon dont sont échangées les informations avec les professionnels de santé, il est nécessaire d'améliorer la lisibilité des données échangées et de faciliter leur accès par le médecin traitant (par exemple par un système de push).

L'information sur la gestion des alertes

Le patient sait que c'est le professionnel médical opérateur qui est responsable de la gestion des alertes. Le fait que cette responsabilité puisse être déléguée sous certaines conditions doit être explicité au patient et les conditions doivent lui être décrites.

Le patient est notamment informé lorsqu'il existe une délégation de tâche et que c'est l'IPA ou l'IDE qui est responsable de la gestion des alertes. Si le patient ne donne pas son accord à la délégation de la gestion de ses alertes, il n'y a pas de consentement à la télésurveillance.

De la même manière, le patient est informé lorsque c'est l'exploitant, fournisseur du DMN, qui est en charge du traitement des données permettant le pré-filtrage des alertes et la bonne compréhension du patient sur ce point doit être vérifiée afin d'obtenir son consentement éclairé.

- Le périmètre du pré-filtrage est clairement défini : un filtrage est effectué par rapport à des seuils sur des grandeurs identifiées pour s'assurer que la donnée n'est pas aberrante, et s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un artefact (par exemple variation du poids). Il existe aussi des alertes de non-utilisation du dispositif médical numérique (par exemple interruption des relevés pour hospitalisation).

12. L'utilisation primaire des données de santé renvoie à la collecte et au traitement des données à l'occasion de la prise en charge des patients, quand l'usage secondaire désigne l'utilisation de ces données pour d'autres finalités que la prise en charge des patients, par ex. l'amélioration du service, la production de statistiques ou la recherche.

13. Le Data Protection Officer (DPO) ou délégué à la protection des données est désigné par l'opérateur, responsable du traitement des données personnelles. Il a pour rôle central de veiller à la conformité des traitements de données à caractère personnel avec le Règlement général sur la protection des données (RGPD).

- Le pré-filtrage est non médical, il peut être délégué. Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, sauf opposition s'il s'agit d'un professionnel de santé de l'équipe médicale, avec consentement au-delà et quel que soit le profil de la personne dans le respect des compétences requises. Ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration d'activité), transmise à l'ARS, et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient).
- Lorsque l'opérateur choisit un DMN de télésurveillance, en cas de délégation d'activité, il existe une convention entre les parties basée sur un contrat avec une clause de secret médical (convention type opérateur exploitant), expliquant qui fait quoi (chapitre secret médical et engagement à ne divulguer aucune information de santé associé à un niveau de cybersécurité certifié). L'opérateur doit être informé de ce qu'il délègue, l'avoir compris et en avoir informé le patient.

Il convient de préciser que ce pré-filtrage, d'ordre technique, est nécessaire dans le cadre de la télésurveillance afin d'éviter une surcharge d'informations, impossible à gérer pour l'opérateur, qui peut ainsi se concentrer sur la gestion des « vraies » alertes.

Recueil du consentement (Étape 4, figure 3)

Le patient, après avoir été informé sur le dispositif de télésurveillance, avoir reçu et avoir compris les informations, peut donner un consentement libre et éclairé.

Deux cas se présentent :

- Le patient refuse la télésurveillance : le professionnel médical opérateur propose alors une alternative de prise en charge équivalente en termes de qualité et de sécurité.
- Le patient accepte la télésurveillance : il est alors intégré dans l'activité de télésurveillance, son consentement est formalisé.

Le consentement du patient est dynamique : il peut être retiré à tout moment et doit être renouvelé à chaque échéance réglementaire, notamment lors du renouvellement de la télésurveillance. Cette étape traduit à nouveau le respect du principe d'autodétermination du patient.

Commentaires généraux

Il est essentiel de garantir la délivrance d'une information claire, loyale et compréhensible, permettant au patient de donner un consentement réellement éclairé à la télésurveillance. Cette information doit précéder la mise en place du dispositif, ainsi que toute mise à disposition d'équipements, et être renouvelée régulièrement dans le cadre de l'accompagnement thérapeutique.

