



La télémédecine : entre rappel du cadre de l'acte médical et déstabilisation de celui-ci

La France a doté la télémédecine d'un fondement légal et d'un encadrement par toute une série de normes, tout en soulevant des questions inédites quant à la définition de l'acte médical et à l'attribution des responsabilités des acteurs.

Lina Williatte

Professeur de droit, université catholique de Lille, avocat au barreau de Lille, cabinet WT, membre du bureau exécutif de la Société française de télémédecine en charge du département droit, éthique et sociologie, membre du laboratoire de recherche C3RD

Alain Loute

Maître de conférences, Centre d'éthique médicale de l'université catholique de Lille, EA 7446 Ethics

La France est l'un des premiers pays avoir doté la pratique de la télémédecine d'un fondement légal à travers la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, dite loi HPST, et son décret du 19 octobre 2010¹. Ces deux textes fondamentaux consacrent une approche clinique de la télémédecine, en la définissant comme un acte médical réalisé par des professionnels de santé *via* les technologies de l'information et de la communication. En d'autres termes, la télémédecine en France est un acte médical réalisé par un professionnel de santé dont l'efficacité est reconnue et qui garantit la meilleure sécurité sanitaire aux regards des connaissances médicales avérées. Cette définition trace une frontière nette avec la conception qu'ont d'autres pays de la télémédecine, qui l'entendent comme toute « prestation de santé » réalisée *via* les nouvelles technologies. La différence de vocabulaire, bien que minime, est fondamentale en ce que l'une fait référence à un acte médical et l'autre à une prestation médicale. De cette différence découle un cadre réglementaire particulier. Ainsi, en France, la télémédecine relève d'une législation qui lui est spécifique, alors qu'ailleurs, au niveau européen, la télémédecine relève de la catégorie plus générale de l'esanté².

La télémédecine : un acte médical

La conception française de la télémédecine fait d'elle un acte médical réalisé par des professionnels de santé *via* les technologies

de l'information et de la communication. Principe confirmé par l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique, selon lequel relève de la télémédecine « les actes médicaux réalisés à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication ». Le décret de 2010 donne une liste des actes relevant de la télémédecine : la téléconsultation³, la télé-expertise⁴, la télésurveillance médicale⁵, la téléassistance médicale⁶ et la régulation médicale⁷ (Samu). Par ailleurs, pour être acceptable, le projet de télémédecine doit tenir compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique du territoire (art. L. 6316-1 CSP). Son activité et son organisation doivent faire l'objet soit d'un programme national, soit d'un contrat local (CPOM, CAQCS)⁸ conclu notamment avec

3. « qui permet au professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient »...

4. « qui permet au professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux [...] sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient »...

5. « qui permet au professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient »...

6. « qui permet au professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte »

7. « qui est la réponse du médecin apportée dans le cadre de la régulation médicale (Samu) »...

8. « qui peuvent être un CPOM (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens) signé entre le directeur d'un établissement de santé et l'autorité sanitaire locale ou un CAQCS (contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins) conclu entre le porteur de projet et l'Assurance maladie »...

1. Décret n° 2010-1229, JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.

2. C'est le cas par exemple de l'Allemagne : voir « L'esanté en Allemagne », <http://www.science-allemande.fr>

l'autorité sanitaire régionale, c'est-à-dire ici l'agence régionale de santé⁹.

Partant, en France, la télémédecine a été pensée par le législateur comme un « outil » devant satisfaire notamment à des objectifs d'organisation, de continuité, de permanence et de sécurité des soins, mais aussi fondamentalement comme un acte médical, en cela les conditions d'exercice de la médecine doivent être prévues et respectées. À ce titre, le décret de 2010 impose aux porteurs de projet de respecter les droits fondamentaux du patient, et aux professionnels de santé de satisfaire aux exigences légales relatives à la pratique de la médecine prévue par le Code de la santé publique et le Code de déontologie médicale. L'ensemble étant apprécié et vérifié par des autorités, le cas échéant des responsabilités¹⁰ peuvent en découler. Ces contraintes réglementaires forgent dès lors une identité à part entière de la télémédecine, qui se distingue des prestations d'e-santé¹¹. Ces prestations, conçues comme un service et non comme un acte médical, sont exclues, en France, du champ d'application du décret de 2010. Elles relèvent en revanche de la directive européenne du 8 juin 2000 dite directive e-commerce, transposée par la loi du 21 juin 2004 sur la confiance numérique. Dès lors les contraintes normatives répondent moins à des impératifs d'organisation, de permanence et de sécurité des soins, à l'instar des textes applicables aux pratiques de la télémédecine, que de libre circulation, de facilité de réalisation et de rémunération des prestations. L'ensemble justifie que les projets d'e-santé sont plus aisés dans leur réalisation car moins contraints d'un point de vue réglementaire. Est-ce à dire que de la conception qu'adopte l'État de la pratique de la télémédecine peut en dépendre son développement et son attractivité économique? La réponse est sans réserve positive, sauf à ajouter que de la contrainte au projet en découle la qualité de la pratique et du service rendu au patient.

