



UNIVERZITA  
KARLOVA

# THÈSE

En vue de l'obtention du

**DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE**

Délivré par l'Université Toulouse Capitole

Cotutelle internationale : Právnická fakulta, Univerzita Karlova

(Faculty of Law, Charles University)

École doctorale : Droit et Science Politique

---

Présentée et soutenue par

**MÜLLEROVÁ Petra**

le 21 septembre 2020

**Le développement de la télémédecine dans le cadre des prestations transfrontalières de soins dans l'Union européenne: approche comparée France/République tchèque**

---

Discipline : **Droit**

Spécialité : **Droit public / Teoretické právní vědy - Evropské právo**

Unité de recherche: **IRDEIC (EA 4211)/ Katedra evropského práva**

**Co-directeurs de thèse** : Madame Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, Professeur,

Université Toulouse 1 Capitole

Monsieur prof. JUDr. PhDr. Michal TOMÁŠEK, DrSc., Charles University

## JURY

<b>Rapporteurs</b>	Madame Frédérique BERROD, Professeur, Sciences Po Strasbourg Madame Estelle BROSSET, Professeur, Aix-Marseille Université
<b>Suffragants</b>	Monsieur Marc BLANQUET, Professeur, Université Toulouse 1 Capitole Monsieur doc. JUDr. PhDr. David ELISHER, PhDr., Charles University Monsieur prof. JUDr. Vladimír TÝČ, CSc., Masaryk University
<b>Directeurs de thèse</b>	Madame Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, Professeur, Université Toulouse 1 Capitole Monsieur prof. JUDr. PhDr. Michal TOMÁŠEK, DrSc., Charles University





UNIVERZITA  
KARLOVA

# THÈSE

En vue de l'obtention du

**DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE**

Délivré par l'Université Toulouse Capitole

Cotutelle internationale : Právnická fakulta, Univerzita Karlova

(Faculty of Law, Charles University)

École doctorale : Droit et Science Politique

---

Présentée et soutenue par

**MÜLLEROVÁ Petra**

le 21 septembre 2020

**Le développement de la télémédecine dans le cadre des prestations transfrontalières de soins dans l'Union européenne: approche comparée France/République tchèque**

---

Discipline : **Droit**

Spécialité : **Droit public / Teoretické právní vědy - Evropské právo**

Unité de recherche: **IRDEIC (EA 4211)/ Katedra evropského práva**

**Co-directeurs de thèse** : Madame Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, Professeur,

Université Toulouse 1 Capitole

Monsieur prof. JUDr. PhDr. Michal TOMÁŠEK, DrSc., Charles University

## JURY

<b>Rapporteurs</b>	Madame Frédérique BERROD, Professeur, Sciences Po Strasbourg Madame Estelle BROSSET, Professeur, Aix-Marseille Université
<b>Suffragants</b>	Monsieur Marc BLANQUET, Professeur, Université Toulouse 1 Capitole Monsieur doc. JUDr. PhDr. David ELISHER, PhDr., Charles University Monsieur prof. JUDr. Vladimír TÝČ, CSc., Masaryk University
<b>Directeurs de thèse</b>	Madame Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, Professeur, Université Toulouse 1 Capitole Monsieur prof. JUDr. PhDr. Michal TOMÁŠEK, DrSc., Charles University

*« L'université n'entend ni approuver ni désapprouver les  
opinions particulières du candidat. »*

Prohlašuji, že jsem předkládanou disertační práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 1 366 103 znaků včetně mezer.

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 01/06/2020

Petra Müllerová

[Vlastnoruční podpis]

disertant/disertantka

V Praze dne, 3.7.2020

# REMERCIEMENTS

En tout premier lieu, je souhaiterais remercier très chaleureusement Madame Nathalie De Grove Valdeyron pour la direction de ce travail. Pour le temps qu'elle a consacré à la relecture très attentive et patiente de cette thèse, tous ses conseils, soutiens et encouragements. Je la remercie de m'avoir accompagné sur ce chemin particulièrement difficile. Sans son soutien, je n'aurais jamais achevé cette partie importante de ma vie.