Dans les situations où un aidant est envisagé pour accompagner le patient dans l'usage du dispositif, il est impératif de recueillir préalablement le consentement explicite du patient à cet accompagnement. Le groupe de travail tient à souligner qu'en aucun cas la complexité technique du dispositif médical numérique (DMN) ou de l'organisation de la télésurveillance ne doit conduire à restreindre l'autonomie du patient. Il ne s'agirait pas, par exemple, de rendre obligatoire la présence d'un aidant alors que sans la télésurveillance, le patient n'aurait pas eu besoin d'être accompagné : il convient de ne pas aboutir à une limitation des droits fondamentaux à cause de la télésurveillance. Il est rappelé que dans certaines situations de pathologies et d'aptitudes du patient, la télésurveillance pourrait permettre plus d'autonomie au patient (induisant potentiellement de nouveaux questionnements).

C'est au professionnel médical, en tant qu'opérateur de télésurveillance, qu'il revient d'assurer cette mission d'information. Celle-ci peut être délicate, car la télésurveillance soulève de nombreuses interrogations auxquelles le professionnel doit pouvoir répondre de manière adaptée. Pour faciliter la compréhension, différents supports pédagogiques peuvent être mobilisés : brochures, vidéos explicatives, ou encore visuels illustratifs (comme des schémas simplifiés sur des phénomènes physiopathologiques tels que la rétention hydrosodée en cas d'insuffisance cardiaque). Ces outils viennent en appui du dialogue entre le soignant et le patient, sans jamais s'y substituer.

4.4 Suivi et ré-évaluation régulière de la télésurveillance

Définition de l'étape (Étape 5, figure 3)

Une fois la télésurveillance mise en place, le suivi implique une réévaluation régulière du dispositif. Les textes réglementaires prévoient une période d'essai initiale de la télésurveillance, de 1 à 6 mois selon les indications, à l'issue de laquelle il est conseillé de réévaluer la télésurveillance. Il y a ensuite une durée maximale de prescription suite à la période d'essai, appelée primo prescription, de 3 à 12 mois selon les indications. Ensuite la prescription peut être effectuée pour une durée de 3 à 12 mois selon l'indication.

Dans le cadre de la réflexion éthique, il est proposé une réévaluation régulière de la télésurveillance et de l'adhésion du patient au dispositif sur une période dite « d'éducation » pouvant aller de 2 à 3 mois. A l'issue de cette période, la pertinence à renouveler la télésurveillance doit être questionnée. La décision de poursuivre ou d'interrompre la télésurveillance devra être prise conjointement dans un dialogue entre le professionnel médical et le patient. Il est à noter que la télésurveillance ne supprime pas les consultations classiques mais permet de les espacer ; chaque consultation est l'occasion de faire le point.

Questionnements éthiques

Cette étape s'accompagne, au moment de chaque consultation, des questionnements éthiques suivants :

- Le patient est-il en capacité d'interpeller à tout moment l'équipe de soins, au sujet de sa pathologie, de l'organisation de l'activité de la télésurveillance, du traitement de ses données (notamment pour demander qui y accède) ?
- Le patient est-il en capacité de se « déconnecter » de la télésurveillance et connait-il les conséquences d'une telle décision ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris que la gestion des alertes générées pendant la télésurveillance peut générer un contact téléphonique ou une consultation en présentielle ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris les moyens d'interagir avec l'équipe médicale en cas d'urgence ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris les modalités d'accès aux membres de l'équipe médicale et les délais de réponse en dehors des cas d'urgence ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris que la fonction « Chat », si elle est proposée, n'est pas une solution d'interaction avec l'équipe médicale en cas d'urgence ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris que la fonction « Chat » est à l'initiative du professionnel médical opérateur avec une fonction « FIN » permettant de conclure un échange ?
- Le patient a-t-il été informé et a-t-il compris les limites du « Chat » (notamment pas de réponse immédiate) ?
- Le patient est-il en capacité de réaliser un export des rapports d'alertes dans un format lisible (pdf) ?
- Le professionnel de santé peut-il à tout moment connaitre les actions menées sur les données du patient par le tiers technologique (transparence) ?
- Le professionnel de santé / le patient peut-il à tout moment décider de ne plus donner accès à un professionnel qui n'est plus membre de l'équipe de soins ?

