

2 0 1 9

# Santé Info Droits PRATIQUE — A.14 —

DROITS DES MALADES

## LA TÉLÉMÉDECINE

### DE QUOI S'AGIT-IL ?

La télémédecine permet de pratiquer la médecine à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication. Cette activité regroupe l'ensemble des pratiques médicales permises ou facilitées par des technologies qui admettent la prestation de soins de santé à distance et l'échange de l'information médicale s'y rapportant. L'avènement et la reconnaissance de la télémédecine tiennent à la spécialisation de la médecine, à l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques et au perfectionnement des technologies d'information et de communication.

Le cadre **juridique applicable à la télémédecine de droit commun** est fixé par les articles L6316-1 et R6316-1 et suivants du Code de la Santé publique :

« La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique. »



## CE QU'IL FAUT SAVOIR

En consacrant la télémédecine, la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a permis d'en préciser la réglementation. Cinq actes de télémédecine ont été définis par décret :

- **La téléconsultation**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de délivrer une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé (y compris un psychologue visé à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985) peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ;
- **La téléexpertise**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de 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 ;
- **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 ;

## COMMENT ÇA MARCHE ?

Le cadre juridique de l'activité de télémédecine est pluriel. La télémédecine s'exerce dans **le respect des lois et règlements applicables aux conditions d'exercice** (article R6316-7 du Code de la Santé publique - CSP), **des règles de déontologie et des standards de pratique clinique** (Recommandations de la Haute autorité de Santé notamment).

La télémédecine est également conforme **aux règles de sécurité informatique et de confidentialité**, notamment du Règlement (européen) général sur la protection des données personnelles (RGPD) :

- Les usagers **concernés par les données collectées** au moyen d'un dispositif de télémédecine doivent pouvoir exercer de manière effective leurs droits, notamment d'accès, de rectification et d'opposition
- Des mesures, en particulier d'authentification, de gestion des habilitations, des traces et des incidents, doivent être

- **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 ;
- **La réponse médicale** qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale de l'aide médicale urgente.

**Après une période d'expérimentation de plusieurs années, la télémédecine est entrée en 2018 dans le droit commun des pratiques médicales.** Concrètement, l'une de ses composantes, **la téléconsultation** est remboursée par l'assurance maladie depuis le 15 septembre 2018, à l'instar des consultations « classiques ».

Depuis le 10 février 2019, c'est **la téléexpertise** qui fait l'objet d'une prise en charge intégrale par l'Assurance maladie.

Les expérimentations sur **la télésurveillance** se poursuivent, quant à elles, au sein d'un programme pour une période de quatre ans à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, autour de cinq pathologies définies par cahier des charges : insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, diabète et patients porteurs de prothèses cardiaques implantables.

prises par le responsable de traitement (professionnels ou établissements de santé)

Si le dispositif de télémédecine implique une externalisation, les conditions de sécurité prévues **en matière d'hébergement des données de santé** par l'article L1111-8 du Code de la Santé publique devront être respectées.

En matière de sécurité informatique, les outils de télémédecine doivent respecter les principes de la Politique générale de sécurité des systèmes d'informations de santé (PGSSI-S) tout le long du processus.

En outre, le responsable de traitement doit mettre en œuvre **toutes les mesures de sécurité physique** pour ce qui concerne les postes de travail, l'informatique mobile, le réseau informatique interne, les serveurs, les sites web, l'archivage, la maintenance, la sous-traitance, etc.

PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES	PRÉCISIONS	ARTICLES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE	
		Tels des actes médicaux classiques	Spécifiques aux actes de télémédecine
<b>Droit à l'information</b>		L1111-2 L1111-7	
<b>Consentement libre et éclairé</b>		L1111-4	R6316-2 alinéa 1
<b>Respect de la vie privée et du secret médical</b>	Droit d'opposition à l'échange d'informations personnelles	L1110-4	R6316-2 alinéa 2
<b>Authentification des professionnels de santé intervenant</b>			R6316-3
<b>Identification du patient</b>			
<b>Accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte</b>			
<b>Formation ou préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine</b>			
<b>Traçabilité des échanges</b>	<u>Inscription dans le dossier du patient :</u> Identité des professionnels de santé participant		R6316-4
	Date et heure de l'acte		
	Compte rendu de la réalisation de l'acte		
	Actes et prescriptions médicamenteuses effectués		
	Incidents techniques éventuellement survenus		
<b>Hébergement des données de santé</b>	Respect des référentiels d'interopérabilité et de sécurité	L1111-8	R6316-10

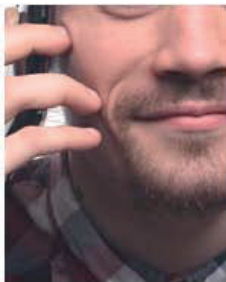
## POINT DE VUE

Les dispositifs de télémédecine sont peu connus des usagers, car ils ont été expérimentés de façon confidentielle sur les territoires. L'Assurance maladie rembourse désormais deux types d'actes (téléconsultation et téléexpertise) mais le développement des usages ne pourra être effectif qu'à certaines conditions :

- Le respect absolu des mesures des référentiels de sécurité de l'ASIP Santé (Agence française de la santé numérique) et du RGPD, notamment le respect des droits fondamentaux des usagers (droit d'opposition, de modification, de suppression etc.).
- L'accompagnement et la pédagogie autour de ces nouveaux modes de prise en charge qui, s'ils sont déployés sans

médiation, peuvent exclure de facto les usagers éloignés du numérique.

- Le maintien de la possibilité, pour l'utilisateur, de solliciter un professionnel de santé en présentiel lorsqu'il l'estime nécessaire. L'utilisation d'un outil de télémédecine doit être le fruit d'une décision médicale partagée entre un usager et un professionnel de santé.
- Le développement rapide d'une offre de formation à destination des professionnels de santé, ce mode de prise en charge étant nécessairement différent de la pratique clinique en présentiel.



# UNE QUESTION JURIDIQUE OU SOCIALE ? LIÉE À LA SANTÉ ?



*\*Accessible à tous sur l'ensemble du territoire, sans condition d'adhésion, pour le coût d'une communication normale*

## EN SAVOIR PLUS

### Santé Info Droits 01 53 62 40 30

La ligne d'information et d'orientation de France Assos Santé sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h. Mardi, jeudi : 14h-20h

***Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur [www.france-assos-sante.org/sante-info-droits](http://www.france-assos-sante.org/sante-info-droits).***



#### - Fiches Santé Info Droits pratique :

A.14.1 – La téléconsultation

#### - Recommandations de la HAS

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2844641/fr/qualite-et-securite-des-actes-de-teleconsultation-et-de-teleexpertise](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2844641/fr/qualite-et-securite-des-actes-de-teleconsultation-et-de-teleexpertise)

#### - Recommandations de la CNIL

<https://www.cnil.fr/fr/telemedecine-comment-protoger-les-donnees-des-patients>

#### - Politique générale de sécurité des systèmes d'informations de santé (PGSSI-S) :

<http://esante.gouv.fr/services/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante-pgssi-s/en-savoir-plus-0>

### EVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/evaluer-notre-doc>