

TÉLÉMÉDECINE



Janvier 2009

**Les préconisations
du Conseil National
de l'Ordre des Médecins**

EDITORIAL

L'histoire de la médecine démontre que, à toute époque, les médecins ont incorporé dans leurs pratiques les innovations technologiques, afin d'améliorer l'exercice de leur art au service de la qualité des soins et de la prise en charge des patients. La diffusion de ces technologies a toujours conduit à de nouvelles façons d'exercer la médecine.

La télémédecine, qui n'est que l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à l'exercice de la médecine, apparaît donc aujourd'hui comme l'un des moyens de faire face à de nouveaux besoins.

Faire face aux défis qui doivent désormais être relevés par notre système de santé, contribuer à une amélioration d'un accès équitable aux soins, à leur coordination, à leur qualité en termes d'expertise, au maintien dans leur lieu de vie et en autonomie de patients âgés ou atteints de pathologies chroniques.

Sous ce double aspect, le développement de l'utilisation des TIC dans le domaine de la santé jouera à la fois sur les pratiques médicales et sur l'organisation du système de soins. C'est la raison pour laquelle le Conseil national de l'ordre des médecins développe dans ce Livre Blanc son analyse de ce nouveau mode de pratique et, plus encore, les conditions nécessaires pour garantir la qualité de la médecine et le respect des droits des patients, ce qui est le propre de la déontologie médicale qu'il a la charge de faire respecter.

A cet égard, le Conseil national de l'ordre des médecins souligne d'emblée que les nouvelles technologies ne sont que des outils supplémentaires au service de la médecine qui est elle-même au service des malades. Tout en considérant la télémédecine comme l'un des moyens de faire face aux défis posés à notre système de santé, l'Ordre souligne que sa mise en œuvre doit être exclusivement guidée par des besoins et une nécessité justifiés. La pratique de la télémédecine ne saurait venir contribuer à une déshumanisation de la relation avec le patient. Aucune technologie ne peut venir remplacer la relation humaine, interpersonnelle et singulière qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine.

C'est pourquoi, aux yeux de l'Ordre, la place de la télémédecine dans notre système de santé doit être définie en étroite concertation avec les médecins et les autres professionnels de santé, avec le concours des patients et de leurs représentants. Cette concertation doit s'élargir vers les industriels spécialisés et les organisations qui les représentent afin de vérifier l'adéquation et la fiabilité des dispositifs envisagés avec l'état de l'art technologique.

Le lecteur trouvera dans le texte qui suit les arguments attachés aux aspects déontologiques qui justifient l'expression publique de l'Ordre des médecins sur l'ensemble des problématiques liées à l'essor de la télémédecine.

Docteur Michel Legmann
Président



Docteur Jacques Lucas
Vice président, chargé des SIS



SOMMAIRE

- **Introduction**

- **Analyse de l'application des TIC en médecine :
La télémédecine en dix questions, les réponses de l'Ordre des médecins.**
 - I - Quelle définition donner à la télémédecine ?
 - II - Qu'est ce qu'un acte de télémédecine ?
 - III - A quels besoins répond la télémédecine ?
 - IV - Quels sont les droits des patients dans le cadre de la télémédecine ?
 - V - Quelles sont les obligations des médecins pratiquant la télémédecine ?
 - VI - Quels sont les enjeux juridiques de la télémédecine ?
 - VII - Que doit décrire une convention de coopération en télémédecine ?
 - VIII - De quelles compétences doivent faire preuve les médecins ?
 - IX - Comment rémunérer la pratique de la télémédecine ?
 - X - Quel pilotage, quelles organisations pour le développement de la télémédecine ?

- **Au regard de la déontologie médicale....**

Ont participé à la rédaction de ce document :

Docteur Jacques Lucas
Vice président du CNOM
Chargé des systèmes d'information en santé,
Coordonnateur de la rédaction.

Les docteurs Philippe Biclet, Patrick Bouet, Xavier Deau, Albert Dezetter, Michel Gelard-Thomachot, Jean-François Guyonnard, Pierre Jouan, Irène Kahn-Bensaude, Jean-Jacques Kennel, Jean-François Knopff, Robert Nicodeme, François Stéfani, Conseillers nationaux

Nous remercions M. Michel Franc, président honoraire de section au Conseil d'Etat, Mme. Sylvie Breton et M. Francisco Jornet, conseillers juridiques au Conseil national pour leurs observations au cours de l'étude de ce texte, ainsi que Mme Dominique Lehalle qui a porté un regard attentif sur la forme rédactionnelle de ce document.

INTRODUCTION

Le CNOM, en exprimant dans ce document ses opinions et recommandations, relève que celles-ci rejoignent une préoccupation de la Commission Européenne. La Commission a fait une communication aux Etats membres le 4 novembre 2008, leur demandant d'évaluer leurs besoins et priorités en matière de télémédecine, avec l'objectif de les intégrer dans leurs stratégies nationales de santé.

A ce titre, puisque la télémédecine concerne l'intérêt premier des patients et peut venir faciliter l'exercice des professionnels de santé qui les prennent en charge, **la loi Hôpital Patient Santé et Territoires (HPST) devrait venir consolider l'étape franchie en France avec la loi du 13 août 2004.** Celle-ci reconnaissait déjà, dans son article 32, que l'acte de télémédecine est un acte médical à part entière et qu'il doit par conséquent être effectué dans le strict respect des règles de déontologie médicale.

En premier lieu, cette consolidation impose de donner à la télémédecine une assise juridique suffisante afin de permettre d'établir à distance un diagnostic, d'obtenir un avis spécialisé, de prendre une décision thérapeutique et de la mettre en œuvre, d'instaurer une surveillance de l'évolution de l'état médical des patients, de réaliser des prestations et de prescrire des actes, des soins et des médicaments.

En second lieu, le CNOM pense que ce sont des protocoles et des conventions qui devraient permettre de décliner les applications, sur les bases légales inscrites dans le code de la santé publique.