Commentaires généraux

Il est rappelé que la période de suivi comporte aussi une dimension de confirmation que la première étape du processus est bien respectée, à savoir s'assurer de la capacité du patient à comprendre les informations qui lui sont communiquées au sujet de la télésurveillance. En effet, c'est toute son attitude à partir de la mise en place de la télésurveillance qui permettra de démontrer qu'il a compris l'information et qu'il est en accord avec toutes ses implications.

4.5 Arrêt de la télésurveillance

Définition de l'étape (Étape 6, figure 3)

La télésurveillance peut être interrompue à tout moment à l'initiative du patient ou de l'opérateur de télésurveillance, sous réserve d'un échange préalable avec le patient. Cette étape assure que le patient conserve la maîtrise de sa prise en charge, dans le respect de ses droits et de sa volonté.

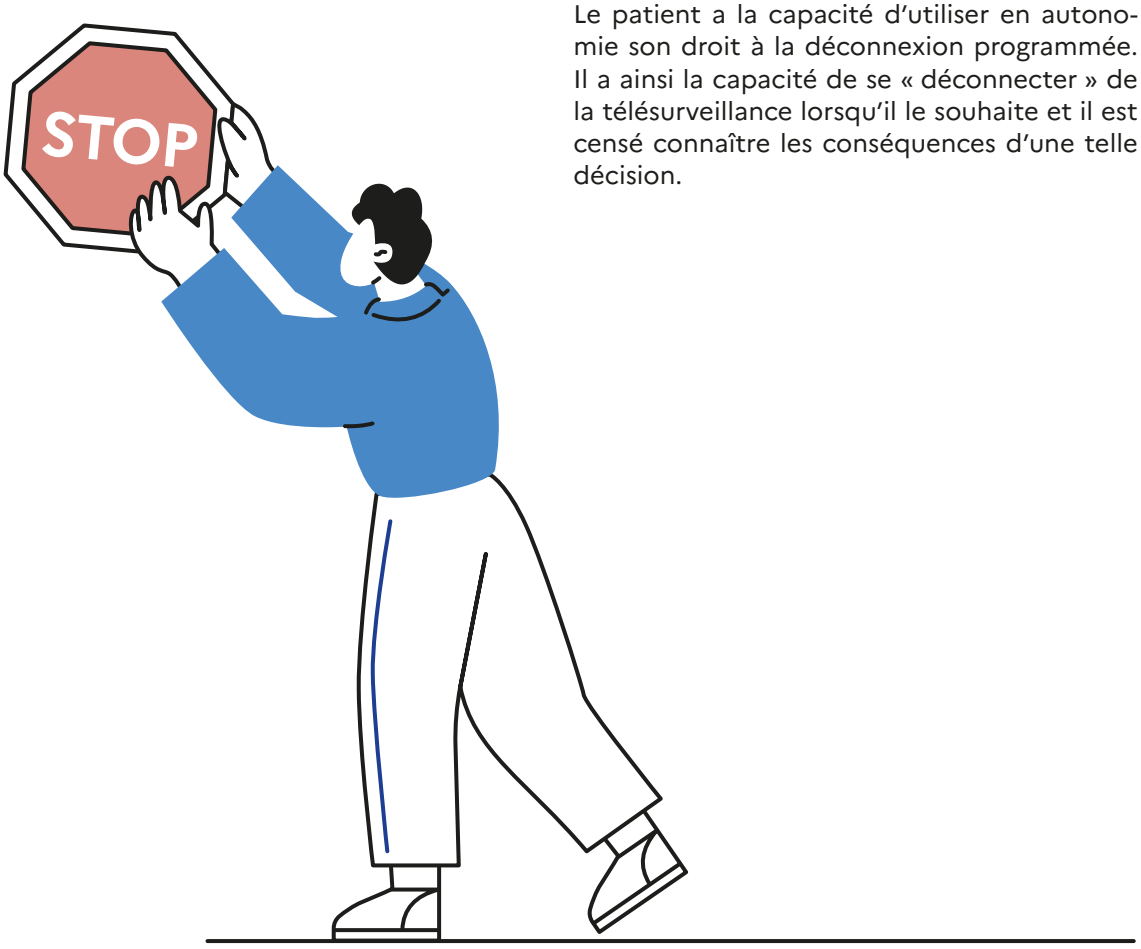
Questionnements éthiques

Cette étape s'accompagne des questionnements éthiques suivants :