J'aimerais remercier à tous les professeurs de l'IRDEIC et spécialement Monsieur Marc Blanquet qui a pendant des années assisté au comité de suivi, à ma soutenance et qui a toujours soutenu la continuation de cette thèse.

J'adresse également mes remerciements à Monsieur Michal Tomášek et tous les employés de mon Alma mater, l'Université de Charles, qui m'a permis à réaliser ma thèse sous la forme d'une cotutelle.

Je voudrais aussi remercier tous les membres du jury de la soutenance de ma thèse : Madame Frédérique Berrod, Madame Estelle Brosset, Monsieur David Elisher et Monsieur Vladimír Týč.

Najviac ďakujem mojím skvelým rodičom a sestre, ktorí ma za každých okolností podporovali. Ale aj starým rodičom a celej mojej rodine, ktorá pri mne stála aj v tých ťažkých chvíľach. Je mi veľmi ľúto, že tejto chvíle nedožila moja babička, ktorej túto prácu venujem. Moje veľké poďakovanie patrí môjmu drahému Johanovi, ktorý zvládol so mnou prestáť posledné tri roky tejto cesty a hlavne posledné mesiace, ktoré boli v karanténe náročné.

Je suis aussi reconnaissante envers ma deuxième famille qui m'a tellement aidé - Merci Sandrine et Laurent. Je remercie chaleureusement tous mes amis qui m'ont aidé pendant ces années au niveau des corrections linguistiques ou des tâches techniques, surtout à Kvetka, Johann, Mathieu, Lida et Alex.

Ďakujem mojím skvelým priateľom Kvetke, Júlii, Anežke a taktiež Ondrejovi, s ktorými som v Toulouse zažila to najlepšie a vždy ma vytiahli z toho najhoršieho. Vďaka za všetko.

Un grand merci appartient à mes meilleurs colloques, mes frères : Mathieu, Quang et Nassime. Merci à mes chers garçons d'être toujours à mes côtés, pour le meilleur ou pour le pire, et d'avoir toujours été une source de motivation.

Je suis enfin très reconnaissante envers Ellon qui m'a conduit sur ce chemin et qui m'a donné assez de courage pour ne jamais abandonner.

## LISTE DES ABREVIATIONS

<b>ALD</b>	Affection longue durée
<b>ANAP</b>	Agence nationale d'appui à la performance
<b>ANS</b>	Agence du numérique en santé
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>AVC</b>	Accidents vasculaires cérébraux
<b>CAQCS</b>	Contrats ayant pour l'objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins
<b>CCAM</b>	Classification commune des actes médicaux
<b>CDM</b>	Code de déontologie médicale
<b>CEOM</b>	Conseil européen des Ordres des Médecins
<b>CJUE</b>	Cour de la justice de l'Union européenne
<b>CNAM</b>	Caisse nationale de l'assurance maladie
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>CNES</b>	Centre national d'études spatiales
<b>CNOM</b>	Conseil national de l'ordre des médecins
<b>COG</b>	Convention d'objectifs et de gestion
<b>CPOM</b>	Contrats pluriannuels d'objectifs et moyens
<b>CSNS</b>	Comité stratégique du numérique en santé
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CSS</b>	Code de la sécurité sociale
<b>CST</b>	Comité scientifique de télémédecine
<b>ČKS</b>	Česká kardiologická společnost
<b>DATAR</b>	Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DMP</b>	Dossier médical du patient
<b>DSI</b>	Dossier de santé informatisé
<b>DSSIS</b>	Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé
<b>EEE</b>	Espace économique européen
<b>eHDSI</b>	eHealth Digital Service Infrastructure
<b>EHPAD</b>	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>EMEDOCS</b>	Exchange medical documents system
<b>ESC</b>	Société européenne de cardiologie
<b>eSanté</b>	Santé en ligne
<b>ETAPES</b>	Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé
<b>FEDER</b>	Fonds européen de développement régional
<b>FIR</b>	Fonds d'intervention régional
<b>FMESPP</b>	Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés
<b>FSPS</b>	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
<b>GEE</b>	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies
<b>GHT</b>	Groupement hospitalier de territoire