Ces protocoles techniques et ces conventions de coopérations entre professionnels et établissements devront permettre d'établir et décrire les conditions de mise en œuvre des pratiques de télémédecine, celles de la valorisation des activités des professionnels et des établissements qui y concourent, et les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins. Cette façon de faire nous semble plus conforme aux réalités sanitaires, professionnelles ou territoriales que celle d'un autre choix qui consisterait à décliner une nomenclature figée d'actes télé médicaux administrativement autorisés. La voie d'une « télémédecine administrée » risquerait d'être très rapidement inadaptée, compte tenu des nouveaux besoins sanitaires ou organisationnels susceptibles d'apparaître, et en raison des progrès technologiques permanents sur lesquels l'usage des TIC en médecine est susceptible de s'appuyer

C'est à partir de cette double exigence que la télémédecine pourra se développer dans l'encadrement déontologique qui en assurera la sécurité et la qualité.

Nous ne méconnaissons pas les arguments économiques et financiers, mais nous pensons que le développement des TIC en

médecine doit être examiné d'abord sous l'angle de l'investissement au bénéfice de la santé publique. En effet, les bénéfices de la télémédecine doivent prendre en compte l'amélioration de l'accès aux soins, la prévention, le maintien à domicile, la qualité de la prise en charge, la qualité de vie qui seraient à mettre au crédit de l'organisation valorisée de cette pratique.

Naturellement, en prolongement de ce qu'il exprime ici, l'Ordre se mobilisera aux côtés des sociétés scientifiques, des collèges professionnels et des autorités sanitaires afin de participer à l'examen et à la validation de ces protocoles et conventions. Le CNOM a aussi conscience de la nécessité de procédures d'homologation des instrumentations utilisées et des solutions logicielles ainsi que l'importance de la formation permanente des professionnels impliqués.

Nous soulignerons enfin que la télémédecine, comme la télésanté, s'inscrit dans l'ensemble de l'informatisation de la santé. **Nous rappellerons donc, en conclusion de cette introduction, la vigilance particulière qu'il convient d'avoir quant à la préservation de la confidentialité absolue des données médicales personnelles appelées à circuler.** Cette préservation, qui est l'expression du secret médical appliqué aux TIC en santé, impose une coopération constante de l'Ordre avec les associations de patients, l'Agence des systèmes d'information en santé partagés, créée par la loi, et la Commission nationale Informatique et Libertés.

TELEMEDECINE :

ANALYSE EN DIX QUESTIONS

| | | |
|--------|---|--------|
| I - | Quelle définition donner à la télémédecine ? | P - 5 |
| II - | Qu'est ce qu'un acte de télémédecine ? | P - 6 |
| III - | A quels besoins répond la télémédecine ? | P - 7 |
| IV - | Quels sont les droits des patients dans le cadre de la télémédecine ? | P - 9 |
| V - | Quelles sont les obligations des médecins pratiquant la télémédecine ? | P - 10 |
| VI - | Quels devraient être les supports juridiques de la télémédecine ? | P - 11 |
| VII - | Que doit décrire une convention de coopération en télémédecine ? | P - 13 |
| VIII - | De quelles compétences doivent faire preuve les médecins ? | P - 15 |
| IX - | Comment rémunérer la pratique de la télémédecine ? | P - 16 |
| X - | Quel pilotage, quelles organisations pour le développement de la télémédecine ? | P - 17 |

I - Quelle définition donner à la télémédecine ?

La formulation d'une définition précise, et partagée par tous les acteurs, s'impose dans la mesure où l'usage des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé s'est fortement diversifié ces dernières années, donnant naissance à de multiples applications et services de télésanté. Cette tendance ira en s'accroissant avec le progrès rapide des sciences et des techniques.

Or, il serait difficile de donner à la télémédecine le socle juridique qui contribuera à fonder la confiance dans l'exercice d'un acte médical à distance sans avoir déterminé au préalable son champ d'action.

Pour le CNOM, il apparaît indispensable d'attacher - et de limiter - l'utilisation du terme de télémédecine à la pratique de la médecine même si elle est réalisée par d'autres moyens que ceux de la rencontre clinique classique, dans le même lieu, d'un patient et d'un médecin.

L'Ordre des médecins retient donc à la définition suivante :

La télémédecine est une des formes de coopération dans l'exercice médical, mettant en rapport à distance, grâce aux technologies de l'information et de la communication, un patient (et / ou les données médicales nécessaires) et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé, à des fins médicales de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement dans le respect des règles de la déontologie médicale.

La télémédecine doit être distinguée de la notion de télésanté qui a émergé cette dernière décennie. Elle en constitue un sous-ensemble spécifique dont la principale particularité tient à ce qu'elle concerne des activités exercées par des professions réglementées.

Soucieux de préserver cette spécificité, qui doit conditionner l'analyse des enjeux juridiques de la télémédecine, le CNOM n'en est pas moins attentif aux perspectives socio-économiques offertes par la télésanté. Même si tous les acteurs concernés n'en ont pas encore pleinement conscience, ce secteur constitue un domaine stratégique de croissance inscrite dans une logique de développement durable et d'excellence du système de soins et de santé en France.

II - Qu'est ce qu'un acte de télémédecine ?

L'acte de télémédecine constitue un acte médical à part entière, quant à son indication et sa qualité. Il n'en est pas une forme dégradée.

L'article 32 de la loi du 13 août 2004 stipule que cet acte est réalisé « sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés ». Ce texte ne suffit cependant pas à lever toute ambiguïté concernant l'étendue du domaine concerné. Aussi, pour l'Ordre il est nécessaire de compléter la définition de la télémédecine par une typologie des actes considérés : téléconsultation, télé expertise, télésurveillance et téléassistance médicale.

La téléconsultation

que nous distinguons de la télésurveillance médicale, s'effectue naturellement en relation avec le patient. Elle s'exerce dans deux types de situations.

Le cas le plus répandu concerne la régulation médicale (environ 15 millions d'appels par an) : le patient prend contact, par téléphone, avec un centre où le médecin régulateur établit le diagnostic de gravité et prend la décision d'orientation du patient. Cette pratique fait déjà appel à des protocoles de bonne pratique et peut s'appuyer sur des systèmes experts.

Un autre type de téléconsultation est appelé à se développer : un médecin est consulté à distance par le patient près duquel se trouve un autre médecin ou un autre professionnel de santé. *
Ce dernier mode de téléconsultation est actuellement évalué en gériatrie (en Ile-de-France et en Franche-Comté). Elle intéresse également les sites isolés (en Guyane) ou mobiles (navires marchands ou bâtiments de guerre).

