tribunes

# 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 2010[1]. 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 vocable, 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 sis au niveau européen, la télémédecine relève de la catégorie plus générale de l'e-santé[2].

## 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 relèvent 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 téléconsultation[3], la télé-expertise[4], la télésurveillance médicale[5], la téléassistance médicale[6] et la régulation médicale[7] (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

1. Décret n° 2010-1229, JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.
2. C'est le cas par exemple de l'Allemagne : voir « L'e-santé en Allemagne », http://www.science-allemagne.fr
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 »…

l'autorité sanitaire régionale, c'est-à-dire ici l'agence régionale de santé[9].

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 responsabilités[10] peuvent en découler. Ces contraintes réglementaires forgent dès lors une identité à part entière de la télémédecine, qui se distingue des prestations d'e-santé[11]. 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'Etapes.

10. Principalement : responsabilité civile visant à indemniser un préjudice subi au patient du fait du non-respect de la norme, ou responsabilité ordinale 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 Ricœur) 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.

tribunes

# Le point de vue de la Société française de télémédecine

**Société savante associant de nombreux acteurs – professionnels de santé, universitaires, chercheurs, industriels, sociologues, juristes… –, la Société française de télémédecine promeut les pratiques de télémédecine et la santé connectée.**

**Thierry Moulin**
Professeur de neurologie, CHU Besançon
**Nathalie Salles**
Professeur de gériatrie, CHU Bordeaux
Président et présidente de la Société française de télémédecine

Le paradigme du système de santé a changé. Le système centré sur les maladies aiguës et l'hôpital doit aujourd'hui s'adapter à la nouvelle demande de soins des maladies chroniques et/ou du vieillissement, qui représentent plus de 70 % des coûts de santé.

La Société française de télémédecine (SFT) soutient la stratégie nationale de santé dans la priorisation des actions de prévention, définie comme consistant à éviter l'apparition (« prévention primaire »), le développement (« prévention secondaire ») ou l'aggravation (« prévention tertiaire ») de maladies ou d'incapacités. Par exemple, agir sur l'alimentation et l'activité physique, notamment, permettra de réduire les facteurs de risque (obésité, sédentarité…) de maladies chroniques. Favoriser la prévention d'hospitalisations plus ou moins indues par les soins à domicile est d'autant plus utile à la société qu'elle est conforme à l'attente de la population.

La SFT rappelle que la pratique de la télémédecine n'est que l'aboutissement d'un processus qui implique de nombreux métiers. Tous contribuent à l'objectif final, l'exercice de la médecine à distance avec un service médical rendu (SMR) aux patients au moins égal, sinon supérieur, à celui sans télémédecine. Le besoin doit être bien ciblé, comme celui de l'usage des outils de la santé connectée dans la coordination des soins. Cette transition vers une médecine digitale de qualité, efficace et dotée de dispositifs assurant sa sécurité concerne aussi les métiers de l'information (informaticiens, ingénieurs du big data ou de l'intelligence artificielle…) et de la communication (opérateurs de réseaux numériques, de visioconférences, de dispositifs médicaux, d'objets connectés…). Le rôle des nouveaux métiers ou spécialités créés dans le champ de la télémédecine et de la santé connectée doit être souligné : juristes spécialisés, économistes de la santé contribuant à construire un modèle économique pérenne, coordonnateurs de télémédecine notamment pour l'éducation à la santé et thérapeutique des patients atteints de maladies chroniques. Enfin, d'autres nouveaux métiers, à l'interface entre les métiers de la santé et des technologies de la communication, sont importants à inventer et à imaginer dans le cadre du service médical rendu que l'on doit aux usagers.

La formation des acteurs de terrain est fondamentale si l'on veut que les textes soient compris et appliqués (programme national prioritaire avec les cinq thèmes déclinés en région par les ARS ; articles 36 de 2014 et 91 de 2017, arrêtés du programme Etapes de 2016…). Tous ces textes restent le plus souvent ignorés des acteurs de terrain. C'est pourquoi le diplôme interuniversitaire (Bordeaux, Caen, Lille, Besançon, Nantes et Montpellier) national de télémédecine a été créé en 2016, à l'initiative de la SFT. Il est urgent de mettre en place dès 2018 un vaste programme de formation aux pratiques professionnelles de télémédecine et de santé connectée.

