

## **Biométrie intégrée aux dispositifs médicaux connectés (DMC)**

:

*Sécurité, personnalisation et innovation dans la santé numérique*

### **Introduction**

La transformation numérique du secteur de la santé s'est accélérée ces dernières années, portée par la multiplication des dispositifs médicaux connectés. Ces appareils, capables de collecter, transmettre et analyser des données physiologiques en temps réel, génèrent de nouvelles exigences en matière de sécurité, de fiabilité et de personnalisation des soins.

Dans ce contexte, les données de santé sont classées parmi les plus sensibles au regard du RGPD\* et de la loi américaine HIPAA\*. Leur compromission peut entraîner des conséquences graves : erreurs diagnostiques, erreurs thérapeutiques, ou détournements frauduleux. L'identification fiable du patient devient ainsi un impératif clinique et réglementaire.

Deux tendances technologiques renforcent encore cette nécessité : la miniaturisation des capteurs et les progrès de l'intelligence artificielle embarquée (Edge AI) ouvrent la voie à une intégration biométrique dans des appareils toujours plus compacts. L'essor des essais cliniques décentralisés (DCT) renforce également la nécessité d'une authentification robuste à distance. C'est dans ce contexte que la biométrie s'impose comme une technologie clé pour les DMC\* de nouvelle génération.

### **Définition et taxonomie de la biométrie médicale**

La biométrie désigne l'ensemble des méthodes automatisées permettant d'identifier ou d'authentifier un individu à partir de ses caractéristiques biologiques ou comportementales. Dans le domaine médical, deux grandes catégories sont distinguées.

- **Biométrie physiologique**

Elle repose sur des traits anatomiques stables et mesurables : l'empreinte digitale, la reconnaissance faciale, l'iris et la rétine, le réseau veineux palmaire ou digital. L'électrocardiogramme (ECG) peut également servir de signature cardiaque propre à chaque individu, tout comme la signature thermique du visage. Ces modalités se distinguent par leur stabilité dans le temps et leur haute spécificité individuelle.

- **Biométrie comportementale**

Elle exploite des patterns dynamiques liés aux habitudes motrices et cognitives : démarche, voix, micro-gestuelle et schémas d'utilisation des interfaces. Plus discrète,

elle offre la possibilité d'une authentification passive et continue, sans interaction explicite de l'utilisateur.

Dans les DMC\*, ces modalités remplissent quatre fonctions principales : authentifier le patient, associer automatiquement les données à la bonne personne, détecter des anomalies physiologiques ou comportementales, et sécuriser l'accès aux dispositifs critiques.

## **Applications cliniques actuelles**

La biométrie médicale n'est plus un concept prospectif : de nombreux dispositifs commercialisés intègrent aujourd'hui ces technologies.

- **Montres connectées médicales (homologuées FDA\*)**

Certains dispositifs portables certifiés par la FDA\* exploitent l'ECG comme identifiant biométrique propre à chaque individu. Ils permettent simultanément la détection de la fibrillation auriculaire (FA) et l'identification automatique du porteur, réduisant ainsi les risques de confusion entre patients.

- **Patchs cutanés intelligents**

Ces dispositifs assurent un suivi continu des paramètres physiologiques (glucose, température, fréquence respiratoire) grâce à la reconnaissance de la signature thermique ou électrique du patient, garantissant une attribution fiable des données.

- **Inhalateurs connectés et pompes à insuline**

L'authentification biométrique prévient les mésusages dans les inhalateurs connectés et sécurise les pompes à insuline et perfuseurs contre les erreurs de manipulation, particulièrement critiques dans un contexte de polypharmacie.

- **Équipements hospitaliers**

Les consoles d'imagerie, respirateurs et automates de laboratoire intègrent progressivement des accès biométriques améliorant la traçabilité des utilisateurs et renforçant la sécurité des actes médicaux.

## **Bénéfices cliniques et opérationnels**

- **Pour les patients**

La biométrie répond directement à un enjeu majeur de sécurité patient : selon certaines études hospitalières, un patient sur 200 serait victime d'une erreur d'identification. Au-delà de la sécurité, elle améliore considérablement le confort d'usage en supprimant mots de passe, badges et risques d'oubli.

Sur le plan diagnostique, l'analyse de paramètres comportementaux ouvre des perspectives prometteuses : la voix comme marqueur de troubles neurologiques, la démarche comme indicateur de rechutes, ou les micro-tremblements pour le suivi de la

maladie de Parkinson. Enfin, la biométrie renforce l'autonomie des patients chroniques et âgés en simplifiant leur interaction avec les dispositifs.

- Pour les professionnels de santé

Du côté des soignants, la biométrie garantit un accès rapide et sécurisé aux équipements, assure une traçabilité complète (qui, quand, pour quel patient) et réduit les risques de fraude, notamment lors des téléconsultations (usage de la carte Vitale). La qualité des données s'en trouve améliorée, bénéficiant à la recherche clinique, aux essais décentralisés et aux analyses de données en conditions réelles (Real-World Evidence, RWE).

## Architecture technologique

La mise en œuvre de la biométrie dans les DMC\* s'appuie sur une architecture multi-couches.

- Capteurs biométriques miniaturisés

Quatre familles de capteurs sont utilisées : optiques (infrarouges IR et proche infrarouge NIR), thermiques, électriques (ECG, électromyogramme EMG) et acoustiques. Leur miniaturisation croissante permet leur intégration dans des dispositifs portables de format réduit.