<b>HAD</b>	Hospitalisation à domicile
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>HIMSS</b>	Healthcare Information and Management Systems Society
<b>HPST</b>	Loi portant réforme d'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
<b>IDE</b>	Infirmier diplômé d'Etat
<b>IRDES</b>	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
<b>LFSS 2014</b>	Loi n° 2013-1201 de financement de la sécurité sociale pour 2014
<b>LFSS 2015</b>	Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015
<b>MCO</b>	Médecine-chirurgie-obstétrique
<b>mSanté</b>	Santé mobile
<b>NABM</b>	Nomenclature des actes de biologie médicale
<b>NCEZ</b>	Národní centrum elektronického zdravotnictví
<b>NGAP</b>	Nomenclature générale des actes professionnels
<b>NTMC</b>	Národní telemedicínské centrum
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>OZP</b>	Odborní zdravotní pojišťovna
<b>PDSA</b>	Permanence des soins ambulatoires
<b>PME</b>	Petite et moyenne entreprise
<b>PRS</b>	Projet régional de santé
<b>PRT</b>	Programme régional de télémédecine
<b>RGPD</b>	Règlement général sur la protection des données
<b>SARS</b>	Service d'appui à la réforme structurelle de l'UE
<b>SNIRAM</b>	Système national d'information interrégime de l'assurance maladie
<b>SROS</b>	Schéma régional d'organisation des soins
<b>SSA</b>	Service de santé des armées
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>TDT</b>	Téléexpertise dossier traitant
<b>TFUE</b>	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
<b>TIC</b>	Technologies de l'information et de la communication
<b>UE</b>	Union européenne
<b>UNCAM</b>	Union nationale des caisses d'assurance maladie
<b>UNOCAM</b>	Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire
<b>URPS</b>	Union régionale des professionnels de santé de l'Ile-de-France
<b>USPO</b>	Union des syndicats de pharmaciens d'officine
<b>ÚOOÚ</b>	Úřad pro ochranu osobních údajů
<b>ZPMV</b>	Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR



# SOMMAIRE

<b>Introduction générale.....</b>	<b>7</b>
<b>Première partie: L'intégration de la télémédecine dans les systèmes de santé publique en France et en République tchèque .....</b>	<b>16</b>
Titre 1 : Le déploiement de la télémédecine en France : un modèle a suivre ?.	18
Chapitre 1: Les circonstances du déploiement de la télémédecine en France	23
Chapitre 2 : L'évolution du déploiement de la télémédecine .....	100
Titre 2: Le déploiement de la télémédecine en République tchèque .....	161
Chapitre 1: Les circonstances du déploiement de la télémédecine dans le système de santé tchèque .....	163
Chapitre 2 : La prestation des actes de la télémédecine en pratique.....	230
<b>Deuxième partie : L'exercice de la télémédecine dans le cadre de prestations transfrontalières de soins médicaux .....</b>	<b>308</b>
Titre 1 : L'encouragement au développement d'une télémédecine transfrontalière.....	310
Chapitre 1 : Le développement de la télémédecine en droit européen.....	311
Chapitre 2 : Les autres domaines du droit européen liés à la télémédecine transfrontalière .....	348
Titre 2 : Les freins au développement de la télémédecine transfrontalière ..	391
Chapitre 1 : Les obstacles au développement de la télémédecine.....	393
Chapitre 2 : Les défis de la télémédecine transfrontalière.....	432
<b>Conclusion générale.....</b>	<b>480</b>