La SFT souhaite aussi proposer des solutions pour ce que l'on nomme « les déserts médicaux ». Toutefois, faut-il préciser que la notion de désert médical correspond autant au ressenti des difficultés d'accès immédiat aux soins, par une indisponibilité médicale, qu'à la mauvaise répartition des professionnels

de santé sur le territoire national. Plusieurs axes de travail sont nécessaires.

### Santé connectée et télémédecine pour améliorer la prévention

La santé connectée est un formidable moyen pour développer la prévention primaire dans la population. De nombreuses applications mobiles en santé, installées sur des smartphones, peuvent aider la population à corriger ses habitudes alimentaires en l'informant sur la teneur des aliments en sucre, en sel, en calories… L'offre d'objets connectés et d'applications mobiles de santé pour assurer le bien-être et pour développer la prévention primaire par le *quantified self* est abondante. Encore faut-il pouvoir distinguer ce qui est fiable de ce qui ne l'est pas. Une labellisation des objets connectés et applications mobiles par une autorité indépendante est nécessaire pour convaincre les professionnels de santé de conseiller leur utilisation à leurs patients.

Le téléconseil médical personnalisé peut contribuer à la prévention primaire et secondaire. La prévention nécessite un dialogue entre la personne et un professionnel de santé (médecin ou infirmier titulaire d'une pratique avancée). Il faut permettre aux personnes inquiètes par l'apparition de symptômes d'obtenir un avis rapide, afin d'être conseillées et rassurées, ou orientées dans le parcours de soins (consultation en face à face immédiate ou différée avec leur médecin traitant, examen immédiat dans le service des urgences de l'hôpital…). Cela est déjà assuré par le centre 15. Le développement de plateformes privées ou publiques de téléconseil médical personnalisé devrait permettre de mieux distinguer l'urgence vitale de ce qui n'en relève pas. Cette nouvelle pratique de télémédecine répond aux attentes de la société en redonnant aux médecins traitants de la disponibilité et aux personnes de l'accessibilité aux soins d'urgences. Faut-il encore éviter l'ubérisation de ces plateformes ! Certaines mesures simples le peuvent, par exemple exiger que ces plateformes rendent compte aux médecins traitants de leurs actes afin de consolider le parcours de soins primaires. L'usage des messageries sécurisées de santé et du dossier médical partagé doit créer ce lien fondamental entre acteurs de santé.

La télésurveillance médicale à domicile, en modifiant les organisations professionnelles, renforce la prévention tertiaire, en limitant les aggravations des maladies chroniques, en réduisant les venues aux urgences et de nouvelles hospitalisations. Le développement d'algorithmes performants au sein des technologies de surveillance doit être transparent pour les professionnels de santé et pour les patients.

### Accessibilité aux soins et télémédecine

Comme le souligne la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Dossier de la Drees n° 17, mai 2017), il vaut mieux parler de difficultés d'accessibilité aux médecins plutôt que de réel désert médical. La correction des inégalités d'accès aux soins est le modèle substitutif de la télémédecine. Toutefois, il y a en métropole et outre-mer de réelles zones d'isolement de populations où la télémédecine est prioritaire, à la condition que ces zones ne soient pas dans un désert d'infrastructures numériques. On peut y associer les établissements pénitentiaires, avec les inégalités de soins aux détenus, certains établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ephad), et plus largement toutes les zones rurales.

Les difficultés d'accès aux médecins spécialistes sont principalement liées à leur éloignement, et ils sont davantage présents en zone urbaine. L'indisponibilité des médecins spécialistes ou leur nombre insuffisant se traduit aujourd'hui par des délais non compatibles avec la continuité des soins. Pour ce qui concerne les médecins généralistes, dans certaines communes françaises, la difficulté d'accès aux soins primaires se traduit par un indicateur « accessibilité potentielle localisée » de moins de 2,5 actes de consultation par an et par habitant, alors que la moyenne nationale est de cinq actes par an et par habitant.

