

SEPTEMBRE 2014

VADE-MECUM TÉLÉMÉDECINE



ORDRE NATIONAL DES MEDECINS
Conseil National de l'Ordre

the 1990s, the number of people in the UK who are employed in the public sector has increased from 10.5 million to 12.5 million (12% of the population).

There are a number of reasons for this increase. One is that the public sector has become a more important part of the economy. Another is that the public sector has become more efficient. A third is that the public sector has become more attractive to workers. A fourth is that the public sector has become more diverse.

The public sector has become a more important part of the economy. This is because the public sector has become more efficient.

The public sector has become more efficient. This is because the public sector has become more attractive to workers.

The public sector has become more attractive to workers. This is because the public sector has become more diverse.

The public sector has become more diverse. This is because the public sector has become more important to the economy.

The public sector has become more important to the economy. This is because the public sector has become more efficient.

The public sector has become more efficient. This is because the public sector has become more attractive to workers.

The public sector has become more attractive to workers. This is because the public sector has become more diverse.

The public sector has become more diverse. This is because the public sector has become more important to the economy.

The public sector has become more important to the economy. This is because the public sector has become more efficient.

The public sector has become more efficient. This is because the public sector has become more attractive to workers.

The public sector has become more attractive to workers. This is because the public sector has become more diverse.

The public sector has become more diverse. This is because the public sector has become more important to the economy.

The public sector has become more important to the economy. This is because the public sector has become more efficient.

The public sector has become more efficient. This is because the public sector has become more attractive to workers.

The public sector has become more attractive to workers. This is because the public sector has become more diverse.

The public sector has become more diverse. This is because the public sector has become more important to the economy.

The public sector has become more important to the economy. This is because the public sector has become more efficient.

The public sector has become more efficient. This is because the public sector has become more attractive to workers.

The public sector has become more attractive to workers. This is because the public sector has become more diverse.

The public sector has become more diverse. This is because the public sector has become more important to the economy.

The public sector has become more important to the economy. This is because the public sector has become more efficient.

The public sector has become more efficient. This is because the public sector has become more attractive to workers.

The public sector has become more attractive to workers. This is because the public sector has become more diverse.

The public sector has become more diverse. This is because the public sector has become more important to the economy.

(1) Sous la présidence de M. Marcel Pochard, Conseiller d'État, Maître Jérôme Cayol, Mme Aude Bonnard, M. Nicolas Labrune, Auditeur au Conseil d'État, MM les docteurs Laurent Gerbaud, Gérard Ichertz, Bruno Boyer, Xavier Rigaut, Walter Vorhauer, Jacques Lucas.

(2) Sous la coordination du Dr. Jacques Lucas, Mme et MM les docteurs Irène Kahn-Bensaude, Jean Marie Faroudja, François Simon, Bernard Le Douarin, Gérard Ichertz, Bernard Guerrier, René Luigi, Patrick Romestaing, Jean Marcel Mourgues, Jean-Pierre Gicquel, Bruno Kezachian, André Raynal, Jean-François Cerfon.

Comme son nom l'indique, ce Vade-mécum est avant tout un guide commenté sur les aspects juridiques et déontologiques à respecter lors de la construction des projets de télémédecine et dans sa pratique. Mais il atteste aussi de la permanence de l'implication du CNOM dans le champ du numérique en santé. Dans ce « nouveau monde numérique » l'Ordre est présent pour y porter d'abord les valeurs de l'humanisme médical, au service premier des personnes. Les usages des technologies de l'information et de la communication, dans toutes les formes de l'exercice de la médecine, doivent être conformes aux bases de l'éthique médicale et de la déontologie professionnelle. C'est le cas en télémédecine, mais également dans d'autres situations qui sont décrites dans la deuxième partie de ce document.

Dr Patrick Bouet,

Président du Conseil national de l'Ordre des médecins

Ce document a fait l'objet d'une analyse par la Commission nationale des contrats⁽¹⁾ préalablement à son adoption par le Conseil national lors de sa session des 26 et 27 juin 2014. Nous en remercions tous les membres, en particulier le Professeur Laurent GERBAUD pour ses précieuses contributions, ainsi que M. Marcel POCHARD, Conseiller d'État, président de la Commission nationale des contrats et de la Chambre Disciplinaire Nationale du CNOM. Que soient également remerciés Mlle Isabelle JOUANNET et M. Francisco JORNET, Conseillers juridiques au Conseil national, ainsi que les Conseillers nationaux membres du Groupe e-santé⁽²⁾, qui ont enrichi le texte par leurs regards croisés de médecins praticiens et de juristes, ainsi que le docteur Pierre SIMON, président de l'Association nationale de télémédecine (ANTEL) pour ses observations.

Dr Jacques Lucas,

Vice-président du conseil national de l'Ordre des médecins, Délégué général aux systèmes d'information en santé

(3) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, article 49-V

(4) Articles issus du Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010, relatif à la télé-médecine

(5) Directive 2011/24. UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011, art. 7-7

(6) Télé-médecine. Janvier 2009. Les préconisations du Conseil national de l'Ordre des médecins

(7) Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1^{er} décembre 2011

(8) Circulaire n° DGOS/PF3/2012/114 du 13 mars 2012

(9) HAS. Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de Télé-médecine. Décision n° 2013/DC/SEVAM du 3 juillet 2013

AVANT-PROPOS

La télé-médecine et ses conditions de mise en œuvre sont définies par les articles L.6316-1⁽³⁾ et R.6316-1 à 6316-11⁽⁴⁾ du code de la santé publique. La directive européenne du 9 mars 2011 sur les soins transfrontaliers y consacre également une mention⁽⁵⁾.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins avait publié en 2009 ses préconisations sur ce mode de pratique médicale⁽⁶⁾. Il a voulu les actualiser ou les expliciter avec la publication de ce vade-mecum, en tenant compte de l'expérience acquise par l'expertise de la Commission nationale des contrats. Ce Vade-mecum se présente comme un guide pratique commenté pour l'examen des projets et/ou des contrats de télé-médecine.

En effet, les médecins ou les établissements qui mettent en place une activité de télé-médecine doivent connaître, non seulement les dispositions réglementaires qui prévoient divers modes de contractualisation avec l'ARS, mais aussi l'interprétation de nature déontologique qu'en fait l'Ordre des médecins. Ces dispositifs de contractualisation ont fait l'objet de circulaires de la DGOS. Celles-ci concernent les priorités nationales⁽⁷⁾, et la méthodologie de contractualisation⁽⁸⁾. Le Conseil national de l'Ordre a apporté ses avis

dans l'élaboration de ces documents. Il y a notamment fait inclure que le contrat doit comporter les visas des avis des Conseils ordinaires territorialement compétents, ainsi que ceux des Commissions Médicales des Établissements (CME), lorsque des établissements sont impliqués.