# INTRODUCTION GÉNÉRALE

1. L'introduction des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) dans la médecine a fait nettement progresser la prestation des soins médicaux dispensés aux citoyens européens. Grâce à leur utilisation, la télémédecine, une méthode médicale pratiquée dès le début du 20<sup>ème</sup> siècle, a apporté une solution idéale aux défis à relever par les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne (ci-après UE). La télémédecine ne répond que partiellement au problème du vieillissement de la population européenne et à celui de l'accessibilité aux soins médicaux, surtout dans les situations d'isolement et pour les zones éloignées. Elle a toutefois produit un effet non négligeable : de substantielles économies qui ont largement contribué à l'équilibre du financement des assurances maladies des États membres. L'UE souligne que la valeur ajoutée de la télémédecine réside surtout dans l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'accessibilité des soins médicaux. Dans l'intérêt des citoyens européens, l'UE s'est fixée un but : leur garantir à tous des soins médicaux de haute qualité. L'Union n'a la capacité d'assurer les soins médicaux que par le biais des systèmes de santé des États membres qui demeurent, sur la base de son Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après TFUE), seuls responsables de l'organisation et du fonctionnement de leurs systèmes de santé. Elle a compétence pour encourager les États membres à coopérer dans le domaine des soins transfrontaliers, télémédecine transfrontalière incluse. Cependant, la télémédecine et en général les TIC utilisés pour les actes dans ce cadre se développent tellement rapidement que le droit a toujours un temps de retard.

2. Cette thèse se concentrera sur l'étude de la télémédecine dans le cadre des soins médicaux transfrontaliers tels qu'ils sont réglementés par le droit de l'Union européenne. Cependant, le déploiement de la télémédecine dépend de l'adoption d'un acte juridique par les États membres. Une première partie de la thèse portera sur l'analyse du déploiement de la télémédecine en France et en République tchèque. Ces deux États membres abordent son intégration en droit national de manière totalement opposée. A la lumière de ces deux exemples significatifs il sera possible de montrer comment le déploiement de la télémédecine en droit interne a une influence sur le développement transfrontalier de celle-ci. La deuxième partie de la thèse se concentrera sur la qualification de la télémédecine en tant que prestation de soin médical transfrontalier au sein de l'UE. L'étude s'intéresse à la façon dont la

réglementation de l'UE s'applique à la télémédecine tout en respectant les compétences des États membres dans ce domaine. Elle pointe les obstacles au niveau européen, mais également dans les États membres. Cette étude analyse les défis actuels, mais aussi ceux à venir qui pourraient devenir une charge pour le déploiement de la télémédecine transfrontalière.

3. Dans cette thèse, la définition du terme « *télémédecine* » varie selon la partie où elle figure. Il existe, certes, une définition européenne de la télémédecine – on la trouve dans la communication de la Commission européenne<sup>1</sup> – mais les États membres n'ont aucune obligation d'y recourir. D'ailleurs, nous constaterons qu'ils disposent souvent de leur propre définition. Dans le chapitre de cette thèse traitant du droit français, nous utilisons la définition figurant dans l'article L 6316-1 du Code de la santé publique (CSP) : « *La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient 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* »<sup>2</sup>. Le droit tchèque, en revanche, ne définit pas le terme télémédecine parce que la République tchèque n'a pas encore adopté de base législative qui la concerne. Nous travaillerons donc avec une définition proposée dans la publication technique « *eHealth a telemedicina* »<sup>3</sup> pour les facultés de médecine. L'auteur de cette publication, le professeur Středa, définit la « *télémédecine* » comme une médecine à distance qui a pour but d'accélérer et d'améliorer la communication entre les médecins ou entre un médecin et un patient en utilisant des TIC pour améliorer les soins médicaux et augmenter la qualité du processus diagnostique thérapeutique. Mais ce professeur considère que la définition qui convient le mieux actuellement à la République tchèque est celle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) : « *La télémédecine est la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes-rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue*

---

<sup>1</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, 4 novembre 2008, COM/2008/0689 final.