#### Indisponibilité des médecins et télémédecine

La télé-expertise est une pratique professionnelle qui demande des organisations nouvelles, adaptées aux territoires de santé. La mise en place de plateformes territoriales ou régionales de télé-expertises et/ou de téléconsultations spécialisées à l'intention des médecins traitants, qui sont des « demandeurs » quotidiens, aurait véritablement du sens pour améliorer les prises en charge de la population d'un territoire. L'initiative devrait venir de structures publiques qui regroupent le plus grand nombre de spécialistes. De telles plateformes s'insèrent parfaitement dans les GHT et optimisent le parcours « gradué » des patients dans le territoire. Le secteur privé devrait évidemment emboîter le pas. La télémédecine permet en plus de la substitution, le transfert des connaissances et des bonnes pratiques. En désengorgeant les soins primaires par l'usage de plateformes de téléconseil médical personnalisé, la télé-expertise non synchrone par messagerie sécurisée de santé est un facteur de qualité.

D'autres mesures sont à mettre en place pour améliorer l'indisponibilité actuelle des médecins dans les régions.
L'exercice médical regroupé, qui redonne déjà aux jeunes médecins plus de disponibilité pour leur vie privée ; les incitations financières publiques, pour favoriser davantage d'installations dans les zones sous-denses ; l'augmentation du numerus clausus (avec un effet à dix ans) ; la promotion de la délégation de tâches médicales aux infirmiers diplômés de pratiques avancées (loi de 2016)

### Les propositions de la SFT

La SFT soutient la ministre des Solidarités et de la Santé lorsqu'elle déclare que les systèmes de financement actuels (T2A et rémunération à l'acte) ne sont plus adaptés aux enjeux de la médecine d'aujourd'hui, notamment pour les maladies chroniques. Le parcours de soins, en reconfigurant les organisations et en développant les prises en charge pluriprofessionnelles transversales, impose l'introduction de financements forfaitaires et l'utilisation de critères qualitatifs. La réduction de dépenses inutiles par insuffisance de collaboration entre la ville et l'hôpital, comme entre les professionnels eux-mêmes, est source d'efficience. On mesure ainsi l'importance d'un projet médical de télémédecine et de santé connectée. Ce projet médical est une condition essentielle de réussite. La SFT souhaite faire des propositions d'innovations organisationnelles efficientes respectant le cadre contraint budgétaire, et tirer les leçons des échecs des stratégies conduites depuis 2011.

#### Basculer le financement du programme Etapes dans le droit commun de la Sécurité sociale

Il n'y a aucun risque d'inflation d'actes, la crainte de la Cnamts des dernières années ne s'étant pas avérée, bien au contraire, puisque le cadre expérimental avec un financement dérogatoire a plutôt découragé les médecins, notamment du secteur ambulatoire. Il faut que le programme Etapes soit étendu aux patients hospitalisés si on veut rationaliser le parcours de soins gradués des patients entre les différents établissements d'un territoire de santé. Il serait enfin plus judicieux de financer la télémédecine au sein d'un forfait de parcours de prise en charge des patients atteints de maladies chroniques plutôt que

de laisser se développer le financement d'une télémédecine à l'acte. Ce forfait pourrait venir s'adosser aux consultations longues récemment approuvées.

### Identifier dans la nomenclature de l'Assurance maladie des indicateurs qualités de la télémédecine

Aussi bien dans la codification des actes en libéral qu'au sein des groupes homogènes de séjours (GHS) pour un établissement, la mise en place d'indicateurs simples (lettres clés, critères qualité, sévérité du codage du Programme de médicalisation des systèmes d'information [PMSI]…) permettrait en même temps de tracer la réalisation des activités de télémédecine et de fournir un moyen de régulation du financement.

### Permettre le développement des plateformes de téléconseil médical personnalisé pour améliorer l'accessibilité aux médecins traitants

Le financement de plateformes est pris en charge par les complémentaires santé et les assureurs, qui paraissent fortement intéressés par la santé connectée, et par la téléconsultation de prévention que représente le téléconseil personnalisé.

En parallèle, le développement de plateformes hospitalières de télé-expertises spécialisées devrait être encouragé et financé dans un nouveau forfait de permanence des soins. Ces plateformes sont utiles pour gérer le parcours des patients au sein d'un territoire de santé, notamment pour aider les médecins traitants à mieux gérer les indications d'hospitalisation, ainsi que les sorties d'hôpital. Elles permettront aussi aux hôpitaux de mieux favoriser l'ambulatoire. Enfin, la collaboration ville-hôpital et le développement des télé-expertises nécessitent la généralisation des messageries sécurisées.