La téléassistance médicale

correspond à un acte au cours duquel un médecin assiste techniquement un confrère à distance. L'application la plus médiatisée, en matière de télé assistance médicale, est représentée par la télé chirurgie, domaine dans lequel des équipes françaises s'illustrent régulièrement. Cette application, encore marginale mais déjà déployée dans de nombreux pays, pourrait être appelée à connaître une rapide accélération, en apportant l'expertise opératoire dans un territoire éloigné.

La télé expertise

concerne un échange professionnel entre deux ou plusieurs médecins, soit par la concertation entre médecins, soit par la réponse d'un « médecin distant » sollicitée par le médecin en charge directe du patient. Elle n'est pas de nature intrinsèquement différente de la consultation spécialisée ou du deuxième avis. Elle ne s'en distingue que parce qu'elle s'effectue par la transmission électronique de données cliniques, biologiques et / ou d'imagerie et non pas par le déplacement du patient ou du « médecin distant ».

** La télé expertise s'est particulièrement développée dans le cadre des réseaux Périn@t, en matière de diagnostic anténatal, ainsi qu'en oncologie, pour faciliter les réunions de concertation pluridisciplinaires. Elle est amenée à prendre une place déterminante en imagerie sous l'effet des incitations actuelles à la mutualisation des compétences et plateaux techniques. Mais elle peut s'étendre à toutes disciplines.*

La télésurveillance

se distingue de la téléconsultation en ce sens qu'elle concerne un patient déjà connu par le médecin ou l'équipe soignante. Elle résulte de la transmission d'un ou plusieurs indicateurs physiologiques recueillis soit par le patient lui-même, soit par un autre professionnel de santé, soit par un auxiliaire de santé. Le médecin interprète ces données à distance et modifie la prise en charge, le cas échéant. Cette télésurveillance médicale doit être clairement distinguée de la téléassistance « sociale » qui met en œuvre des services à la personne en sécurisant, par exemple, le maintien à domicile, sous la règle du respect de la protection de la vie privée. Si les deux champs de la télésurveillance médicale et de la téléassistance sociale peuvent se compléter, ils ne doivent pas être confondus.

** De nombreuses expérimentations ont permis de valider des applications de télésurveillance à domicile dans le cas de l'insuffisance cardiaque, du diabète, de l'insuffisance respiratoire, de l'insuffisance rénale. De même la télésurveillance, associée au télé suivi de consultation, est pratiquée depuis plusieurs années dans certaines unités de dialyse.*

** Exemples non limitatifs.*

III - A quels besoins répond la télémédecine ?

Les médecins ont de tout temps adopté les techniques nouvelles qui faisaient la preuve de leur contribution à l'amélioration de la qualité des soins apportés aux patients. L'exemple le plus frappant, qu'il semble utile de rappeler ici, est l'utilisation du stéthoscope inventé par Laennec. En se plaçant à distance du patient grâce à un appareil de communication phonique, ce qui était déjà de la télémédecine, Laennec a contribué à améliorer considérablement la finesse de l'auscultation et la qualité du diagnostic. L'utilisation médicale des technologies actuelles et à venir de l'information et de la communication ne doit pas poursuivre un autre but.

Hormis ce clin d'œil historique, on peut faire remonter l'histoire de la télémédecine aux années 1960. Il faut toutefois attendre la décennie 90, qui marque un tournant dans la diffusion des technologies de l'information et de la communication, pour que les premières expérimentations fassent l'objet de publications. La motivation principale de la télémédecine était, alors, d'assurer une couverture sanitaire en territoire isolé.

Le regain d'intérêt porté aujourd'hui à la télémédecine en France, comme ailleurs dans le monde et singulièrement en Europe, résulte d'un double constat :

- Les maladies chroniques mobilisent une part croissante des ressources humaines et économiques du système de santé, ce qui ne peut que s'accroître sous l'effet du vieillissement de la population. Leur prise en charge exige de nouvelles solutions, d'autant que la qualité de vie de ces patients peut être renforcée par le non recours à l'hospitalisation.
- L'organisation actuelle de l'offre sanitaire ne garantit plus l'équité dans l'accès aux soins. Le projet de loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » actuellement en débat vise à repenser et moderniser l'organisation territoriale en fonction de ces besoins.

Accès équitable et qualité des soins comptent au nombre des enjeux prioritaires pour le CNOM.

► L'accès aux soins

En abolissant les distances, la télémédecine rapproche les patients de la présence et/ou de l'expertise médicale. C'est déjà particulièrement flagrant dans le cas des populations isolées et éloignées, dans les îles, en mer, sur des théâtres d'opérations militaires ou humanitaires, ou sur des territoires simplement dotés de dispensaires.
** Ainsi, la station portable de télémédecine permet de communiquer depuis la forêt tropicale guyanaise avec l'hôpital de Cayenne et d'obtenir l'avis d'un spécialiste pour affiner un diagnostic ou évaluer l'utilité d'une évacuation sanitaire.*

Les projections actuelles en matière de démographie médicale alertent sur les déficits qui touchent certaines spécialités et, plus globalement, sur la raréfaction du temps proprement médical disponible. Le développement de la télémédecine constitue un facteur de rééquilibrage qui peut être rapidement opérationnel.

** Un exemple : grâce à l'organisation du réseau Ophdiat, par l'AP-HP, le dépistage de la rétinopathie diabétique à partir du fond d'œil télétransmis réduit de 60% le temps ophtalmologique nécessaire au dépistage.*

L'Ordre des médecins attire cependant l'attention sur l'erreur d'analyse qui consisterait à associer trop directement pratique de la télémédecine et zones appauvries en offre de soins. La médecine à distance doit bénéficier à tout patient, y compris en zone bien dotée, dès lors qu'elle est justifiée, notamment pour un diagnostic difficile.

** A l'instar des cardiopathies rares de l'enfant, pour lesquelles quatre CHU du sud-est de la France partagent maintenant leur expertise, à partir d'une coopération initiée au départ entre Grenoble et le Québec.*

► **La qualité des soins**

Afin d'adapter la réponse du système de santé aux besoins de la population, dans une nouvelle organisation sanitaire territoriale telle que prépare la loi HPST, le CNOM estime que la place de la télémédecine doit être affirmée et consolidée.