En outre, la Haute Autorité de Santé a publié un « Guide de pilotage et de sécurité »⁽⁹⁾, destiné aux promoteurs de projets, à la rédaction duquel le CNOM a largement apporté ses contributions. Ce guide a pour objectif d'accompagner la démarche pratique à suivre dans la conception et le déploiement d'une activité de télé-médecine.

Ce vade-mecum s'ajoute à ces productions. Il est essentiellement destiné à contribuer au déploiement bénéfique de la télé-médecine, dans le cadre de la déontologie qui régit les exercices professionnels des médecins au bénéfice des patients et de la santé publique.

Le CNOM soutient que la pratique de télé-médecine doit s'appuyer sur des référentiels de bonnes pratiques professionnelles. À cet égard, il s'implique fortement pour que ceux-ci soient établis par les Sociétés savantes et les Conseils professionnels des spécialités, et apporte tout son soutien à cette démarche, comme il a commencé à le faire en Télé

radiologie, en Télé cardiologie, en Télé anesthésie, en Télé psychiatrie... Lors de l'examen des contrats qui leur seront adressés, les conseils départementaux et/ou régionaux de l'Ordre national des médecins devront veiller à ce que ces références de bonnes pratiques soient mentionnées. Lorsque ces références n'existent pas encore, il est souhaitable que le contrat de télé-médecine indique des références bibliographiques donnant une assise pour justifier la pratique prévue, et puisse permettre son évaluation lorsqu'il s'agit d'une activité réalisée à titre d'expérimentation.

Ce Vade-mecum comporte deux parties :

- 1. L'analyse du CNOM pour l'application pratique du cadre réglementaire, afin de constituer une base de doctrine déontologique pour l'examen des contrats de Télé-médecine prévus par le décret,**
- 2. La position du CNOM sur des prestations médicales qui se situent aux confins du cadre réglementaire et que le CNOM estime nécessaire de réguler.**

SOMMAIRE

1 LA TÉLÉMÉDECINE EST UNE FORME RÉGLEMENTÉE DE PRATIQUE MÉDICALE	P. 6
L'évaluation du besoin territorial. L'accès aux soins. La continuité des soins	P. 7
Définitions commentées des différentes formes d'exercice de la télémédecine	P. 9
La téléconsultation	
La téléexpertise	
La télésurveillance médicale	
La téléassistance médicale	
Quelques interrogations	
Les obligations déontologiques essentielles	P. 12
Information du patient et consentement	
Confidentialité et secret professionnel	
Indépendance du médecin	
La responsabilité médicale et les garanties d'assurances	P. 14
Les bases légales du contrat de télémédecine	P. 15
Information du patient et consentement	
Confidentialité et secret professionnel	
Indépendance du médecin	
2 LE DÉVELOPPEMENT DE PRATIQUES MÉDICALES UTILISANT LES TIC EN SANTÉ, EN DEHORS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA TÉLÉMÉDECINE. LA NÉCESSAIRE CLARIFICATION DU DROIT.	P. 17
Le cas du Téléconseil personnalisé	P. 18
Les plates-formes ouvertes aux patients, dans le cadre de leur prise en charge médicale et/ou de leur état de santé.	P. 20

1 LA
TÉLÉMÉDECINE
EST UNE FORME
RÉGLMENTÉE
DE PRATIQUE
MÉDICALE

(10) « La télémédecine, ce n'est pas du e-commerce » Dr Jacques Lucas et Dr Pierre Simon. 22 novembre 2013. www.conseil-national.medecin.fr/node/1370

(11) Article 34 de la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

(12) Note d'orientation sur la prescription électronique. Clio Santé http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/Prescription_electronique.pdf

(13) Art. L. 6132-1 du code de la santé publique

La loi précise que la télémédecine est une des formes de la pratique médicale. Il en découle expressément que cette pratique ne déroge pas aux règles de déontologie médicale, telles que définies dans les articles R.4127-1 et suivants du code de la santé publique. Cependant les modalités particulières de leur application dans ce champ d'activité doivent être explicitées.

Il convient de rappeler de façon expresse que la télémédecine effectuée par des médecins n'est en aucun cas une forme de commerce électronique. Une analyse commune des textes européens sur ce sujet a été publiée⁽¹⁰⁾ sous les timbres du CNOM et de l'Association nationale de télémédecine (ANTEL).

Il faut rappeler également que la présence physique, dans le même lieu, d'une personne et d'un médecin n'est pas une condition indispensable à la définition d'un acte médical, que la prescription médicale peut être effectuée par voie électronique⁽¹¹⁾, et qu'un modèle logique concret de prescription électronique a fait l'objet d'une note d'analyse rendue publique

de la part des Conseils nationaux des Ordres des médecins et des Pharmaciens⁽¹²⁾.

Il s'agit néanmoins d'une pratique particulière générant des risques qui lui sont propres et qui nécessite un encadrement du fait de l'absence de contact en face-à-face entre le médecin et le patient, ce qui limite les capacités d'examen du patient.

Quels sont les points d'attention au regard de la déontologie ?

L'ÉVALUATION DU BESOIN TERRITORIAL. L'ACCÈS AUX SOINS. LA CONTINUITÉ DES SOINS

La télémédecine est une forme de pratique médicale qui peut contribuer à l'accès aux soins, en premier ou second recours, sur les territoires de santé. À ce titre, c'est l'ARS qui contracte avec les promoteurs de projet, soit directement soit indirectement, via le contrat pluri-annuel d'objectifs et de moyens d'un établissement de santé.

Pour autant, l'avis ordinal sur un contrat de télémédecine doit porter principalement sur l'équité dans l'accès aux soins mais aussi sur les conséquences éventuelles sur la qualité de la pratique médicale.

La télémédecine ne prétend nullement pouvoir être appliquée à toutes les situations médicales rencontrées. Elle demande l'établissement de protocoles

appliqués aux pratiques concrètes qui en précisent la réalisation et les limites. Le besoin territorial de télémédecine doit être examiné par les conseils ordinaires en tenant compte des complémentarités et/ou des coopérations entre le secteur de la médecine ambulatoire et celui de la médecine en établissement. La télémédecine ne saurait se développer « en silos » sur un territoire, en négligeant une vision d'ensemble de l'offre de soins. Cela n'exclut pas les besoins spécifiques des établissements : trouver « le juste soin au bon endroit » sur un territoire de santé ou une région sanitaire pour un patient qui se présente à un service d'urgence d'un établissement de proximité. C'est également le cas de la téléconsultation ou téléexpertise entre établissements de santé, notamment dans le cadre d'une Communauté Hospitalière de Territoire⁽¹³⁾.

La télémédecine n'a pas vocation à résoudre, sur un territoire de santé, la totalité des problématiques liées aux installations libérales en premier ou second recours, ni pallier les difficultés de recrutement des établissements hospitaliers, ni de modifier les logiques d'équipement territoriaux en établissements de soins. Elle ne peut être présentée comme une solution uniquement technologique qui se substituerait intégralement à la rencontre singulière d'une personne et d'un médecin.