### Réviser le cadre réglementaire

Il ne faut pas refaire les erreurs du passé et se lancer dans une révision législative et réglementaire de la télémédecine et de la santé connectée. Il faut redonner de l'initiative aux médecins, sachant que la télémédecine n'est qu'une pratique médicale parmi d'autres. Il faut certainement revoir le décret de télémédecine de 2010 pour l'actualiser aux besoins actuels de la société et des professionnels de santé ; cela est utile, mais pas suffisant pour accélérer le développement de la télémédecine en France.

C'est l'organisation contractualisée avec les agences régionales de santé qui est concernée. Ces dernières ont souvent aidé les professionnels de santé à structurer leur projet médical et leur organisation. Le maintien de cette aide, sans qu'il y ait la contrainte d'une contractualisation, serait plus opérationnel. Il faut également clarifier, à travers le cinquième acte de télémédecine, ce qu'est une plateforme publique ou privée de téléconseil médical personnalisé. Un tel dispositif est nécessaire aujourd'hui pour répondre au besoin sociétal d'immédiateté.

### Former des professionnels de santé à la santé connectée et à la télémédecine

La formation est indispensable pour que les professionnels de santé s'approprient non seulement les outils numériques et leurs usages, mais surtout les organisations professionnelles nouvelles. S'agissant d'un changement de pratiques médicales et des organisations professionnelles, tant dans le secteur sanitaire ambulatoire que dans le secteur public hospitalier, une formation adaptée aux acteurs déjà engagés dans la vie professionnelle est indispensable, notamment pour expliquer l'intérêt d'un projet médical de télémédecine. Les pouvoirs publics devraient soutenir des programmes de formation du sanitaire et du médico-social, pour donner une accessibilité à tous les professionnels de santé concernés.

tribunes

# Déploiement de la télémédecine : l'enjeu de la programmation pluriannuelle

**La transition numérique du système de santé nécessite des investissements sur le long terme. Une programmation pluriannuelle des dépenses de l'État, pour une durée de cinq ans, aurait un effet d'entraînement pour les acteurs privés.**

**Pierre Leurent**
Président du directoire de Voluntis, président du comité santé de Syntec Numérique, coordinateur général de l'Alliance eHealth France

Au cours des dernières années, des bases solides ont été posées pour permettre le développement de la télémédecine, notamment sur le plan législatif et réglementaire. Malgré cela, les usages restent très peu répandus en France, si bien qu'une impulsion politique forte s'avère décisive. Le quinquennat qui s'est ouvert offre une opportunité unique de dépasser le cadre des initiatives loco-régionales, pour permettre un véritable essor de ces nouvelles pratiques. La définition de la nouvelle stratégie nationale de santé est certainement le cadre le plus propice pour mettre en place une programmation pluriannuelle que les industriels appellent de leurs vœux.

Ainsi, s'il faut se réjouir des récentes avancées législatives amorçant la généralisation de la téléconsultation et de la télé-expertise, notamment avec la loi de financement de la Sécurité sociale 2018, la télésurveillance en reste encore au stade d'expérimentation, et ce pour une durée pouvant aller jusqu'à quatre ans. Cela appelle une réflexion sur la trajectoire qu'il va falloir engager collectivement afin de parvenir à son déploiement effectif.

## La télésurveillance médicale : un fort potentiel d'amélioration des soins

L'enjeu est d'autant plus important que la télésurveillance médicale est certainement la pratique de la télémédecine qui comporte le plus fort potentiel de gains pour notre système de santé, tant en matière de qualité que d'efficience des soins. Les projets précurseurs les plus matures, qui ont fait l'objet d'évaluations cliniques et dans certains cas médico-économiques, ont déjà apporté un niveau de preuve d'impact significatif, à la fois en France et à l'international. Différents projets, en particulier à l'international, sont passés à un stade de déploiement large – jusqu'à des dizaines ou centaines de milliers de patients télésuivis par spécialité –, à la faveur d'une adaptation des modèles de prise en charge par les organismes payeurs, selon des formes variées[1].