- Comment garantir que le patient garde la main sur la décision d'arrêt dans ce cas ? Il s'agit de respecter le principe d'autonomie décisionnelle du patient.
- Dans le cas où l'équipe opérateur de télésurveillance demande l'arrêt du dispositif, comment est pris en compte l'avis du patient ?
- Que se passe-t-il en cas du refus par le patient de l'arrêt de la télésurveillance demandé par l'équipe opératrice de télésurveillance ?
- A l'arrêt de la télésurveillance, que deviennent les données ? Sont-elles effacées ? Dans quel délai ?
- Quelles mesures doivent être prises par l'opérateur pour assurer une transition fluide entre la période de suivi avec télésurveillance et la prise en charge alternative sans télésurveillance suite à l'arrêt de la télésurveillance ?
- Quel est le rôle du fournisseur de la solution de télésurveillance pour accompagner cette transition ?

Commentaires généraux

Le patient a la capacité d'utiliser en autonomie son droit à la déconnexion programmée. Il a ainsi la capacité de se « déconnecter » de la télésurveillance lorsqu'il le souhaite et il est censé connaître les conséquences d'une telle décision.



Partie 5

Enjeux éthiques transversaux de la télésurveillance

Dans le contexte de la télésurveillance médicale, le groupe de travail souligne la nécessité d'une véritable éducation à la télésurveillance et à ses enjeux, tant pour les professionnels de santé que pour les patients. Cet acte de soins, intégré au parcours du patient, implique une réflexion éthique approfondie, notamment sur les modalités de décision partagée, la compréhension du patient, et l'usage du numérique dans la relation de soin.

L'éthique du soin prend ici toute sa place : elle consiste à articuler les savoirs médicaux et les valeurs du patient, afin de co-construire des décisions médicales. Ce processus de co-décision, fondé sur le dialogue, redéfinit la relation entre soignants et soignés dans un espace partagé, marqué par la transformation des rôles et des responsabilités induites par les outils numériques.

5.1 L'information, condition première du consentement

Le consentement libre et éclairé du patient constitue un pilier incontournable de l'éthique médicale. Or, dans un univers technicisé et complexe comme celui de la télésurveillance, le simple fait de « donner son accord » peut masquer une acceptabilité par défaut, faute d'une réelle compréhension.

L'évaluation de la capacité du patient à comprendre constitue le premier acte éthique fondamental dans tout dispositif de soin, et s'avère encore plus crucial dans le cadre de la télésurveillance médicale. Cette étape engage la responsabilité du professionnel de santé à s'assurer que le patient dispose d'une littératie suffisante en santé et en technologie pour être en mesure de comprendre, d'utiliser, et de consentir à l'usage d'un dispositif médical numérique (DMN). Il ne s'agit pas uniquement de vérifier une compréhension cognitive mais aussi d'évaluer les capacités pratiques et d'autodétermination du patient. L'autonomie décisionnelle n'est pas acquise du seul fait que l'information a été transmise : elle doit être confirmée par la capacité à comprendre l'enjeu du soin et à faire des choix à partir de cette compréhension.

Un enjeu éthique décisif se pose donc : comment évaluer cette capacité sans introduire de biais « capacitiste », ni disqualifier d'emblée les patients en situation de fragilité ? La réponse passe par une approche fondée sur l'observation continue (et non instantanée) des comportements, de l'engagement, et de la compréhension pratique du patient vis-à-vis de la télésurveillance. L'éducation thérapeutique offre ici un cadre idéal d'évaluation progressive, adaptable à la pathologie, aux compétences cognitives, et à l'environnement de vie du patient. En ce sens, l'observance peut être interprétée comme une manifestation indirecte mais tangible de la compréhension. L'absence de grille d'évaluation normalisée ne doit pas conduire à une absence d'analyse : le jugement clinique, informé par les outils de l'éthique, reste l'instrument principal de cette évaluation.