En d'autres termes, si elle n'est pas un moyen de repeupler les « déserts médicaux », la télémédecine peut, en revanche, constituer un moyen puissant pour apporter tout d'abord aux médecins de proximité - et par conséquent aux patients - la possibilité d'une consultation spécialisée sans déplacement du patient (téléexpertise), mais aussi de proposer dans certains cas une téléconsultation entre un patient et un médecin distant, et également d'organiser la télésurveillance de pathologies chroniques ou de dispositifs électroniques communicants.

Elle peut être également un appui technologique pour des médecins généralistes et d'autres professionnels de santé de proximité qui, de plus en plus, cherchent à exercer la médecine sous la forme d'une équipe de soins et de prise en charge, comme l'imposent d'ailleurs de plus en plus souvent des prises en charge médicales et médico-sociales complexes et coordonnées. Elle est aussi un moyen de mettre en coordination sur un territoire les établissements entre eux ainsi qu'avec des centres d'expertise distants, qu'ils soient de statut public ou privé. Parfois même, la possibilité de réaliser des actes par télémédecine va restructurer le parcours de soins du patient entre les établissements de santé. Cela nécessite, pour les médecins d'établissements de santé, publics et/ou privés, sollicitants et sollicités, de nouvelles organisations

de pratiques professionnelles validées par les CME, après avis de chefs de service et de pôle concernés, et qui ne peuvent laisser indifférents les Ordres professionnels.

Dans cette perspective, la télémédecine doit non seulement contribuer à décloisonner le système de soins entre le secteur de médecine ambulatoire et les secteurs d'hospitalisation mais encore à s'ouvrir vers l'HAD et les EHPAD. Ce décloisonnement peut prendre une dimension particulière lors de la prise en charge des urgences lorsqu'elle étend les possibilités de prise en charge à moindre délai et de façon plus opportune.

La télémédecine permet également de repenser une partie de l'accès à la médecine spécialisée. Elle ouvre la possibilité de mieux coordonner les interventions des médecins entre eux, en particulier entre ceux qui sont en proximité immédiate du patient et ceux qui, à distance, sont appelés sur un aspect plus spécialisé des problèmes à résoudre. Elle peut permettre de garantir une meilleure continuité des soins, en réduisant les risques de perte d'informations ou de délivrance trop tardive d'informations essentielles. Elle rend possible l'extension de cette coordination entre l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans l'équipe de soins et de prise en charge, notamment dans le cas d'un pôle local de santé. Elle rend cohérent

le dossier unique du patient à partir d'une fonctionnalité claire et partagée.

Le premier temps de l'examen ordinal d'un projet de télémédecine doit donc porter sur ce point essentiel : le projet améliorera-t-il l'accès aux soins sur le territoire considéré et à quels objectifs précis répond-il en termes de parcours de soins ? Il n'est nul besoin de télémédecine en redondance de ce qui existe déjà, mais de télémédecine d'appoint correspondant aux besoins d'accès aux soins. Un projet ne peut recevoir une approbation de conformité déontologique s'il existe déjà une « offre de soins » suffisante sur le territoire considéré, tous secteurs d'exercice confondus, et s'il n'apporte pas une amélioration substantielle de la prise en charge des patients.

(14) Les aspects et les références sur la protection de la confidentialité des données et du secret professionnel (du médecin et des autres professionnels qui interviennent) seront traités dans un chapitre spécifique (voir infra)

(15) Articles L.6314-1 et R.6315-5 du code de la santé publique et Recommandations de bonne pratique « Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale » HAS – mars 2011, Recommandations professionnelles « Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale » HAS – Février 2009

(16) Art. R.4127-71 du code de la santé publique.

DÉFINITIONS COMMENTÉES DES DIFFÉRENTES FORMES D'EXERCICE DE LA TÉLÉMÉDECINE ⁽¹⁴⁾

Que dit le code de la santé publique selon l'article R. 6316-1 ?

« Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine : »

LA TÉLÉCONSULTATION

« qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent près du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la consultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ».

Commentaires du CNOM :

Le décret cite les professionnels médicaux ; sont donc concernés en qualité de téléconsultants non seulement les médecins, mais aussi les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes, à l'exclusion des autres professionnels de santé qui n'interviennent

que pour assister le patient et le professionnel médical. De la participation d'autres professionnels de santé au déroulement de la téléconsultation découle explicitement que ces professionnels de santé partagent le secret de cette consultation médicale et sont astreints à le respecter. Cela n'a rien de nouveau par rapport aux activités usuelles dans le cabinet du médecin. La mention des psychologues vise les situations de téléconsultation en psychiatrie. Le décret n'exclut pas leur présence dans le cadre d'établissements médico-sociaux pour des personnes âgées dépendantes ou en risque de perte d'autonomie.

« La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1 » est individualisée dans le décret.

Commentaires du CNOM :

Même si le décret cite explicitement cette activité de régulation médicale de permanence des soins qui fait l'objet d'une réglementation spécifique⁽¹⁵⁾, il ne s'agit que d'une des déclinaisons des différentes formes que peut revêtir la télémédecine et plus particulièrement la téléconsultation. Le Conseil national note que les informations qui circulent dans le cadre de la régulation médicale des appels constituent une bonne illustration du partage d'informations à caractère secret entre tous les intervenants de cette chaîne de prise en charge et rappelle que chacun d'eux est astreint au secret professionnel.

LA TÉLÉEXPERTISE

« qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ».

Commentaires du CNOM :

Cette prise d'avis engage clairement la responsabilité professionnelle du médecin sollicité à distance, sur la base des informations médicales qu'il aura reçu. Mais, dès lors qu'il s'agit d'un avis à distance, la responsabilité propre du médecin sollicitant est engagée dans les conclusions qu'il tirera et les décisions qu'il prendra à la suite de cet avis. Ce point est développé page 14 de ce document. La responsabilité du médecin de proximité pourrait également être engagée sur la pertinence des informations qu'il transmet et le CNOM recommande que tous les éléments objectifs en possession du médecin de proximité soient transmis, après information et consentement du patient, au médecin sollicité afin que celui-ci dispose d'une vision d'ensemble de la situation médicale sur laquelle il lui est demandé d'intervenir. Outre « leurs formations et leurs compétences particulières », le CNOM rappelle que le médecin doit disposer de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique⁽¹⁶⁾. Cette obligation déontologique s'applique

(17) <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/charte-de-telecadiologie-appliquee-la-tele-surveillance-des-protheses-implantees-en-rythmologie-1134>

à toutes les formes de télémédecine. Cette téléexpertise peut s'effectuer soit en temps réel, en présence du patient près du médecin sollicitant, soit en temps différé sans la présence du patient. Dans la première situation il s'agit d'une téléexpertise stricto sensu, à laquelle le patient doit consentir (voir développement infra), dans le second cas la téléexpertise se rapproche du second avis qui est fréquemment demandé, conformément aux obligations déontologiques, entre confrères pour répondre à des interrogations sur une situation complexe ou conforter une prise de décision médicale. Dans le cas où ce second avis est demandé par les moyens de la télémédecine, le consentement du patient n'est pas requis, ne serait-ce que parce qu'il risquerait d'entraîner une perte de chance pour lui, compte tenu du délai nécessaire pour le recontacter alors qu'il n'est plus présent dans les locaux du médecin sollicitant ce deuxième avis. Par contre, l'information du patient a posteriori est nécessaire et fait partie des bonnes règles de communication entre un médecin et un patient.