Pour quantifier l'impact que l'on peut attendre d'une généralisation de la télésurveillance, la Cour des comptes a montré, dans son rapport 2017 sur le financement de la Sécurité sociale, que le développement de la télésurveillance pourrait permettre de réaliser une économie pouvant aller jusqu'à 2,6 milliards d'euros, au titre de trois pathologies (diabète traité par insuline, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale) et d'un facteur de risque (hypertension artérielle). Ce montant agrège les dépenses évitées de séjours hospitaliers, de séances de dialyse, de consultations et de transports sanitaires. Il intègre aussi notamment l'incidence favorable de la prévention de complications sous l'effet d'un repérage plus précoce des signes de dégradation de l'état de santé des patients.

Des travaux sectoriels, menés en 2013 dans le cadre du plan santé numérique (PSN), ont permis d'établir une première modélisation de la trajectoire de généralisation de

1. Les modèles médico-économiques de certains de ces projets sont analysés dans les livres blancs Télémédecine 2020, publiés en 2012 et en 2014, disponibles en téléchargement sur les sites de Syntec Numérique et du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem).

la télésurveillance dans plusieurs spécialités médicales, où les bénéfices de ces nouvelles pratiques ont été avérés. La cible de 20 à 30 % de patients télésuivis dans ces domaines (représentant environ un million de patients), qui avait fait l'objet d'un consensus entre les participants à ces travaux, a été modélisée comme étant alors atteignable dans un horizon de sept ans. Par ailleurs, ces travaux avaient montré que près de 10 000 emplois pourraient être créés chez les professionnels de santé, avec des nouveaux métiers (infirmiers de télémédecine, gestionnaires de parcours, par exemple) agissant sur délégation des médecins, ainsi que 2 500 emplois dans les entreprises développant les solutions technologiques, ce qui permettrait la constitution d'une nouvelle filière industrielle à forte valeur ajoutée.

### Permettre aux entreprises technologiques de mobiliser les investissements nécessaires

Clarifier la cible post-expérimentation est la clé pour permettre aux entreprises technologiques de mobiliser les investissements nécessaires au développement en France de solutions innovantes, et de devenir des leaders aux niveaux national puis international – qu'il s'agisse, pour des PME innovantes, de lever des capitaux auprès d'investisseurs en vue de pouvoir soutenir leur stratégie de croissance rapide, ou, pour des grands groupes, de convaincre en interne de la pertinence d'investissements significatifs.

Concernant la télésurveillance spécifiquement, il est crucial de préciser la ou les cibles post-expérimentations du programme Etapes (lire page 12), qui ne doivent pas être mises en œuvre comme une fin en soi mais bien s'inscrire au service d'objectifs stratégiques partagés. Cette ambition est atteignable : une doctrine peut être établie, une palette d'options existe. Les cahiers des charges des expérimentations ont posé des premières bases pertinentes pour de nouvelles organisations de soins. Des scénarios existent pour créer les conditions d'une prise en charge de droit commun des dispositifs de télésurveillance – par exemple, un modèle hybride basé sur la liste des produits et prestations remboursables, combinant des inscriptions en ligne générique par spécialité à des inscriptions en nom de marque pour des dispositifs innovants différentiés et ayant fait la démonstration de leur impact particulier.

Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de faire évoluer le cadre d'évaluation. Contrairement à des médicaments qui prennent dix ans à être développés et restent inchangés pendant leur cycle de vie, à des dispositifs médicaux matériels qui prennent cinq ans pour être développés, les nouveaux dispositifs numériques peuvent avoir des évolutions de produit chaque année, ce qui remet en cause la faisabilité et la pertinence d'essais randomisés multicentriques longs et coûteux, qui sont toujours aujourd'hui le *gold standard* de l'évaluation. Il faut ouvrir le champ des méthodes d'évaluation reconnues comme valides, certainement en recourant bien plus largement à l'évaluation en vie réelle, ainsi que procéder, le cas échéant, à des évolutions en matière de guichets administratifs. Les commissions en charge de l'évaluation, actuelles ou nouvelles, devront intégrer à l'avenir des membres familiers avec la culture et les spécificités de l'innovation numérique.