** Le Plan Périnatalité, puis le Plan Cancer, ont d'ailleurs montré le potentiel de la télémédecine à participer efficacement à l'évolution de l'organisation des soins, notamment par le développement des pratiques de télé expertise entre structures de proximité et centres de référence.*

Par ailleurs, en accélérant la rapidité d'analyse et la réponse adaptée à une situation d'urgence, la télémédecine joue en faveur d'une plus grande égalité des chances, quel que soit l'éloignement des patients à prendre en charge.

** La démonstration en est faite, à l'hôpital Bichat à Paris, dans le cas des accidents vasculaires cérébraux qui nécessitent une thrombolyse dans les trois heures.*

Le milieu carcéral, qui est un cas particulier de difficultés d'accès aux soins, doit bénéficier plus largement de solutions aujourd'hui opérationnelles apportées par la télémédecine.

Enfin, les médecins coordonnateurs en EHPAD expriment de vives attentes vis-à-vis de la télémédecine qui leur permettra de limiter les déplacements en milieu hospitalier de personnes fragilisées, avec tous les risques somatiques et psychiques que cela comporte.

► **En toile de fond** : la maîtrise des dépenses de santé

Le potentiel de la télémédecine à contribuer à une décélération des dépenses de santé, tout particulièrement dans la prise en charge des maladies chroniques responsables de 60 à 80% des coûts estimés, est régulièrement mis en avant.

Le CNOM estime toutefois que l'argument financier doit être avancé avec prudence.

L'Ordre des médecins soutient donc que le premier objectif consiste à orienter la pratique de la télémédecine dans l'intérêt des patients.

En assurant un meilleur accès aux soins, en favorisant la coopération des pratiques médicales et en facilitant le suivi à distance, la télémédecine permet de maintenir des niveaux de qualité au moins identiques en matière de soins et sensiblement supérieurs en qualité de vie sociale, notamment par le maintien des patients dans leur lieu habituel de vie.

Par exemple, les bénéfices de la télésurveillance sont démontrés dans le cas des grossesses à risque. Ils commencent à l'être également dans le champ des maladies chroniques. En effet, il est désormais possible de suivre à distance tous les indicateurs permettant de s'assurer qu'un malade chronique est stabilisé ou, inversement, d'être automatiquement alerté sur une aggravation de son état de santé.

** Une évaluation de ce type de suivi a été réalisée en Lorraine, chez des patients traités par dialyse péritonéale à domicile. Cette évaluation a montré que cette télésurveillance, comparée à un suivi « classique » favorise une amélioration sensible du contrôle du poids et de la tension artérielle et, surtout, une diminution des jours d'hospitalisation. La même démonstration a été faite dans une étude portant sur la qualité de vie de patients atteints d'insuffisance respiratoire majeure.*

Le champ des pathologies chroniques bénéficiant d'applications de télésurveillance s'élargit régulièrement dans la mesure où il est démontré que ce dispositif contribue à prévenir les complications et donc les hospitalisations non programmées. Réalisé à distance, le contrôle de l'efficacité d'un traitement permet de le maîtriser et de l'ajuster, tout en limitant les déplacements du patient pour des consultations médicales répétitives.

Intégrée dans les protocoles de surveillance des greffés et transplantés, la télémédecine aide à dépister les complications au plus tôt, améliorant ainsi le pronostic de ces malades. Les pneumologues de quatre établissements d'Ile-de-France en ont fait l'évaluation dans l'utilisation de la spirométrie à distance.

En outre, en faisant participer le patient au recueil et à la transmission de ses paramètres physiologiques, la télésurveillance prend une dimension d'éducation thérapeutique et renforce généralement l'observance, tant du traitement que des règles d'hygiène imposées par la pathologie.

Dans ses applications de téléconsultation et de télé expertise, la pratique de la télémédecine induit une concertation pluridisciplinaire, facteur de qualité du diagnostic et de la prise en charge. Encouragée par les plans Cancer et Périnatalité, elle se développe pour toutes les prises en charge nécessitant la collaboration de plusieurs disciplines, à l'instar des maladies vasculaires.

IV - Quels sont les droits des patients dans le cadre de la télémédecine ?

Les droits des patients s'imposent de la même manière dans les situations de télémédecine que dans le cadre aujourd'hui habituel des soins.

Ils recouvrent les droits de la personne et les droits de l'utilisateur du système de santé. Les droits de la personne s'attachent à la protection de la santé, au respect de la dignité, à la non-discrimination, au respect de la vie privée et du secret des informations, et au consentement au partage des données personnelles de santé. Les droits de l'utilisateur concernent plus précisément le droit à l'information et la participation du patient aux décisions concernant sa santé. Ce qui implique un consentement libre et éclairé. Si le texte de 2002 a formalisé le droit du malade à accéder à l'ensemble des informations concernant sa santé, il fait également mention d'une garantie d'égalité d'accès aux soins alors qu'aujourd'hui un nombre croissant d'indicateurs indiquent que ce n'est plus le cas.

Ces mêmes principes sont portés par le code de déontologie qui guide les médecins dans leurs relations avec les patients, comme nous l'analyserons plus loin.

L'originalité et la diversité des modes d'organisation possibles de la télémédecine

renforcent l'exigence d'information du patient. Celle-ci ne doit pas négliger la présentation explicite tant du dispositif employé que des coopérations professionnelles mises en œuvre.

Le droit au respect de la vie privée et du secret des informations est encadré, en matière de télémédecine, par les textes qui s'appliquent au traitement et à la transmission électronique de données de santé et à leur hébergement : loi Informatique et Libertés, loi du 4 mars 2002, loi du 13 août 2004 et leurs décrets et arrêtés d'application, le cas échéant.

Comme il l'a rappelé dans son Livre blanc sur l'informatisation de la santé, l'engagement du CNOM dans la mise en œuvre des technologies de l'information au service de la médecine reste résolument fondé sur le respect des droits des patients.

La télémédecine ne saurait être imposée au patient lorsqu'il refuse consciemment et librement d'y avoir recours. Par ailleurs, l'annonce d'un diagnostic engageant le pronostic vital, ne doit pas être faite par télémédecine. Il ne doit pas y avoir de « téléconsultation d'annonce ».

V - Quelles sont les obligations des médecins pratiquant la télémédecine ?