Ces formes de téléexpertise ne doivent pas être confondues ou assimilées au deuxième avis qui serait pris par le patient lui-même près d'un autre médecin que celui qui a proposé une conduite à tenir. Ce sujet sera traité dans la seconde partie du Vade-mecum.

LA TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

« qui a pour objet de permettre à un 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. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

Commentaires du CNOM

Par le terme de télésurveillance, il ne faut pas comprendre un télé-suivi médical des patients mobilisant de façon permanente le professionnel médical mais, le plus communément, une interprétation à distance en temps réel ou différé, par un professionnel médical, de l'évolution dans le temps de paramètres généralement prédéfinis afin de pouvoir prendre des décisions ou adapter celles qui auraient été antérieurement prises en fonction de l'évolution de paramètres cliniques ou complémentaires évolutifs dans le temps. Il ne faut pas non plus confondre cette télésurveillance de la pathologie du patient, à laquelle elle est dédiée, avec la télésurveillance des dispositifs médicaux, par exemple de la télésurveillance des *pace maker* ou des défibrillateurs⁽¹⁷⁾. Ce paragraphe ne concerne pas exclusivement la télésurveillance des pathologies du sujet âgé ou poly-pathologique, il s'applique également

à toute situation dans lesquelles une télésurveillance peut s'avérer nécessaire ou utile, comme un épisode de soins prolongés, la télésurveillance d'une grossesse compliquée, la télésurveillance organisée par une HAD, par exemple. Il faut observer que ces prises de décisions ne sont pas nécessairement prises par le médecin lui-même mais qu'elles peuvent l'être par le patient lui-même ou par un autre professionnel de santé de proximité. La télésurveillance des plaies chroniques peut être donnée à simple titre d'exemple illustratif, dans un système de télésurveillance qui associerait par le secours des TIC au chevet du patient, le dermatologue, le chirurgien vasculaire, le médecin traitant, les infirmières spécialisées ou non, dans leurs champs respectifs de compétences et selon les protocoles cliniques de télésurveillance mis en œuvre. Ce chapitre ouvre ainsi vers un élargissement de la notion d'équipe de prise en charge coordonnée autour du patient, par le médecin traitant ou, le cas échéant, par un médecin spécialiste référent. En outre, cette télésurveillance à distance n'implique pas que l'éloignement du patient et du médecin soit important. Il peut tout à fait s'agir de la télésurveillance rapprochée entre un patient, à son domicile ou en EHPAD, et une structure de soins dans la proximité géographique, afin d'éviter notamment des déplacements non indispensables à la qualité du suivi. Le médecin interprétant à distance les « données nécessaires » conserve évidemment sa liberté professionnelle

(18) Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, édité en 2013, site de la SFR, <http://gbu.radiologie.fr/>

(19) Art. L.4351-1, R.4351-1 et R.4351-4 du code de la santé publique

d'en prescrire d'autres que celles qui lui ont été fournies ou d'indiquer dans la décision prise à la suite de cette interprétation qu'il est nécessaire que le patient se déplace en consultation ou soit revu dans un délai donné par un médecin de proximité ou un professionnel de santé, par exemple dans le cadre d'un réseau de soins. Il faut bien distinguer ce qui relève d'une télésurveillance qui s'appliquerait uniquement à une prothèse électronique communicante de ce qui relève de la télésurveillance du patient, ces deux aspects de la télésurveillance n'étant pas obligatoirement associés. Dans les deux cas, l'information du patient doit être précise afin qu'il puisse réellement consentir de façon éclairée. Cette information doit notamment préciser en quoi cette télésurveillance peut ou non jouer un rôle dans des situations d'urgence, afin notamment de ne pas induire de sentiment de fausse sécurité chez le patient.

LA TÉLÉASSISTANCE MÉDICALE

« qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte »

Commentaires du CNOM

Ce chapitre ouvre vers des réalisations d'actes médicaux guidées à distance et réalisés par d'autres professionnels de santé. Le décret vise implicitement des situations d'exception sur des zones géographiques, soit très isolées, soit immédiatement inaccessibles par exemple

sur des navires ou des plates-formes. Il vise également la réalisation à distance d'actes chirurgicaux par l'assistance par un chirurgien distant, plus expert dans une situation donnée, à un chirurgien en contact avec le patient en salle opératoire. La téléassistance est subordonnée, à l'instar des autres formes de télémédecine, à la conclusion de contrats.

QUELQUES INTERROGATIONS

Cette classification réglementaire des actes de télémédecine soulève parfois quelques interrogations dans la mise en application ou l'interprétation des textes. Il en est ainsi de la télé-radiologie ou de la télé-imagerie d'une part et du dépistage par télémédecine d'autre part. Nous avons donc voulu effectuer ici un développement particulier pour ces situations.

> En matière de télé-radiologie ou de médecine nucléaire

Un développement particulier se justifie, notamment en raison de l'utilisation des radiations ionisantes, mais plus encore parce que la pratique télé-médicale de la radiologie ou de la médecine nucléaire ne saurait se résumer en la simple interprétation à distance des images obtenues. Il convient en effet d'analyser en premier lieu dans l'examen d'un contrat de télé-radiologie comment est posée l'indication clinique de l'examen et comment est respecté le bon usage des examens d'imagerie médicale⁽¹⁸⁾. Quelles que soient les

circonstances, le respect des obligations légales et réglementaires qui encadrent spécifiquement la pratique radiologique doit être prévu dans le contrat, notamment en matière de radioprotection (justification des examens utilisant les radiations ionisantes et optimisation de la dose délivrée); de sécurité lors de la réalisation des actes; de prise en compte des informations fournies par l'examen (parfois urgentes et/ou non attendues).

De plus, les responsabilités respectives doivent être explicitées, afin de garantir la sécurité juridique de tous et les droits du patient :

- celles du manipulateur⁽¹⁹⁾, en particulier quant à l'utilisation de protocoles d'examens préétablis;
- celles du télé-radiologue, en particulier quant à la faisabilité de l'interprétation (information médicale, qualité technique de l'examen) et aux modalités de transmission des résultats et de communication avec le médecin demandeur. Le télé-radiologue doit avoir validé tous les aspects pouvant impacter la qualité de sa prise en charge radiologique du patient;
- celles du médecin de proximité, en particulier concernant la justification de l'examen, la sécurité du patient, la prise en compte immédiate des résultats urgents;
- celles des prestataires « informatique et réseaux »;
- celles des directeurs d'établissements.