### Une programmation pluriannuelle portée par la puissance publique est nécessaire

La mise en œuvre d'une telle trajectoire de généralisation des usages en télésurveillance n'est possible que si l'on se place dans une programmation pluriannuelle portée par la puissance publique, exprimant clairement les objectifs, la méthode et les moyens alloués pour parvenir à la cible. Pour ce faire, Syntec Numérique, en phase avec des partenaires industriels réunis au sein de l'Alliance eHealth France (Les Entreprises du médicament [Leem], Les Entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux [Lesiss], le Snitem), a porté pendant la dernière campagne présidentielle une proposition de loi de programmation santé, sur le modèle de la loi de programmation militaire.

Le principe d'annualité budgétaire ne correspond pas à la nécessité de programmer sur le long terme les investissements pour la transition numérique du système de santé. Ainsi, il apparaît plus pertinent de prévoir une programmation pluriannuelle des dépenses de l'État, pour une durée de cinq ans, avec une mobilisation des crédits du côté des pouvoirs publics, et un effet d'entraînement pour les acteurs privés du secteur.

Une planification pluriannuelle doit aussi permettre de mieux anticiper les volets techniques. La définition des nouveaux circuits de facturation en est l'illustration la plus récente. Ce sujet aurait sans doute pu être traité d'une façon optimisée en associant l'ensemble des parties prenantes à des travaux précoces – par exemple à travers la contribution d'experts de l'industrie au sein des groupes techniques des expérimentations, afin d'aider à formuler des recommandations d'ordre technique et organisationnel.

Un tel vecteur permettrait enfin la mise en place des infrastructures et la conduite de changement nécessaire pour accompagner les grands chantiers de transformation en e-santé. Et, par ailleurs, la création à un horizon de cinq ans des milliers d'emplois mentionnés ci-dessus ne peut survenir que si l'on se préoccupe dès à présent de la formation de ces nouveaux métiers.

Au cours des dernières années, plusieurs pays ont mis en œuvre des plans pluriannuels d'appui au développement du numérique en santé, avec des objectifs et des moyens substantiels, ainsi que des portages au plus haut niveau de l'État. La France doit s'en inspirer pour préciser sa stratégie nationale, au-delà de l'exposé qualitatif des chantiers prioritaires en e-santé qui a fait l'objet d'un large consensus en 2016.

### Une mobilisation de moyens budgétaires à la hauteur des enjeux

La transformation numérique du système de santé appelle enfin la mobilisation de moyens budgétaires à la hauteur des enjeux. Les chiffres récemment évoqués pour l'appui au développement de la télémédecine (50 millions d'euros sur le quinquennat) sont difficilement lisibles et compréhensibles au regard de l'ampleur des gains attendus de la généralisation de la télésurveillance médicale. Il s'agit d'avoir une cohérence entre l'ambition affichée, qui doit légitimement s'établir à un niveau élevé, et les moyens fléchés pour y parvenir.

Pour permettre la généralisation des pratiques de télémédecine, il est également fondamental de mettre en œuvre une campagne d'information large des professionnels de santé et des patients. Les expérimentations restent très peu connues sur le terrain aujourd'hui, et il y a un effort considérable à déployer pour permettre à ces nouveaux usages de s'inscrire durablement au sein des pratiques médicales. Il s'agit en premier lieu d'aider les acteurs à s'engager résolument dans ces nouvelles pratiques, en leur diffusant une information positive sur les bénéfices de la télésurveillance ainsi que sur les modalités pratiques de mise en œuvre. Mais il est aussi important de donner des points de repères aux usagers, dans un environnement en mutation rapide.

Établir la trajectoire de déploiement de la télésurveillance doit en outre permettre l'extension du cadre d'expérimentation à davantage de spécialités médicales. Il faut en effet permettre aux innovations prometteuses, développées dans d'autres domaines thérapeutiques que les quatre couverts aujourd'hui dans le programme Etapes, de bénéficier d'un cadre organisationnel et tarifaire de déploiement. Les maladies rares et l'oncologie sont des exemples de domaines pour lesquels la télésurveillance a fait l'objet d'un essor beaucoup plus récent que ceux de l'insuffisance cardiaque ou du diabète. Pour autant, les bénéfices à attendre dans ces domaines sont aussi particulièrement prometteurs.