<sup>2</sup> France, Code de santé publique, article L6316-1 A créé par la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>3</sup> Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, *eHealth a telemedicina – Učebnice pro vysoké školy*, 1., Praha, Grada Publishing, a.s., 2016.

*d'un malade, une décision thérapeutique* »<sup>4</sup>. Nous avons donc pris en considération la définition de l'OMS dans le contexte du droit tchèque. La dernière définition de ce terme employée dans cette étude, comme précédemment évoqué, correspond à celle, proposée par la Commission européenne (ci-après Commission) dans sa Communication concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société de l'année 2008. La Commission la définit dans un sens plus large que celui du droit français : « *La télémédecine est la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic ainsi que le traitement et le suivi des patients* »<sup>5</sup>. Nous travaillerons avec celle-ci surtout dans la deuxième partie de la thèse qui a trait au droit européen.

4. La télémédecine fait partie de la santé numérique, mais l'UE emploie plutôt la dénomination santé en ligne. De façon générale, tous les États membres utilisent le terme français « *eSanté* » ou anglais « *eHealth* ». Les différentes parties de l'eSanté s'imbriquent étroitement. Étant donné que les États membres et même l'UE n'éclaircissent pas précisément cette appellation et qu'ils recourent souvent à de nombreux synonymes, nous souhaitons clarifier la façon dont nous avons travaillé dans le cadre de cette thèse. L'eSanté a été définie pour la première fois par OMS en 2005 (en utilisant le terme cyber santé), elle : « *Consiste à utiliser (...) les TIC à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé.* » Des équivalents pour l'eSanté existent dans la langue française : la santé numérique, la santé connectée ou la santé en ligne. Nous prendrons la définition de la Communication de la Commission – santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne : « *... santé en ligne désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la*

---

<sup>4</sup> A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, OMS, 11 décembre 1997, p. 10.

<sup>5</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, 4 novembre 2008, COM/2008/0689 final.

santé »<sup>6</sup>. Mais nous compléterons cette définition par une précision du Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 : « *l'utilisation des TIC dans les produits, services et processus de santé, associée à des modifications organisationnelles dans les systèmes de soins de santé et à de nouvelles compétences, afin d'améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité dans la prestation des soins de santé et la valeur économique et sociale de la santé. L'interaction entre patients et prestataires de services dans le domaine de la santé, la transmission de données entre institutions ou la communication entre patients et/ou professionnels de la santé entrent également dans le cadre de la santé en ligne* »<sup>7</sup>. Néanmoins, la première législation européenne à utiliser le terme « *santé en ligne* » est la Directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>8</sup>.

5. Le terme de télémédecine se chevauche parfois aussi avec celui de « *télesanté* » ou son synonyme anglais « *téléhealth* ». L'emploi de ces deux expressions pose problème, non seulement dans le droit français et tchèque, mais également dans le droit européen. Les États membres de l'UE l'appliquent de manière totalement différente. Dans le droit français, le terme « *télesanté* » a été utilisé différemment dans la doctrine selon les auteurs, et les époques. Le terme *télesanté* n'a pas en tant que tel de définition législative. Pierre Simon, en 2014 dans son article « *La télémédecine clinique : un modèle français* »<sup>9</sup>, soulignait l'importance de différencier la télémédecine et la *télesanté*. Il se référait au rapport ministériel « *La place de la télémédecine dans l'organisation des soins* » qui confirme que le terme de « *eSanté* » et celui de « *télesanté* » ont le même sens. En revanche, les auteurs du rapport utilisent plutôt celui de « *télesanté* ». Nathalie Ferraud-Ciandet, quant à elle, se sert des deux notions. En 2007, elle publie l'article « *Questions juridiques sur l'e-santé* »<sup>10</sup> et quatre années plus tard, le livre « *Droit de la télesanté et de la télémédecine* »<sup>11</sup>. Dans ces deux publications, le terme « *télesanté* » correspond à la définition de l'*eSanté*. L'IRDES (Institut de recherche

---

<sup>6</sup> COMMISSION EUROPEENNE, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, (2004), COM (2004) 0356 final, p.4.