(20) Guide du bon usage professionnel et déontologique de la Téléradiologie

(21) En cours de formalisation

(22) JORF du 8 février 2014

(23) In Real Live, selon l'expression anglophone consacrée.

Sur tous ces points, les mentions exposées conjointement par le CNOM et le G4 de la radiologie française en 2007⁽²⁰⁾ restent valides. Elles sont actualisées dans la Charte 2014⁽²¹⁾.

> En matière de dépistage,

une Décision de l'UNCAM du 17 décembre 2013⁽²²⁾ rend possible la prise en charge par l'Assurance maladie d'un acte de télé-médecine dans le dépistage de la rétinopathie diabétique en inscrivant 2 nouveaux actes à la NGAP pour les orthoptistes, sur prescription médicale, et en inscrivant un nouvel acte à la CCAM pour « lecture différée d'une rétinographie couleur sans la présence du patient ». C'est, à ce jour, le seul modèle de dépistage utilisant des moyens télé-médicaux.

LES OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES ESSENTIELLES

Dans le projet et/ou le contrat, la référence au code de déontologie ne doit pas être une mention de portée générale. Le projet et/ou le contrat doit faire mention expresse et explicite des droits des patients : information et consentement, indépendance professionnelle du médecin de proximité comme du médecin à distance, protection des informations revêtues du caractère secret. De la même façon, les règles de confraternité devront être rappelées : nécessité d'une information loyale, adaptée et en temps

utile entre médecin de proximité et médecin à distance, absence de toute appréciation subjective d'une partie envers l'autre, traçabilité des échanges. Cette règle, de portée générale, doit être rappelée quels que soient le statut des médecins et l'origine, libérale ou hospitalière, du projet et/ou du contrat.

• Information du patient et consentement

Le protocole mis en œuvre dans les différentes formes de télé-médecine doit être porté, par tous moyens, à la connaissance du patient auquel il est proposé d'en bénéficier. Dans tous les cas, le patient qui refuserait cette forme de prise en charge doit être mis à même de recourir à une prise en charge en face-à-face réel (IRL⁽²³⁾). Cependant, le patient doit également être informé, sans contrainte, que les médecins ne sauraient être tenus pour responsables des dommages qui résulteraient du retard de prise en charge qui découlerait du seul fait de son refus d'avoir recours à l'acte télé-médical préconisé.

> Téléconsultation

Le patient doit connaître l'identité, le lieu d'exercice et la qualification du médecin qui assure la prestation de consultation à distance, ainsi que les conditions de réalisation de cette prestation, sa durée et la façon dont il en recevra les conclusions. Ces conclusions sont des données

objectives, parties intégrantes du dossier du patient dans lequel elles doivent être reportées.

> Téléexpertise

Lorsqu'il s'agit pour le médecin de recueillir, en temps différé, un deuxième avis d'interprétation d'une image radiologique, échographique, histologique, ou d'un tracé électro-physiologique, qui peuvent d'ailleurs être rendus anonymes avant leurs transmissions, le consentement préalable du patient n'est pas nécessairement requis, car cela pourrait entraîner une perte de temps et donc de chance pour le patient. Par contre, le patient doit en être informé au moment paraissant le plus opportun, généralement lorsque le résultat est porté à sa connaissance. Il n'en est pas de même lorsque le médecin de proximité souhaite solliciter un « médecin correspondant » à distance en temps réel, lors de l'examen du patient. Celui-ci doit y consentir, tout comme il doit assumer les conséquences et la responsabilité de dommages induits en cas de refus de sa part. En cas de refus, le médecin « de proximité » adressera alors le patient à un spécialiste, mais ne saurait être tenu pour responsable du retard provenant du refus du patient de consentir à une télé expertise.

(24) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

(25) Article L 1111-8 du code de la santé publique

(26) Article R 4127-83 du code de la santé publique

(27) Article R1111-10 du code de la santé publique

(28) Article R 4127-5 du code de la santé publique

• Confidentialité et secret professionnel

Tous les médecins, comme les professionnels de santé qui interviennent ainsi que les professionnels techniques ou de secrétariat qui assistent les uns et les autres, doivent veiller au respect des dispositions propres à la préservation des informations auxquelles ils peuvent avoir accès, directement ou indirectement, qui sont revêtues du caractère secret. Le CNOM recommande que les contrats de télémédecine rappellent dans leurs clauses que tous les acteurs du dispositif territorial mis en œuvre se voient remettre une note leur rappelant les dispositions relatives au secret professionnel auquel ils sont astreints et les peines répressives auxquelles ils s'exposent en cas de violation. Lors de l'examen des contrats, l'Ordre doit y être d'autant plus attentif que la télémédecine peut nécessiter une multiplication d'échanges informatiques et de lieux de stockage des données personnelles de santé. La traçabilité des échanges de données doit être garantie par les opérateurs ainsi que les règles de sécurité informatique protégeant les données personnelles de santé lorsqu'elles circulent sur le réseau : sécurisation des canaux de connexion internet et chiffrement des données hébergées. Ceci, en règle générale, exclut que le circuit d'information et/ou le stockage de données passent par un pays étranger, hors territoire de

l'Union européenne, sauf autorisation particulière de la CNIL sur les flux transfrontaliers de données⁽²⁴⁾.

En toutes hypothèses, les données hébergées doivent l'être par un hébergeur agréé⁽²⁵⁾ pour que l'Ordre puisse donner un avis positif sur le projet et/ou le contrat qui lui sera soumis.

L'examen ordinal des projets et/ou des contrats doit être particulièrement attentif à ce que ceux-ci décrivent explicitement les moyens technologiques garantissant la confidentialité, leur adéquation à l'état de l'art et aux textes réglementaires⁽²⁶⁾. À ce titre, une attention particulière doit être portée aux conditions de protection de la confidentialité lorsque le médecin à distance ne travaille pas dans son cadre de travail habituel (par exemple en cas d'interprétation d'images depuis son domicile).

Lorsqu'il est question de l'hébergement et de l'archivage, les règles d'accès aux données de santé, de la protection de leur confidentialité au titre de données personnelles revêtues du caractère secret doivent être également précisées. Le patient doit être à même d'avoir accès, à sa demande, aux données contenues ou archivées dans la base informatisée. Il est rappelé que tout hébergement de données de santé effectué par un réseau de télémédecine ne peut être réalisé que par un hébergeur de données de santé agréé par le ministère de la santé⁽²⁷⁾.