5.2 L'éthique de l'information : compétence du professionnel et co-construction du sens

L'éthique de l'information est au cœur du dispositif de télésurveillance. Elle ne se limite pas à une transmission verticale unidirectionnelle de contenus normatifs, mais engage une compétence relationnelle et pédagogique du professionnel opérateur. Il doit être en mesure d'énoncer clairement les objectifs, les modalités, les

risques et les limites de la télésurveillance, en adaptant son discours à la situation du patient. Cette capacité suppose une connaissance fine du fonctionnement du DMN, du circuit des données, des acteurs impliqués (y compris les tiers et sous-traitants), et des conditions d'accès aux données personnelles. Le professionnel devient ainsi le garant d'une information véritablement compréhensible, loyale, et personnalisée.

Mais il faut aller plus loin. L'information, pour répondre à une démarche éthique, doit être partagée et « co-construite ». Informer, ce n'est pas seulement dire, c'est aussi écouter, dialoguer, reformuler. Cela suppose d'aménager un espace de communication réciproque où le patient peut poser des questions, exprimer ses réticences, voire ses refus. Ainsi, la parole du patient devient « co-décisionnelle », et son autonomie renforcée. L'usage de supports pédagogiques (schémas, brochures, vidéos) est utile, à condition qu'il ne remplace jamais l'entretien clinique où la relation humaine prime.

5.3 Consentement et acceptabilité : vers une éthique du choix réversible

Le consentement à la télésurveillance est une étape complexe. C'est à la fois un processus, un engagement, et une expression d'autonomie. Le modèle du consentement « à la carte », recommandé par la DNS, permet de moduler les niveaux d'accord, notamment en distinguant les traitements de données liés à la finalité principale de soins et ceux relevant d'usages secondaires. Cette approche évite les amalgames et renforce la souveraineté informationnelle du patient.

Le consentement doit être éclairé par l'opérateur de la télésurveillance. Le consentement doit être libre, spécifique, et réversible. Ce dernier aspect est essentiel : à tout moment, le patient doit pouvoir se désengager du dispositif, en connaissant les conséquences de son choix. Ce droit à la réversibilité impose une évaluation périodique de l'adhésion, notamment après la période dite « d'éducation ». Le consentement devient alors un indicateur dynamique d'acceptabilité, dont le maintien ne peut être présumé, mais vérifié à intervalles réguliers.

5.4 Éthique du traitement des données et sous-traitance des alertes dans la télésurveillance médicale

Le traitement des données en télésurveillance médicale soulève des enjeux éthiques majeurs, en particulier lorsque des tiers du secteur privé à but lucratif – industriels, exploitants ou sous-traitants – interviennent dans l'analyse ou la gestion des alertes. Si la collecte et l'exploitation des données de santé sont au cœur du dispositif technique, elles touchent aussi à ce que le patient a de plus intime : son corps, sa vie privée, sa vulnérabilité. Le traitement de ces données ne peut être réduit à un simple acte technique ou logistique ; il relève d'une responsabilité partagée, qui impose transparence, proportionnalité et traçabilité.

Dès lors qu'un acteur non médical – par exemple un fournisseur de solution numérique ou un sous-traitant technique – est autorisé à pré-traiter ou filtrer des alertes, même sur la base de seuils paramétrés, une vigilance éthique s'impose. Ce pré-filtrage, qui permet d'optimiser les flux d'information adressés aux professionnels de santé, ne doit pas introduire une zone d'opacité ou de dilution de la responsabilité. Qui décide des paramètres d'alerte ? Qui accède aux données avant qu'elles ne soient transmises à l'équipe médicale ? L'opérateur est-il pleinement conscient des tâches qu'il délègue ? Le patient a-t-il compris le rôle de chacun ? Ces questions sont fondamentales. Elles exigent que la délégation de tâches soit encadrée par des conventions écrites, transmises aux autorités compétentes, ce qui est le cas. Par contre, l'information est-elle réellement accessible à l'opérateur ? L'a-t-il intégrée dans sa compréhension du processus ? En a-t-il informé le patient de manière claire, intelligible et contextualisée.