- Intelligence artificielle embarquée (Edge AI)

Le traitement local des données biométriques par des algorithmes d'IA embarquée permet une reconnaissance en temps réel tout en limitant la transmission de données sensibles vers des serveurs distants, réduisant ainsi la surface d'attaque et la latence.

- Sécurité et interopérabilité

Les templates biométriques font l'objet d'un chiffrement fort, les communications utilisent le protocole BLE\* sécurisé, et les données sont hébergées auprès d'HDS\* agréés. L'interopérabilité avec les systèmes d'information de santé existants est assurée via les standards FHIR\*, HL7\*, DICOM\* et les systèmes de gestion des informations de laboratoire (LIMS\*), permettant une intégration dans les dossiers patients informatisés (DPI).

## Défis et limites

- Protection des données et cadre réglementaire

Les données biométriques constituent une catégorie particulière au sens du RGPD\*, soumise à des obligations renforcées (article 9). Leur collecte nécessite un consentement explicite, une finalité précise et un stockage sécurisé auprès d'un HDS\* agréé. La conformité simultanée aux réglementations européenne et américaine (HIPAA\*) représente un défi pour les fabricants opérant sur plusieurs marchés.

- **Biais algorithmiques**

Les systèmes de reconnaissance biométrique présentent des performances variables selon l'âge, la pigmentation cutanée ou les pathologies du patient. Ces biais sont susceptibles d'induire des inégalités d'accès aux soins et doivent faire l'objet d'évaluations rigoureuses avant déploiement clinique.

- **Acceptabilité et robustesse**

L'adoption par les patients peut être freinée par des craintes de surveillance ou un manque de transparence sur l'usage des données. Sur le plan technique, des facteurs environnementaux (sueur, mouvement, variations lumineuses ou thermiques) peuvent altérer la fiabilité des capteurs et générer des faux rejets. Enfin, les coûts de certification, de cybersécurité et de maintenance logicielle constituent des obstacles à l'intégration pour les fabricants.

## **Tendances et perspectives**

Les évolutions technologiques à venir dessinent un paysage radicalement différent de l'authentification médicale. La biométrie multimodale, combinant plusieurs signaux (visage, ECG, voix), permettra d'atteindre des niveaux de précision et de robustesse sans précédent. L'authentification continue — vérification permanente de l'identité du patient tout au long d'une session — s'imposera comme standard dans les dispositifs critiques, progressant vers un modèle zero-trust où aucune action n'est possible sans validation biométrique.

Les DMC\* de nouvelle génération seront capables de détecter des anomalies comportementales, de prédire des rechutes et d'adapter automatiquement les traitements. Dans le domaine des essais cliniques, la biométrie permettra de fiabiliser la collecte de données patient à domicile, élément central du développement des DCT\*. L'administration automatisée de l'insuline, actuellement en extension aux patients diabétiques de type 2, illustre concrètement ces perspectives (Santi, Le Monde, 2025).

Sur le plan normatif, des standards internationaux sont en cours d'élaboration par l'ISO\* et l'IEC\* pour encadrer la biométrie médicale, condition nécessaire à une adoption harmonisée à l'échelle mondiale.

## **Conclusion**

L'intégration de la biométrie dans les dispositifs médicaux connectés constitue un levier stratégique pour renforcer la sécurité, la fiabilité et la traçabilité des actes de soin. Elle permet une personnalisation avancée du suivi patient et ouvre la voie à une médecine prédictive, préventive et de plus en plus autonome.

Toutefois, son déploiement à grande échelle requiert un cadre éthique, réglementaire et technologique solide, garant de la confiance des patients et des professionnels de santé. La biométrie médicale n'est plus une promesse : elle est déjà au cœur de la transformation numérique de la santé, et son développement futur s'annonce comme l'un des vecteurs majeurs de l'innovation thérapeutique de la prochaine décennie.

## Références

---

- Commission Européenne. (2016). Règlement (UE) 2016/679 (RGPD). Journal officiel de l'Union européenne.
- U.S. Department of Health and Human Services. (1996). Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). Washington, D.C.
- Morizet, N. (2009). Reconnaissance Biométrique par Fusion Multimodale du Visage et de l'Iris. Thèse de doctorat.
- Santi, P. (2025, 24 mars). L'administration automatisée d'insuline pourrait être étendue à certains diabétiques de Type 2. Le Monde.
- ISO/IEC. (en cours). Normes internationales pour la biométrie médicale. Organisation internationale de normalisation / Commission électrotechnique internationale.
- Wonlex. (2024). Montre connectée ECG médicale. Documentation technique.
- Medtronic. (2024). MiniMed — Pompes à insuline connectées. Documentation technique.

## Glossaire

---

- BLE : Bluetooth Low Energy
- DCT : Decentralized Clinical Trials
- DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine
- DMC : Dispositifs médicaux connectés
- FDA : Food and Drug Administration
- FHIR : Fast Healthcare Interoperability Resources
- HDS : Hébergeurs de Données de Santé
- HIPAA : Health Insurance Portability and Accountability Act
- HL7 : Health Level7
- IEC : International Electrotechnical Commission
- ISO : International Organization for Standardization
- LIMS : Laboratory Information Management System
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données