• Indépendance du médecin

Tout médecin, quel que soit son secteur d'exercice, peut se récuser avant de s'engager dans un processus de télémédecine⁽²⁸⁾, notamment s'il estime que son indépendance professionnelle ne lui paraît pas garantie. Cela doit être explicitement indiqué dans les contrats, tant dans une pratique de télémédecine ambulatoire que de télémédecine entre établissements de santé ou médico-sociaux.

Dans le cas du secteur hospitalier ou des structures de regroupement des professionnels dans le secteur ambulatoire, il est du devoir du médecin de motiver de façon argumentée sa récusation. En tout état de cause, il devra tenir compte des impératifs et obligations relatives aux nécessités de service de l'établissement considéré et de l'engagement collectif qui a pu être délibéré en CME, ou des engagements pris dans une structure de regroupement de professionnels d'exercice libéral.

De même, un médecin doit pouvoir se dégager de l'entreprise ou de la poursuite d'un examen qu'il estime inapproprié ou inopportun, ou, plus encore, en cas de mauvaise qualité des informations ou des documents qui lui sont transmis, les rendant difficilement interprétables. Il doit en informer sans délai le médecin de proximité, et éventuellement le médecin prescripteur si celui-ci n'est pas le même, soit directement par téléphone, soit via

(29) Art. R.4127-61 du code de la santé publique

(30) Directive 2011/24/CE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers Article 3d)

la plate-forme, en s'assurant que le médecin destinataire de l'information l'a bien reçue. La pertinence de l'examen télémedical ne peut relever de la seule appréciation et de la seule responsabilité du médecin à distance, puisque celui-ci ne dispose pas de tous les éléments qui ont entraîné la demande et qu'il n'a pas pu procéder lui-même à l'examen clinique du patient. L'appréciation de la nécessité d'un acte par télémedecine, lorsqu'il semble que celui-ci pourrait s'avérer inopportun, doit faire l'objet d'une discussion entre médecin de proximité et médecin à distance dont les conclusions doivent être mentionnées dans le dossier du patient. En cas de désaccord, il pourrait être fait appel à un autre avis⁽²⁹⁾.

Dans tous les cas, les échanges entre médecins à l'occasion de la télémedecine doivent rester sous le sceau des règles déontologiques de bonne confraternité.

Le médecin qui intervient à distance, ou un membre de l'équipe médicale à laquelle il appartient, doit pouvoir être joint par le médecin de proximité pendant toute la période de réalisation et d'interprétation de l'acte, jusqu'à réception par le médecin demandeur du compte rendu, voire également, en tant que de besoin, pendant la période de surveillance qui suit l'examen.

La clôture de l'acte télémedical lui-même doit comporter son intégration dans la continuité des soins. Celle-ci doit être assurée et le médecin distant

ne peut s'en désintéresser. Autant que nécessaire, le médecin de proximité, qui prend directement en charge le patient, et le médecin à distance doivent communiquer pour échanger toute information utile à la prise en charge ultérieure, qui couvre le suivi de sécurité après la réalisation de l'acte, en particulier lorsque les résultats comportent des éléments de gravité ou de complexité inhabituelle. Cette communication est encore plus importante lorsque le médecin à distance est en désaccord avec son confrère de proximité sur les suites à donner ou lorsqu'il faut envisager une conduite en urgence pour laquelle le médecin de proximité doit être accompagné. Tous ces éléments imposent que la langue dans ces échanges soit maîtrisée par toutes les parties.

LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE ET LES GARANTIES D'ASSURANCES

Les médecins pratiquant la télémedecine doivent vérifier qu'ils sont bien assurés à ce titre. Lors de l'examen des contrats, l'Ordre doit attirer leur attention sur d'éventuelles clauses d'exclusion de responsabilité des prestataires techniques de télémedecine ou des établissements, lorsque de telles clauses figurent. Les prestataires ne peuvent s'exonérer contractuellement des responsabilités spécifiques qui sont les leurs au regard de leurs prestations,

de leurs statuts ou de leurs missions. Lorsqu'une sous-traitance par le prestataire technique de télémedecine vers des sociétés tierces est évoquée au contrat, les conditions de transfert, de réception, de stockage de données, leur sécurisation et chiffrement doivent être exactement précisées soit dans le contrat lui-même soit dans une annexe technique jointe au contrat. Certains contrats indiquent que le droit applicable n'est pas le droit français. Cette clause peut faire l'objet d'un commentaire réservé de la part des conseils ordinaires, mais ne peut pas donner lieu à un avis négatif. En effet, en cas de prestation délivrée par un médecin établi dans un État de l'Union européenne autre que celui où se situe le médecin de proximité ou le patient demandeur, le droit communautaire renvoie à l'application du droit de l'État où est établi le prestataire⁽³⁰⁾.

De cela découlent plusieurs conséquences :

- En cas de contentieux, le patient doit savoir à qui s'adresser, ce qui souligne l'importance de l'identification certaine du médecin distant et de ses qualifications.
- Les praticiens libéraux doivent attester avoir souscrit une assurance en responsabilité couvrant cette pratique. Toute activité de télémedecine doit faire l'objet d'une assurance en responsabilité. La prestation doit également se situer, pour le médecin

(31) Article L.6316-1 du code de la santé publique

(32) Article R.6316-6 du code de la santé publique

(33) Articles L.6114-1, L.1435-3, L.1435-4... du code de la santé publique

(34) Art. R.4127-85 du code de la santé publique.

à distance, dans un cadre de travail pour lequel cette activité est possible et où il dispose des ressources technologiques appropriées.

LES BASES LÉGALES DU CONTRAT DE TÉLÉMÉDECINE

• La validité juridique du contrat

Ainsi que le détermine la loi⁽³¹⁾ et l'établit le décret⁽³²⁾, aucun contrat de télémédecine ne peut être valide s'il ne fait pas référence soit à un programme national arrêté par le ministre en charge de la santé, soit à un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens d'amélioration de la qualité des soins (CPOM)⁽³³⁾, soit à un contrat particulier signé avec le directeur de l'ARS. Ces supports sont nécessaires pour la légalité de la pratique de la télémédecine. Quand cette référence n'apparaît pas, l'Ordre qui en est informé doit alerter l'ARS, par courrier.

Le fait que, dans un projet de télémédecine, il soit renvoyé à une mention générale du SROS sur le développement de la télémédecine en région ne répond pas aux exigences du décret précité. Cette mention de portée générale doit donc être considérée comme insuffisante.

• Les parties au contrat

Dans les contrats conclus entre des prestataires techniques de télémédecine et des praticiens, il doit être explicite que ces prestataires n'assurent pas de prestation médicale. Leurs prestations

ne consistent qu'à mettre à disposition des praticiens des outils technologiques et informatiques nécessaires à la réalisation de l'acte. Ces tiers technologiques doivent garantir la fiabilité et la robustesse des moyens technologiques mis à disposition, et en assurer la responsabilité.