9. Sans préjudice des différents programmes d'expérimentation tels qu'Étapes.

10. Principalement : responsabilité civile visant à indemniser un préjudice subi au patient du fait du non-respect de la norme, ou responsabilité ordinaire pour le professionnel de santé contrevenant.

11. L'e-santé est définie comme une prestation de service en santé mettant en relation un prestataire et un consommateur. Plus globalement, il s'agit en majorité de services à la personne liés à la société de l'information, notamment du commerce électronique.

De nombreuses questions juridiques ouvertes

Dès lors, le développement de la télémédecine adresse de nombreuses questions au droit. Il soulève tout d'abord la question de la définition de l'acte médical. Bien que n'ayant pas de définition précise et légale, l'acte de soins est classiquement défini comme un acte réalisé par les professionnels de santé médicaux, pour leur permettre de poser un diagnostic, de prévenir une maladie ou de la traiter. Relevant du monopole médical, seuls les médecins peuvent les exercer. L'introduction des technologies de l'information et de la communication, comme outils d'aide à la réalisation de l'acte médical, rend plus floues ces frontières. À titre d'illustration, le médecin, sollicité par son patient au téléphone, qui au détour de leur conversation lui conseille de prendre des médicaments : s'agit-il d'une consultation médicale, relevant du cadre juridique de la télémédecine ou de la prestation médicale relevant de l'e-santé? La question mérite d'être posée car de la réponse dépend, d'une part, le cadre réglementaire applicable et, d'autre part, le régime juridique des responsabilités engagées.

Outre cette question urgente, le développement de la télémédecine soulève entre autres celle des objets connectés. Acteurs, intermédiaires ou simples outils? la question du statut juridique des objets connectés doit être posée. Eu égard aux rôles qu'on leur confie (entre traceurs, aides à la décision médicale, algorithmes de diagnostic médical...), leur fiabilité doit être sans faille. Cependant, dispose-t-on aujourd'hui des normes suffisamment fiables, éprouvées ou adaptées, pour certifier que l'objet utilisé est fiable? Dans l'hypothèse d'une réponse positive, cette fiabilité est-elle de nature à dédouaner le médecin qui se serait essentiellement fondé sur l'outil pour prendre une décision médicale? Dans quelle mesure l'outil, jugé fiable, va-t-il redistribuer les cartes des responsabilités en cas de défaillance dans la prise en charge médicale?

La nécessité d'articuler droit, éthique et gouvernance de la télémédecine

La télémédecine, en France, représente donc cette particularité d'avoir été dotée d'un fondement légal et d'un encadrement par toute une série de normes, tout en soulevant des questions inédites quant à la définition de l'acte médical et à l'attribution des responsabilités des acteurs. Entre rappel du cadre de l'acte médical et déstabilisation de celui-ci, l'identité de la télémédecine constitue encore à nos yeux un chantier inachevé. Celui-ci, bien

entendu, appelle la poursuite d'une réflexion proprement juridique. Mais notre conviction est également qu'il gagnerait à s'articuler à une réflexion sur l'éthique et la gouvernance de la télémédecine. Loin de constituer une simple innovation technique, la télémédecine ouvre en effet un espace d'opportunités pour dessiner les contours de la médecine d'aujourd'hui, mais aussi de demain. Peut-on y voir, comme l'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) de la Commission européenne, l'ébauche d'un « tournant participatif »¹² permettant aux patients, grâce aux technologies, d'être davantage acteurs de leurs soins? Ou faut-il y voir, outre les enjeux de vie privée évoqués par la Cnil (Commission nationale de l'informatique et des libertés), le risque d'une trop grande responsabilisation individuelle des patients, l'objet technologique devenant une sorte de tiers dans la relation de soins attestant ou non de la bonne *compliance* du patient? Quelle « visée éthique » (Paul Ricoeur) du soin se dessine petit à petit à travers ces mutations?

De plus, il faut rappeler que la télémédecine constitue également une innovation dans l'organisation des soins, rendant possibles des stratégies de coordination nouvelles entre établissements et entre régions éloignées, et qu'elle peut être le support d'objectifs de politiques publiques de santé. Le fait que les autorités de santé encadrent les expérimentations en matière de télémédecine trouve également sa justification du fait de ces dimensions « méso » et « macro » des enjeux de la télémédecine. Cependant, le droit et l'éthique ne pourraient-ils pas utilement contribuer à repenser la manière dont ces expérimentations se déroulent? Comment trouver un équilibre entre l'ouverture et la flexibilité que requiert la mise en place d'innovations technologiques et organisationnelles en matière de santé, et une répartition juste et équitable des responsabilités, en impliquant les différentes parties prenantes des soins? Pour reprendre une expression de 2015 du Conseil du numérique, c'est toute la gouvernance de « la santé, bien commun de la société numérique » qui est ici en jeu.

Sur toutes ces questions, le droit et l'éthique sont essentiels. Bien plus que des outils permettant de protéger les intérêts en présence, le droit et l'éthique peuvent ici être utilisés comme des accompagnateurs du progrès plutôt que comme des limitateurs de l'innovation. 📖

12. European Group on Ethics in Science and New Technologies, Ethics of New Health Technologies on Citizen participation, Opinion 29, 2015.