Les obligations des médecins dans le contexte d'une pratique de la télémédecine résultent de l'application des règles communes de la déontologie médicale. Celles-ci prennent néanmoins une nouvelle dimension du fait de la nécessité de préciser leur interprétation dans cette application.

Il convient également de définir le champ de responsabilité de chaque professionnel participant à l'acte de télémédecine. Enfin, il faut garantir la mise en œuvre de bonnes pratiques dans la communication à distance, tant pour ce qui est du recueil des données personnelles de santé du patient, leur transmission et leur traitement, que pour ce qui concerne les dispositifs technologiques.

C'est à ces titres que le CNOM soutient qu'il est nécessaire que des protocoles soient établis dans la mise en œuvre des pratiques, que ce soit sur un territoire de santé ou en fonction des pathologies, et que des conventions viennent régler les coopérations entre établissements publics et privés, comme celles des différentes professions de santé entre elles.

Le recours à la télémédecine peut conduire à des situations originales en terme de responsabilité et à la notion de coresponsabilité. Certes, les juridictions compétentes comme les décisions disciplinaires des Ordres, fixeront les règles en cas de contentieux, et une jurisprudence viendra clarifier l'application des principes

déontologiques et juridiques. Cependant, afin de prévenir des appréhensions à cet égard, il convient d'organiser cette pratique dans un cadre législatif et réglementaire formalisé.

L'Ordre rappelle qu'en télémédecine, comme pour tout acte médical, chaque intervenant exerce dans le cadre des compétences attribuées à chaque profession dont l'exercice légal est réglementé. C'est dans ce cadre que le médecin comme tout professionnel de santé assume une responsabilité propre et une responsabilité solidaire. Ces responsabilités s'exercent d'abord vis-à-vis du patient pris en charge mais sont également partagées avec des confrères, d'autres professionnels de santé et des professionnels techniques avec lesquels le médecin co-opère.

Cette boucle de télémédecine doit être centrée sur le patient qui doit librement y consentir. En particulier, en donnant un rôle central à l'échange informatisé d'informations, la pratique de la médecine à distance amplifie les contraintes de sécurité relatives à la confidentialité des données médicales.

L'extension de l'obligation de moyens à la connaissance des technologies utilisées, à l'adéquation de leur usage et à leurs limites entraîne un engagement de vérification, de maintien en état de sécurité et de bon fonctionnement des outils utilisés. Cela implique un contrat précis avec le prestataire technologique.

VI - Quels devraient être les supports juridiques de la télémédecine ?

La télémédecine, pourtant présente dans de nombreuses régions françaises depuis le début des années 1990, est freinée dans son développement en raison des interrogations qu'elle continue à susciter sur le plan juridique.

La mise en application s'est essentiellement réalisée sous l'impulsion de grands centres hospitaliers régionaux, principalement autour de programmes de télé expertise, prenant appui sur les transferts d'images médicales et sur des équipements en visioconférence. Elle est donc largement restée dans un périmètre hospitalier et inter hospitalier, facilitant ainsi la maîtrise des risques juridiques potentiels, en les ceignant par la seule responsabilité administrative des établissements publics.

La loi du 13 août 2004 a consacré la télémédecine comme l'un des moyens d'action pour une meilleure organisation des soins. Elle suppose ainsi la coopération d'établissements de droit public comme de droit privé et celle des médecins et autres professionnels de santé libéraux.

Dans la logique de l'article 33 de ladite loi, la DHOS a adressé une note aux ARH concernant la «Prise en compte de la télémédecine dans les SROS de 3ème génération». Ce texte les invite à donner la priorité aux «applications de téléconsultation et de télé expertise (dans le but d'avoir un 2ème avis) qui utilisent la visioconférence ou la

télétransmission d'images accompagnées de données médicales, entre établissements de soins publics et/ou privés ainsi qu'entre la médecine libérale et les établissements de soins.» La circulaire souligne que «de nombreux exemples existent notamment en neurologie, neurochirurgie, accidents vasculaires cérébraux, dont les évaluations sont très positives. Ce type d'applications est à encourager dans d'autres disciplines».

Les effets attendus restent encore assez limités.

Certes, l'application de l'article 44 de la loi de finances 2008 ouvre le champ, à titre dérogatoire et pour une période limitée à cinq ans, à des expérimentations. Cependant, cela ne permet pas de clarifier la cohabitation des régimes de responsabilité de droit administratif d'une part et de droit civil d'autre part.

A l'heure d'une ambitieuse réforme portée par le projet de loi «Hôpital, patients, santé, territoires» qui prévoit de nouvelles modifications dans l'organisation de l'offre de soins, le choix expérimental n'est plus approprié.

La loi doit consolider l'existence de la télémédecine sur des bases juridiques affirmées. Elle doit permettre son développement par des conventions de coopération, entre professionnels comme entre établissements. Elle doit en assurer la sécurité par des protocoles de mise en œuvre sur les volets médicaux, techniques et financiers.

► Le contexte juridique et déontologique actuel y est-il favorable ?

L'ensemble des textes législatifs concernant les droits des patients (loi Informatique et Libertés, loi du 4 mars 2002, loi du 13 août 2004 et leurs décrets et arrêtés d'application), d'une part, le code de déontologie qui guide les médecins dans leur pratique quotidienne, d'autre part, constituent un premier socle de règles applicables à la télémédecine.

L'usage des technologies de l'information et de la communication dans l'exercice de la télémédecine ne justifie pas une disposition spécifique du code de déontologie médicale puisque tous les principes en vigueur dans la forme usuelle de la pratique médicale demeurent et s'appliquent. Nous en donnerons une lecture déclinée à la télémédecine dans la conclusion de ce Livre Blanc.

Ces principes doivent tous être respectés dans les conventions fixant les modalités de coopération en télémédecine. Cette coopération ne fera d'ailleurs que refléter une évolution générale de l'exercice de la médecine vers une pratique collégiale, dont l'exemple des réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie est une parfaite illustration.