## Conclusion

La définition de la nouvelle stratégie nationale de santé pour le quinquennat offre l'opportunité de mettre en place cette programmation pluriannuelle. Les organisations industrielles partenaires de l'Alliance eHealth France sont désireuses et prêtes à contribuer activement à son établissement, aux côtés de l'administration, des représentants des professionnels de santé et des usagers, dans l'esprit d'une coconstruction vertueuse.

tribunes

# Télémédecine : quelles places et quels rôles pour les patients ?

**Pour les associations de patients, et notamment la Fédération française des diabétiques, la télémédecine ne peut se développer et être acceptée sans y associer les usagers.**

*Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 54.*

**Carole Avril**
Directrice générale de la Fédération française des diabétiques

Un des grands défis de notre système de santé est de réussir l'alliance entre la médecine et la révolution numérique. L'objectif ? Améliorer l'accès de la population à des soins de qualité tout en favorisant une meilleure qualité de vie pour les patients et une meilleure coordination des acteurs sur un territoire donné. Il s'agit également de respecter un cadre économique contraint, confronté à l'émergence de nouveaux enjeux de santé publique (développement de la chronicité, augmentation de maladies sociétales…).

La télémédecine est l'une des manières de répondre à ces enjeux. Or, son déploiement se fait encore sous forme d'expérimentations, inégalement réparties sur le territoire, et parfois certaines organisations de télémédecine ne fonctionnent pas.

L'Agence nationale d'appui à la performance [31] énonce cinq facteurs clés de succès d'un projet de télémédecine :

1. un projet médical répondant à un besoin ;
2. un portage médical fort soutenu par un coordonnateur ;
3. une organisation adaptée et protocolisée ;
4. de nouvelles compétences professionnelles à évaluer ;
5. un modèle économique construit.

Alors que les patients doivent être, en principe, les bénéficiaires premiers de la télémédecine, leur participation n'est même pas mentionnée. Est-il possible de développer un système de santé efficient, fondé sur la confiance, sans la participation de ses usagers ? Dans sa déclaration d'Alma-Alta, en 1978, l'Organisation mondiale de la santé a formellement inscrit les droits des citoyens, des usagers ou des patients à participer à l'élaboration des politiques, à leur mise en œuvre ou encore à l'organisation de l'offre de soins [38]. En France, cette participation prend le nom de démocratie sanitaire. « *Elle est avant tout un processus d'émancipation. Par les droits, la diffusion des connaissances et l'engagement. Individuellement, quand il s'agit de se soigner. Collectivement, quand il s'agit d'orienter ou d'organiser le système de santé* » [45].

## Le patient, bénéficiaire de la télémédecine pour son émancipation individuelle

L'article L. 1161-1 du Code de la santé publique énonce que « *l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.* » N'est-ce pas le but même de la relation patient-médecin de favoriser cette autonomie ? À l'instar du Haut Conseil de la santé publique, qui plaidait en novembre 2009 pour une « *éducation thérapeutique intégrée aux soins de premier recours* », l'autonomie du patient n'est-elle pas consubstantielle de chaque acte de télémédecine ? C'est assurément déjà le cas : il s'agit juste de ne pas l'oublier. C'est de cette manière que la confiance sera créée.

Les cinq types d'actes de télémédecine doivent également respecter les droits des patients, dont le premier est le consentement. Sylvie Fainzang, anthropologue, indique qu'en médecine présentielle « *la nature de l'information reçue et de l'information comprise invite à parler, plutôt que de "consentement*

*éclairé", de "consentement résigné"*». Évitons cela avec la télémédecine !

Il existe peu d'études publiées, à notre connaissance, sur l'expérience vécue – laquelle va au-delà de la seule satisfaction – par les patients lors d'actes de télémédecine. Or, la conviction de la Fédération française des diabétiques est que ces expériences individuelles font la richesse du système de santé. Prises collectivement, elles deviennent une véritable expertise, émettant des axes potentiels d'amélioration, lesquels enrichissent à leur tour l'expérience individuelle.