Intervenant en support technique, dans la prestation d'un acte médical à distance, ces prestataires n'ont en aucun cas à établir les contrats régissant les relations entre les médecins ni entre les établissements. Ces dispositions contractuelles relèvent de la seule responsabilité des médecins et des établissements, dans le cadre des lois et règlements applicables à cette pratique, notamment des conditions de mise en œuvre de la télémédecine fixées par le décret.

• Les visas des avis des conseils ordinaires

Dans les visas des contrats signés par un prestataire et le directeur de l'ARS doivent figurer les références aux demandes d'avis près des conseils ordinaires territorialement compétents. Les conseils départementaux et/ou régionaux destinataires « pour information » de projets et/ou de contrats doivent considérer qu'étant destinataires d'une information ils doivent donner leur avis quand bien même celui-ci ne serait pas explicitement sollicité.

Concernant le médecin à distance, le contrat qui le lie à un réseau de

télémédecine est toujours un contrat individuel, passé *intuitu personae*. Les règles relatives aux lieux multiples d'exercice⁽³⁴⁾ ne s'appliquent pas aux activités de télémédecine lorsqu'elles ne requièrent pas une implantation sur un site dédié et n'ont donc pas à faire l'objet d'une autorisation.

• Les visas des avis des CME

En tout état de cause, dans les pratiques de télémédecine entre établissements ou entre établissements et sociétés prestataires, les CME des établissements concernés doivent être saisies, pour avis, par les directions des établissements avant contractualisation avec un prestataire technique et doivent connaître les identités, lieux d'exercice et qualifications des praticiens distants qui interviendraient dans la prestation, de façon à donner un avis éclairé.

De la même manière, la CME d'un établissement dans lequel des médecins assureront le rôle de médecin à distance doit également être saisie afin de s'assurer que le surcroît d'activité induit par la télémédecine ne se fera pas au détriment du temps consacré aux patients hospitalisés ou consultant dans l'établissement. La direction de l'établissement doit aussi donner son accord au fait qu'une partie du matériel de l'établissement (ordinateurs, consoles de lecture, réseaux...) sera utilisé pour des patients ainsi pris en charge en dehors de l'établissement.

Le CNOM considère que la CME avant de rendre son avis doit avoir

l'accord des chefs de service ou d'unité concernés par la pratique télé médicale envisagée, puisque ceux-ci sont responsables et garants de l'organisation médicale du secteur dont ils ont la charge.

- **Les clauses de non-concurrence**

Dans l'examen des projets et/ou contrats, les conseils ordinaires devront être vigilants sur les clauses de non-concurrence entre prestataires et télé médecins. En aucun cas, un prestataire ne peut interdire aux médecins qui lui apportent leurs concours de pratiquer la télé médecine dans un autre cadre que celui qui fait l'objet du contrat. La clause de non-concurrence ne saurait interdire, par exemple, à un médecin de participer à une astreinte de télé médecine dans le cadre de la permanence des soins lorsque cette pratique utiliserait un autre système de télé médecine que celui proposé par la société prestataire de services, qu'il s'agisse d'une pratique à titre libéral ou dans le cadre du service public hospitalier. Il convient de rappeler que la clause de non-concurrence ne peut faire obstacle à la participation d'un médecin au service public hospitalier.

- **Le financement et la rémunération**

Les modalités de rémunération des différentes activités médicales dans la prestation de télé médecine représentent une clause essentielle du contrat. Elles doivent être précisées dans le contrat, ou dans une annexe spécifique visée au contrat. En aucun cas, elles ne peuvent être renvoyées à un cadre financier qui ne serait pas communiqué à l'Ordre avec le contrat lui-même. Ces modalités de rémunération ne doivent pas comporter de clause de rendement, que ce soit dans le financement principal ou par le biais de primes.

2

LE
DÉVELOPPEMENT
DE PRATIQUES
MÉDICALES
UTILISANT LES TIC
EN SANTÉ, EN
DEHORS DU CADRE
RÉGLEMENTAIRE
DE LA
TÉLÉMÉDECINE.

LA NÉCESSAIRE
CLARIFICATION
DU DROIT.

(35) Art. L.32 du code des postes et communications électroniques (36) www.medgate.ch

LE CAS DU TÉLÉCONSEIL PERSONNALISÉ

En dehors de programmes nationaux relevant d'autorisation du ministère de la santé (par exemple Tabac Info Service, ligne Azur, Sida Info Service...) et offrant des services gratuits, des services en téléconseil personnalisés sont proposés à des patients internautes par des sociétés prestataires. Le CNOM analyse cette offre - qui indique le plus souvent que ces prestations de téléconseil n'entrent pas dans le champ réglementaire télémédecine - comme une forme de contournement des conditions strictes de mise en œuvre de la téléconsultation prévues par le décret.

Cette activité consiste à mettre en relation des internautes qui se connectent à un site avec un médecin qui leur fournira secondairement « des informations personnalisées », parfois à l'occasion d'un entretien téléphonique éventuellement complété par une entrevue par webcam.

Ces sites peuvent afficher que cette activité n'entre pas dans le champ du décret 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine et des actes qu'il énumère, ne correspond pas non plus à une réponse téléphonique telle qu'elle est apportée par les médecins régulateurs des centres 15 ou interconnectés, et ne tombe pas sous le coup de l'article 53 du code

de déontologie qui prévoit que « le simple avis ou conseil dispensé à un patient par téléphone ou par correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire ».

Telle n'est pas l'interprétation qu'en fait le CNOM.

Quelle différence y a-t-il en effet entre un « téléconseil personnalisé » et une consultation médicale en ligne ou par téléphone ? L'argument de l'absence d'examen clinique n'est pas recevable puisque la régulation téléphonique des appels dans les centres 15 ou interconnectés est bien un acte médical à part entière, sans examen physique, et reconnu comme tel dans le décret. Par ailleurs, l'absence de prescription ne démontre rien, puisqu'un acte médical ne se définit pas ni ne se conclut nécessairement par une prescription. En outre, la personnalisation du conseil reposant sur un interrogatoire professionnel par un médecin, des échanges en temps réel permettant des interactions rapides et approfondies, l'ouverture par le médecin à distance d'un dossier propre à chaque patient, sont autant de marqueurs caractéristiques d'un acte médical.

Il ne suffit donc pas d'affirmer sur un site Internet que les « conseils personnalisés » ne sont pas des téléconsultations médicales. Encore faut-il le démontrer sans ambiguïté.

D'autant que le « décret télémédecine » débute par ces mots : « Relèvent de la télémédecine définie à l'article L.6316-1 du code la santé publique les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication », dont le téléphone fait bien évidemment partie⁽³⁵⁾. Cette pratique se rapproche en tout cas d'une sorte de « régulation privée » avant recours par le patient au système de santé et comporte une certaine parenté avec le modèle suisse⁽³⁶⁾.