Les coopérations entre professionnels de santé au service du patient s'inscrivent incontestablement dans les mutations en cours de notre système de santé, en centrant l'activité médicale sur son cœur de métier : le diagnostic et la décision. Par exemple, le développement du suivi à distance des indicateurs physiologiques du patient repose sur leur recueil soit par le patient lui-même (éventuellement réalisé de manière automatique et non intrusive à l'aide de capteurs personnels), soit par un professionnel para médical selon un protocole élaboré par le médecin. La responsabilité de ce professionnel relève alors d'un protocole validé de prise en charge. Naturellement cette nouvelle activité doit être économiquement reconnue tant dans l'activité des établissements qui y participent que dans celle des professionnels qui y concourent.

► Quel statut pour les équipements technologiques ?

Les matériels auxquels recourt la télémédecine correspondent à des dispositifs médicaux, soumis de ce fait à une exigence de conformité et de déclaration des incidents ou des risques d'incidents. Les médecins ont l'obligation déontologique de s'assurer de leur fiabilité. Rappelons que s'ils ont « une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels utilisés pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins », ils peuvent agir en recours contre les tiers technologiques fournisseurs de ces matériels en cas de défaillance du système.

Le CNOM attire donc l'attention sur le fait que les prestataires techniques susceptibles d'intervenir dans une application de télémédecine sont nombreux: fabricants de matériels, mais aussi fournisseurs de solutions logicielles, opérateurs de télécommunications, sociétés de maintenance. Chacun d'eux porte la responsabilité correspondant à sa prestation. Mais il apparaît indispensable de définir, par contrat, la nature précise de leurs engagements respectifs ainsi que les garanties attachées à l'exécution de cette prestation (délai d'intervention en cas de panne, modalités de mise à jour, etc.).

Le CNOM rappelle qu'il a demandé, dans son Livre Blanc sur l'informatisation de la santé, que des procédures de certification des solutions logicielles proposées aux médecins soient plus largement déployées.

VII - Que doit contenir le contrat formalisant une pratique de télémédecine ?

Tout acte de télémédecine doit s'exercer dans un cadre formalisé, matérialisé par un contrat, comportant un protocole médical et technique de mise en œuvre et une description des relations devant exister entre les partenaires impliqués, ainsi qu'entre ces derniers et le patient.

Pour permettre l'élaboration de ces contrats particuliers, le Conseil national de l'Ordre des médecins estime indispensable que soient précisées en amont, par les autorités compétentes en matière de santé publique, les caractéristiques fondamentales des protocoles et les clauses essentielles devant obligatoirement figurer dans chaque document contractuel.

Cet encadrement réglementaire – fixé en application de la loi définissant la télémédecine – pourrait être formalisé par un décret précisant :

- **Les données techniques à insérer dans tout protocole.**
- **Les clauses essentielles des conventions types correspondant aux différents types de télémédecine : téléconsultation, télé expertise, télésurveillance, téléassistance...**

Ce texte réglementaire devrait être élaboré par les pouvoirs publics en étroite concertation avec les autorités sanitaires, les industriels spécialisés, les associations de patients et les autorités ordinales, étant rappelé que tout contrat, comme c'est le cas actuellement, sera soumis à l'avis des instances ordinales territorialement compétentes.

Sans préjuger du choix de la méthode, le CNOM estime que le protocole technique et médical d'une part et les clauses conventionnelles essentielles d'autre part devraient traiter les points suivants :

Pour ce qui concerne le protocole :

- ▶ Les garanties présentées par Les prestataires techniques, afin de donner aux patients les assurances sur la qualité et la formation des personnes susceptibles d'intervenir sur son lieu de résidence (installation et maintenance des systèmes de télésurveillance par exemple)
- ▶ La description technique des équipements utilisés (matériels, logiciels et services), leurs fonctionnalités, les standards et normes d'échange et de transmission employés. Ce volet technique devrait aussi comporter toutes les informations ayant trait à la sécurité informatique des données, conformément à la réglementation en vigueur, et aux documents générés par l'acte de télémédecine : accès sur authentification de l'émetteur et du destinataire, cryptage, traçabilité, archivage et sauvegarde.
- ▶ Les dispositions assurant le respect du secret professionnel.

Pour ce qui concerne les clauses essentielles des conventions :

- ▶ Les modalités d'information et de recueil du consentement du patient.
- ▶ L'exposé de la (ou des) situation (s) dans lesquelles les médecins et professionnels sont appelés à intervenir, en délimitant le champ de cette intervention. Il sera fait référence à (ou aux) protocoles (s) établi (s) pour la prise en charge des patients concernés, et il sera mentionné également les procédures pratiques selon lesquelles les professionnels s'engagent dans cette coopération et le fonctionnement du réseau de télémédecine le cas échéant.
- ▶ Les modalités de coopération et de continuité des soins entre médecins, ou entre médecins et autres professionnels de santé impliqués dans une pratique de télémédecine : objectifs et organisation de cette coopération, conditions déontologiques, juridiques, techniques et financières.
- ▶ Les responsabilités respectives des divers médecins et autres professionnels participant à l'acte de télémédecine, ou qui prennent part à la convention.
- ▶ La vérification par les autorités ordinales territorialement compétentes que les professionnels de santé impliqués sont tous en situation légale d'exercice de leurs professions, en France ou sur le territoire de l'Union européenne, et sont couverts par une assurance en responsabilité concernant la pratique de la télémédecine précisant le lieu de compétence juridictionnelle.
- ▶ La détermination, dans un chapitre financier, des modalités de rémunération de la pratique mise en œuvre, en précisant éventuellement les concours financiers apportés par les établissements, leurs groupements (type GCS Télémédecine) ou les organismes intéressés au développement de la télémédecine (notamment les collectivités locales), tant pour l'équipement que pour la maintenance des dispositifs.

Le CNOM souligne que la procédure de contractualisation, outre le fait qu'elle s'accordera avec les besoins qui seront par nature évolutifs, contribuera à lever une bonne part des freins au développement de la télémédecine, en établissant de manière simple et claire les engagements réciproques de ses signataires.

VIII - De quelles compétences doivent faire preuve les médecins ?

La pratique de la télémédecine représente une activité transversale, basée sur une mise en complémentarité de compétences. C'est pourquoi l'Ordre rappelle que la coopération en télémédecine doit respecter le champ de compétence de chaque médecin et professionnel de santé impliqués. Il note cependant que le développement de la télémédecine s'accompagnera d'une évolution vers la délégation de missions, selon les pistes tracées d'ailleurs par les Etats Généraux de l'Organisation de la Santé.