### Les patients-acteurs de la télémédecine ou l'émancipation collective, l'oubliée de la télémédecine

Les notions de performance, pertinence et valeur en santé sont aujourd'hui des objectifs clairement affichés dans la transformation de notre système de santé. La ministre des Solidarités et de la Santé vient d'inscrire l'innovation comme un sujet clé de la stratégie nationale de santé : « *L'innovation organisationnelle, médicale, technologique ou numérique, l'innovation doit être mise au service de tous et répondre aux besoins prioritaires en santé. Cette démarche favorisera une meilleure association des patients, des usagers et des professionnels qui sont les premiers concernés par ces évolutions, par exemple en matière de télémédecine ou d'objets connectés.* » Comment dès lors concrétiser cette « *association* » de toutes les parties prenantes, et en particulier comment organiser le recueil des « avis » des patients ?

Selon la grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine émise par la Haute Autorité de santé, quatre étapes président au développement d'un projet de télémédecine[1] :

1. phase de conception du projet,
2. phase de déploiement,
3. phase de réalisation de l'activité (ou mise en production),
4. retours d'expérience et évaluation du projet.

Concernant la dernière étape, une question est proposée aux porteurs de projet : « *Des enquêtes de satisfaction des patients seront-elles mises en place ?* » car « *des enquêtes de satisfaction des patients sont indispensables. Ces enquêtes permettent d'obtenir des indicateurs très utiles pour évaluer la qualité de la prise en charge.* » Les critères proposés sont le taux de retour des questionnaires de satisfaction des patients, le taux de satisfaction des patients quant à leur prise en charge par la télémédecine, le taux d'adhésion à l'action de télémédecine et enfin le taux de fuite ou de sortie de l'action de télémédecine (cela concerne surtout la télésurveillance médicale). Les patients doivent participer à la définition des critères de qualité auxquels répondent les actes de télémédecine. Sans doute y verrait-on apparaître la qualité de vie mais aussi l'évaluation de leurs résultats médicaux ?

Autre point : la méthode du patient traceur de la Haute Autorité de santé pour la certification des établissements de santé est une démarche fondée sur la complémentarité entre le vécu du patient et celui des professionnels. Ne pourrait-on pas envisager l'utilisation de cette méthode pour l'autorisation et/ou l'évaluation d'actes de télémédecine ?

Notre conviction est qu'il y a un véritable intérêt à ce que les patients participent non seulement à l'évaluation des actions mais aussi à l'élaboration du projet de télémédecine, en contribuant à repérer les besoins à remplir grâce à cette organisation des soins à distance. Il s'agit ainsi d'intégrer le point de vue de l'usager, dans sa double dimension de patient et de citoyen, à une échelle individuelle et collective ainsi qu'aux niveaux national, régional ou local.

Le rôle des associations de patients agréées est d'écouter chaque expérience individuelle, pour accompagner et défendre certes, mais aussi pour y discerner en quoi ces vécus peuvent être source de transformation du système, dans l'intérêt des patients représentés. Ainsi, le Diabète LAB[2] de la Fédération française des diabétiques, *living lab* dédié au diabète, est un dispositif animé par des sociologues et accueillant 2 500 patients ainsi que des professionnels de santé afin de coconstruire les solutions de demain. Il pourrait mener, avec les porteurs de projet en télémédecine, des études qualitatives et quantitatives pour mieux percevoir les besoins et les usages des patients.

À la question rhétorique du début de cette tribune « *Est-il possible de développer un système de santé efficient, fondé sur la confiance, sans la participation de ses usagers ?* » – le lecteur l'a bien compris –, notre réponse est négative. Il est évident que la télémédecine seule ne pourra pas infléchir un mouvement d'implication des patients encore naissant[3]. Pourtant, nous croyons aux initiatives de terrain pour inventer, avec les patients et leurs représentants, des organisations de télémédecine encore plus orientées vers les patients. La médecine de demain, en s'appuyant sur les outils numériques, sera ainsi plus humaniste.

1. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622423/fr/grille-de-pilotage-et-de-securite-d-un-projet-de-telemedecine

2. www.diabetelab.org

3. « *Il reste que les pays qui semblent les plus avancés sont ceux qui ont une approche systémique de l'implication des usagers, en multipliant les portes d'entrées, que ce soit au niveau politique, dans les services de santé, dans la recherche ou encore la formation des professionnels.* » Le patient dans le système de santé. Revue française des affaires sociales, n° 1, janvier-mars 2017.