Le CNOM a demandé avec insistance au Ministère :

- De se prononcer sur la place du « téléconseil personnalisé » à un internaute comme prestation médicale dans l'exercice réglementé de la médecine, afin de lever le flou juridique actuel.
- D'analyser de quelle manière cette activité s'insérerait dans la réglementation sanitaire spécifique du « décret télémédecine » avec toutes les obligations permettant d'assurer la sécurité des informations données à l'internaute, la protection des données personnelles de santé et leur caractère non marchandisable.
- En l'attente d'une réponse appropriée, le CNOM recommande aux conseils ordinaires de rappeler aux promoteurs de ce type de prestation, et aux médecins qui y apporteraient leurs contributions que,

(37) Article L 4113-9 du code de la santé publique

(38) Art. R 4127-53 du code de la santé publique.

quand bien même cette activité ne relevait pas de la réglementation de la télémédecine - ce que le CNOM conteste - il n'en demeurerait pas moins qu'il s'agirait d'une prestation médicale devant être en conformité avec le code de déontologie médicale, dans son ensemble, tel qu'inséré sous les articles R.4127-1 et suivants du code de la santé publique.

Dans cet ensemble, il y a lieu de relever quatre points :

- Le médecin apportant son concours à un site comportant cette activité doit signer un contrat avec le responsable de la société exploitante. Ce contrat doit être soumis à l'avis ordinal⁽³⁷⁾.
- Le médecin ne peut délivrer que des informations loyales, claires et appropriées conformément à l'article R.4127-35 du code de la santé publique, et en assumer la responsabilité conformément à l'article R.4127-69 du code de la santé publique. Il est responsable des informations qu'il donne, sa responsabilité déontologique et/ou sa responsabilité civile peuvent être engagées devant les juridictions ordinaires ou de droit commun. À cet effet, il est par conséquent indispensable que ces sociétés intermédiaires mettent à disposition des médecins qui y contribueraient les moyens nécessaires pour leur permettre d'assurer l'enregistrement et la conservation des entretiens

médicaux auxquels il est procédé et que ceux-ci ne puissent être altérés. L'internaute devra en être dûment averti. Cela pose de toute évidence des questions de confidentialité et de sécurité dans leur conservation et la CNIL doit être consultée. D'ailleurs ces sites collectent des données personnelles via le site Internet d'approche ce qui est soumis aux dispositions de la loi Informatique et Libertés.

- L'information concernant la qualification du médecin sur le site ne doit en aucun cas comporter des informations complémentaires sur son exercice et son lieu d'installation. De même que le site doit exclure toute possibilité de compérage, soit directement soit indirectement, par exemple en renvoyant l'internaute vers des sites de ventes à distance de produits de santé.
- Sur le plan de la rémunération des médecins qui apporteraient leur concours à ces sociétés prestataires, les honoraires qui leur seraient versés, si telle était la forme de rémunération, ne sauraient dépendre du nombre d'appels qu'ils recevraient, de la durée de ces appels et des réponses qu'ils apporteraient. Il ne pourrait s'agir que d'honoraires relatifs à une vacation horaire, quel que soit le nombre des appels et quand bien même il n'y en aurait aucun. En effet, en l'état actuel de la réglementation française, le simple avis ou conseil dispensé à un patient par téléphone

ou par correspondance [futelle électronique] ne peut donner lieu à aucun honoraire⁽³⁸⁾. Cette disposition est applicable à tous les médecins, quelles que soient leurs modalités d'exercice. Si des honoraires peuvent être demandés pour une consultation effectuée par les moyens de la télémédecine, cela suppose qu'elle respecte le cadre légal rappelé supra page 15 - les bases légales de la télémédecine. À défaut, nous nous trouverions face à un exercice irrégulier de la télémédecine.

Deux autres points méritent également attention en ce qui concerne cette prestation à titre libéral.

- Cette activité relèvera d'une affiliation à la CARMF comme cet organisme nous l'a encore, très récemment, confirmé. Par conséquent, le médecin ne peut pas bénéficier du statut d'auto entrepreneur.
- Le médecin devra également être assuré sur le plan civil pour ce type de prestation.

(39) <http://www.conseil-national.medecin.fr/node/1480>

LES PLATES-FORMES OUVERTES AUX PATIENTS, DANS LE CADRE DE LEUR PRISE EN CHARGE MÉDICALE ET/OU DE LEUR ÉTAT DE SANTÉ

Ce chapitre ne peut pas avoir dans ce document un long développement puisqu'il ne concerne pas la Télémedecine issue de la loi et de la réglementation qui était l'objet du vade-mecum.

Cependant le CNOM ne peut pas ne pas mentionner les évolutions qui seraient nécessaires dans l'ensemble réglementaire en raison des évolutions très rapides des moyens offerts par les technologies.

C'est pour ces raisons qu'il publiera, en additifs à ce vade-mecum, ses observations et préconisations en ce qui concerne :

- Le recours aux moyens numériques qui se développent dans les secteurs ambulatoire et hospitalier comme un moyen d'optimiser la prise en charge

du patient même lorsque ce dernier continue à se rendre physiquement aux consultations médicales nécessaires à son suivi. Ces usages complètent les rendez-vous de consultation en face-à-face, comme un suivi intermédiaire lorsque le déplacement du patient n'est pas impératif ni même nécessaire. Cela concerne une situation où le médecin et le patient se connaissent déjà réciproquement. Dans ces situations, le processus de contractualisation, tel qu'il est aujourd'hui réglementairement imposé pour être pris en charge par l'Assurance maladie, est inutilement lourd alors même que cette situation est susceptible de répondre à un grand nombre de situations concrètes et bénéfiques pour le patient. Le CNOM considère que l'organisation de ce type de suivis intermédiaires par les médecins en charge d'un patient soit intégrés dans le cadre de la télémedecine, sans qu'il soit utile d'avoir recours à une contractualisation inutilement lourde

avec l'ARS, sous le couvert de grands cadres de bonnes pratiques qui devraient être élaborées par les Conseils professionnels.

- Le deuxième avis sollicité à distance par un patient près d'un médecin de son choix. Il s'agit de la situation où le patient disposant de son dossier (ou permettant l'accès à ce dossier lorsqu'il est hébergé) souhaite consulter de sa propre initiative un autre médecin en utilisant des moyens de connexion à une plateforme.
- Les Applis et Objets connectés. Le développement croissant de ce marché qui concerne le bien être et la santé va inéluctablement s'imbriquer avec l'exercice de la médecine, et notamment de la télémedecine. Le CNOM y consacrerait un Livre blanc, explicitant et développant les contributions qu'il a déjà adressées à la Commission Européenne lors de la consultation publique qu'elle avait ouverte sur ce sujet⁽³⁹⁾.

www.conseil-national.medecin.fr

Conseil national
de l'Ordre des médecins
180 boulevard Haussmann
75008 Paris
Tél. : 01 53 89 32 00
Fax : 01 53 89 32 01
conseil-national@cn.medecin.fr