Sur le plan éthique, il ne suffit pas de s'assurer du respect du RGPD ou de l'obtention d'un consentement général. Il faut que le patient puisse distinguer les finalités des différents traitements de ses données : traitement primaire au service du soin, traitement secondaire à des fins d'évalua-

tion ou d'amélioration technique. Il doit également pouvoir exercer un contrôle effectif sur ses données, comprendre les conditions d'accès, de portabilité, de conservation et d'effacement. Une vigilance éthique particulière s'impose ici pour garantir que la logique organisationnelle ou économique (efficience des plateformes, externalisation de certaines tâches) ne prenne pas le pas sur la logique de soin et sur le respect du secret médical.

Enfin, dans la gestion des alertes comme dans tout traitement de données sensibles, un principe de responsabilité continue doit s'appliquer. Le professionnel de santé reste le garant de l'intégrité du parcours de soin. Toute délégation technique ne peut se faire qu'avec une clarté absolue sur les rôles, limites et mécanismes de recours en cas de dysfonctionnement.

Partie 6

Conclusion : comment utiliser ce document ?

Il existe de nombreuses manières de mener une réflexion éthique : la rédaction de chartes pour formaliser les grands principes éthiques à suivre, la mise en place d'un comité éthique national pour suivre dans la durée les nouveaux usages des technologies émergentes, l'organisation de conférences, ou encore l'animation de comités éthique opérationnels regroupant les membres des équipes soignantes au sein de chaque établissement.

Le travail collectif de réflexion, dont la synthèse est présentée dans ce rapport, fait apparaître toute la complexité de l'éthique de la télésurveillance médicale, mais pas seulement. Il fait apparaître également le besoin d'explorer les questions éthiques liées aux organisations (tant au niveau local que national ou des filières). Est-il éthique que l'accès à la télésurveillance ne soit pas équitable pour tous, dans tous les territoires et pour toutes les filières ? Est-ce qu'une organisation médicale peut ne pas être éthique ? Quelles sont les caractéristiques d'une organisation éthique ? Ce rapport n'a pas l'ambition de traiter ces questions qui mériteraient d'être traitées dans une nouvelle réflexion, plus transversale, autour de l'éthique des organisations.

L'outil d'évaluation éthique permet d'analyser les situations rencontrées par les patients, les familles et les soignants dans la mise en place et l'usage d'une solution de télésurveillance. Il a pour objectif de jouer un rôle d'aide à la décision et à la médiation. Il propose aussi un cadre pour réfléchir et ouvrir une discussion collective afin de formuler, en équipe, les tensions éthiques et les enjeux relatifs à une situation particulière. En fonction de la situation rencontrée et analysée, nous encourageons à ouvrir la discussion aux différentes parties prenantes qui interviennent auprès du patient (équipes soignantes, fournisseurs, libéraux, etc.). Cette approche contextuelle nous invite à nous demander comment mettre en application les grands principes de l'éthique du soin : la bienveillance, la non-malveillance, le consentement, l'autonomie, l'autodétermination, etc.

Cet outil n'a pas pour vocation de donner les « bonnes » réponses mais d'aider à formuler les questions qui permettront de trouver une solution avec le patient, sa famille ou les soignants à partir de critères transparents et partagés. C'est pourquoi il a été conçu et adapté au cours d'un travail collectif qui a réuni des professionnels de différents horizons et s'est appuyé sur des cas pratiques concrets.

A chaque équipe de soin de s'en saisir en l'intégrant dans ses outils de prise de décision, comme outil de médiation pour animer les discussions lors des réunions de service et de comité d'éthique, ou bien encore comme outil de sensibilisation aux enjeux de la télésurveillance et plus largement.