Puisque l'obligation de moyens du médecin s'étend - d'une manière qui n'a d'ailleurs rien de spécifique à la télémédecine - à la connaissance du maniement des instrumentations utilisées, de leurs indications et limites, cela présume une formation appropriée.

Comme il l'a déjà souligné dans les recommandations de son Livre blanc «L'informatisation de la santé», le CNOM restera attentif à ce que des dispositifs de formation et d'incitation soutiennent les efforts des médecins dans leur adoption des technologies de l'information.

Il ne s'agit pas de transformer les médecins en informaticiens. Il s'agit essentiellement de faciliter la maîtrise des outils permettant le recueil, la gestion et la communication des informations qu'ils sont amenés à traiter de manière électronique, cela dans les meilleures conditions de sécurité au bénéfice du patient. Cette aptitude, qui devient désormais essentielle à l'exercice médical tourné vers l'avenir technologique, se révèle particulièrement indispensable dans le domaine de la télémédecine.

En outre, la pratique de la télémédecine ajoute un nouvel éventail de technologies (télécommunications, visioconférence, etc.) à celles, plus strictement informatiques, avec lesquelles les médecins ont pu commencer à se familiariser. Actuellement, leur appropriation se fait généralement sur le terrain. Cette formule est acceptable dans les limites d'une expérimentation, faisant généralement appel à des pionniers motivés, mais elle ne peut perdurer dans le cadre d'un programme d'extension des applications de télémédecine.

Une formation spécifique a déjà été organisée par les structures qui ont le plus largement développé ces applications. C'est ainsi que le service FMC de l'AP-HP, par exemple, a élargi ses formations à la télémédecine, il y a trois ans. Elles sont tournées vers l'administration et l'utilisation des dispositifs déployés dans les réseaux coordonnés par les établissements de l'AP-HP. Elles présentent cependant une limite dans la mesure où elles ne concernent que les établissements et les médecins hospitaliers.

Le CNOM recommande donc que tout projet de télémédecine comporte un volet relatif à la formation permanente des professionnels impliqués, quel que soit leur secteur d'exercice, public ou libéral.

Les parlementaires Jean Dionis du Séjour et Jean-Claude Etienne, dans leur rapport de 2004 sur «Les télécommunications à haut débit au service du système de santé», ont avancé l'idée d'une qualification spécifique en télémédecine. Si le CNOM ne peut qu'approuver les formations continues venant parfaire les qualifications médicales initiales, il exprime une très forte réserve à un dispositif qualifiant spécifique qui réserverait aux seuls professionnels ayant un diplôme universitaire de télémédecine l'autorisation de la pratique. **La télémédecine n'est pas dans son application générale un cadre d'exercice spécialisé, mais au contraire un moyen de coopération pouvant concerner des situations très concrètes de pratiques professionnelles au service de l'équité dans l'accès aux soins, comme nous l'avons déjà souligné.**

IX - Comment rémunérer la pratique de la télémédecine ?

► Les activités de télémédecine ont bénéficié jusqu'ici de modalités de financement qui ont atteint leurs limites.

Utiles dans le cadre d'expérimentations limitées dans le temps et l'espace, et précieuses au regard de l'investissement réalisé en infrastructures, ces modalités ne permettront cependant pas d'assurer le soutien indispensable – et durable – à un déploiement de la télémédecine dans les situations où elle devrait se révéler bénéfique.

L'inscription de la télémédecine dans la loi d'août 2004, les priorités identifiées dans la plupart des régions grâce aux SROS et les enseignements que l'on peut tirer des dispositions déjà employées pour financer des applications de télémédecine constituent les fondements sur lesquels il est souhaitable d'élaborer des schémas généraux de modes de financement. Schémas au sein desquels il sera ensuite possible de décliner les solutions les plus adaptées (tarification à l'acte, forfait, etc.), selon la nature de l'acte et l'organisation nécessaire, de même que le cadre de leur mise en œuvre (conventionnel avec l'assurance maladie et / ou contractuel entre médecins).

L'acte médical – qu'il s'agisse de téléconsultation, de téléexpertise de télésurveillance ou de téléassistance médicale – correspond à un temps médical et une compétence dont la reconnaissance implique une rémunération spécifique prévue et encadrée par la «protocollisation» précédemment évoquée. Sa réalisation requiert un investissement en matériels, logiciels et services qui doit être pris en considération, de même que les moyens relatifs à la coordination et à l'organisation de ces nouvelles pratiques assurées en coopération.

► L'expérience des pays qui ont commencé à valoriser certains actes de télémédecine mérite également d'être analysée. Aux Etats-Unis, les actes de téléradiologie et de télépathologie ont été inscrits à la nomenclature des assureurs fédéraux dès le début des années 1990. D'autres exemples sont disponibles dans ce pays, à l'instar du suivi à distance des prothèses implantées grâce à la télécardiologie.

Dans ce même domaine de la télécardiologie, l'Allemagne a décidé de rembourser l'examen des données à distance, au 1er janvier 2008, les Pays-Bas ont mis en place un forfait annuel, au printemps dernier, tandis que le Royaume-Uni et le Portugal vont prendre en charge cette téléconsultation au même tarif que la consultation classique.

Etats-Unis, Canada, mais aussi Norvège, Danemark, Espagne et Royaume-Uni témoignent d'initiatives qui permettent d'éclairer, dans une certaine mesure, les décisions qui doivent être prises en France.

X - Quels pilotage et organisation pour le développement de la télémédecine ?

L'échange d'informations est inhérent à la télémédecine – comme à la médecine - et sa pratique repose largement sur la transmission de données numérisées. Le déploiement de ses applications est donc fortement contraint par la maturité et la qualité du système d'information de santé actuellement en construction.

Le CNOM observe avec satisfaction que cette construction prend forme avec une mise en cohérence des industries spécialisées désormais réunies dans des organisations dédiées, mais également avec la mise en place de l'Agence des systèmes d'information de santé partagés et la constitution d'un Conseil national stratégique en matière d'informatisation de la santé auquel l'Ordre, représentant tous les médecins indépendamment de leurs secteurs d'exercice, a vocation à être associé.

Il est aujourd'hui urgent et indispensable d'accélérer la mise en œuvre des composants essentiels de ce système : identifiant de santé du patient, dossiers médicaux professionnels communicants, à l'hôpital comme en ambulatoire, messageries sécurisées, voire plateformes de services aux professionnels, sans oublier le chantier de la normalisation et des référentiels d'interopérabilité qui sous-tendent la qualité du système d'information. Ces éléments doivent contribuer à sécuriser les applications de télémédecine et il apparaît difficile d'attendre un quelconque essor de ses usages tant que ces conditions préalables ne seront pas satisfaites.

L'Ordre des médecins remarque par ailleurs que cette évolution réclame une volonté politique clairement affirmée.

Le CNOM salue, à cet égard, l'initiative de la Commission des Communautés européennes qui vient de proposer, dans une déclaration du 4 novembre 2008, une série d'actions destinées à soutenir les efforts des Etats membres face aux défis posés par le déploiement de la télémédecine.

La Commission demande aux Etats membres d'intégrer la télémédecine dans leurs stratégies nationales de santé d'ici à 2010. Elle les invite notamment à travailler, à l'échelon européen et avec les organismes de normalisation internationaux, sur l'interopérabilité des systèmes de télésurveillance.

► **En donnant aux futures Agences Régionales de Santé** la mission d'adapter les politiques de santé aux besoins de la population et aux spécificités de chaque territoire et de veiller à la gestion efficiente du système de santé, le projet de loi «Hôpital, patients, santé et territoires» leur confie implicitement un rôle clé dans le développement des infrastructures et programmes de télémédecine. Le CNOM rappelle, à cet égard, qu'il a affirmé sa légitimité à participer à l'organisation régionale de la santé en étant présent au sein des ARS.

Comme l'ont montré les premiers SROS dotés d'un volet Télémédecine, l'échelon régional est approprié pour le pilotage de ces applications. Il facilite en outre la meilleure articulation avec les investissements régionaux en infrastructures (réseaux haut débit par exemple) et avec les stratégies de mutualisation actuellement encouragées en matière de systèmes d'information.

De plus, cet échelon apparaît pertinent pour définir les besoins, coordonner les actions et évaluer l'efficacité des processus de soins bénéficiant d'outils de télémédecine.

► **La reconnaissance de la télémédecine passe par la généralisation de son évaluation périodique en termes médico-économique.**

C'est à cette condition qu'il sera possible de vérifier dans quelle mesure ses applications répondent aux objectifs d'accès amélioré aux soins, de qualité et de maîtrise des coûts. Or les études dont elle a fait l'objet jusqu'à présent portent plus fréquemment sur des aspects de faisabilité technique, voire organisationnelle, et encore trop peu sur ses bénéfices au plan sanitaire. Ce n'est pourtant qu'avec cette évaluation médico-économique qu'il sera possible de changer de paradigme budgétaire, en abandonnant d'ailleurs la logique de coût pour lui substituer celle de l'investissement.

Le CNOM recommande que les actions d'évaluation accompagnent de manière systématique les projets et programmes de télémédecine.

L'Ordre des médecins remarque avec satisfaction que cette recommandation fait également l'objet des propositions exprimées par la Commission européenne, précédemment citée. La Commission annonce en effet sa contribution à l'élaboration de lignes directrices relatives à l'évaluation de l'incidence des services de télémédecine, notamment de leur efficacité et de leur rapport coût-efficacité.

AU REGARD DE LA DEONTOLOGIE ...

- 1. La réalisation d'un acte de télé-médecine doit être fondé sur une nécessité justifiée par l'absence dans la proximité géographique du patient d'une offre de soins similaire de même qualité**

- 2. Le patient doit être informé de la nécessité, l'intérêt, les conséquences et la portée de l'acte ainsi que sur les moyens mis en œuvre pour sa réalisation, et doit donner librement son consentement**

- 3. Le secret professionnel doit être respecté par toutes les personnes qui assistent le médecin, au cours de cette activité, dans l'obtention des données personnelles de santé, comme dans la circulation et les échanges de ces données, que celles-ci soient cliniques, biologiques, fonctionnelles, anatomiques ou thérapeutiques**

- 4. Les coopérations entre médecins, ou entre médecins et autres professionnels de santé impliqués dans un protocole de télé-médecine, doivent respecter les champs de leurs compétences réciproques afin que chacun reste responsable de ses actes et de ses décisions**

- 5. L'acte thérapeutique qui découlerait immédiatement d'un acte diagnostique effectué par télé-médecine doit être couvert par la responsabilité médicale du médecin qui le prescrit sans exclure celle du médecin ou du professionnel de santé qui le réalise**

- 6. La réalisation d'un acte professionnel par télé-médecine doit être reconnue et valorisée pour tous les médecins et autres professionnels qui y participent et ne doit pas s'apparenter à une pratique de dichotomie ou de compéage**

7. Tous les professionnels impliqués doivent être en situation d'exercice légal de leurs professions, en France ou sur le territoire de l'Union européenne. A cet égard, ils doivent être inscrit en ce qui concerne la France aux tableaux de leurs Ordres respectifs, et couverts par une assurance en responsabilité précisant le lieu de compétence juridictionnelle

8. Le médecin, lors d'une activité faisant appel à la télémédecine, doit formuler ses demandes et ses réponses avec toute la clarté indispensable et veiller à leur compréhension par son interlocuteur : médecin, professionnel de santé ou professionnel technique qualifié dans l'usage des instrumentations utilisées

9. Le médecin doit connaître l'usage, le maniement et les limites des technologies qui sont mises en œuvre, et doit faire appel, en tant que de besoin, à des tiers compétents dans l'utilisation des technologies les mieux adaptées à la situation

10. Le médecin doit pouvoir s'assurer de la compétence de ces tierces personnes ainsi que du respect du secret professionnel auquel elles sont aussi personnellement soumises

11. Les documents générés dans la pratique de la télémédecine doivent être tracés et faire l'objet d'un archivage sécurisé en étant considérés comme partie intégrante des dossiers professionnels des médecins impliqués ou des dossiers d'établissements de santé

12. Les médecins ayant contribué à un acte de télémédecine doivent consigner dans les conclusions de cet acte que la continuité de la prise en charge et des soins qu'ils ont indiqués seront assurés par des tiers compétents, s'ils ne peuvent y pourvoir eux-mêmes.