<sup>7</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle, décembre 2012, COM (2012) 736 final.

<sup>8</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, (2011) JO, L 88, 4.4.2011, s. 45-65.

<sup>9</sup> Pierre SIMON, « La télémédecine clinique : un modèle français », (2014) n°560, Revue hospitalière de France, pp. 42-45.

<sup>10</sup> Nathalie FERRAUD-CIANDET, « Questions juridiques sur l'e-santé », *Petites affiches* 2007.89.11.

<sup>11</sup> Nathalie FERRAUD-CIANDET, *Droit de la télesanté et de la télémédecine – A jour du décret du 19 décembre 2010 sur la télémédecine*, Paris, Heures de France, 2011.

et documentation en économie de la santé), dans sa bibliographie thématique « *La e-santé : Télésanté, santé numérique ou santé connectée* », indique, au début, que la télésanté est un équivalent de l'eSanté, mais continue en précisant que : « *En France, le terme télésanté intègre tous les domaines de la santé numérique, mais dans les pays anglo-saxons, telehealth est surtout utilisé pour décrire les services de la télémédecine informative* »<sup>12</sup>. Cette affirmation se réfère à la différence entre les pays de l'Europe continentale et les pays anglo-saxons. Dans ces derniers, la télésanté correspond à la télémédecine ubérisée ou informative qui n'est plus considérée comme une pratique médicale dans beaucoup d'États membres. L'IRDES ne donne pas de définition précise, mais confirme que la télésanté se compose de la télémédecine et de la santé mobile. Le ministère de la Santé n'en propose pas de définition. Néanmoins, en 2009, le ministère de la Santé et des Sports a publié un document « *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France* ». Pour donner une définition de la télésanté, les auteurs utilisent celle donnée par l'OMS en décembre 1997 : « *Terme composite qui désigne les activités, services et systèmes liés à la santé, pratiqués à distance au moyen de technologies de l'information et de la communication, pour des besoins planétaires de promotion de la santé, des soins et du contrôle des épidémies, de la gestion et de la recherche appliquées à la santé. La télématique de santé comprend la télééducation, la télémédecine, la télématique pour la recherche appliquée à la santé, la télématique pour les services de gestion de la santé* ». Nous ne pouvons que constater que le mot télésanté est très peu employé actuellement. En même temps, nous remarquons que ce terme n'est pas défini exactement dans le droit français : il est utilisé soit comme un synonyme de l'eSanté, soit comme l'équivalent de la télémédecine informative dans le sens du droit anglo-saxon. Cependant, la situation est susceptible d'évoluer depuis l'adoption de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé qui introduit le terme de « *télésanté* » dans le code de la santé publique. Elle change la dénomination du livre III<sup>13</sup> de la sixième partie et du titre I<sup>er</sup> du même livre du CSP ; le terme de « *télémédecine* » est remplacé par celui de « *télésanté* ». Malgré cette absence de définition claire, le terme télésanté (chapitre VI) occupe une position hiérarchique supérieure à celle de la télémédecine, parce que celle-ci relève désormais de la section 1 de ce chapitre VI. La télésanté inclut non seulement la télémédecine, mais également une nouvelle pratique de

---

<sup>12</sup> Marie-Odile SAFON, *La e-santé Télésanté, santé numérique ou santé connectée*, IRDES, 2018, en ligne, p. 4.

<sup>13</sup> Le livre III s'intitule désormais: « Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télésanté et autres services de santé »

soins : le télésoin (section 2). Le professeur Olivier Renaudie invoque deux raisons pour lesquelles la loi a mis l'accent sur la télésanté, alors que dans la décennie précédente, la législation s'était plutôt orientée vers la télémédecine. La première raison fait appel à l'étude d'impact du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé : « ... le développement de la télésanté contribue à créer un véritable collectif de soins qui associe les professionnels de santé de tous les métiers du soin et pas uniquement les professionnels médicaux ». La seconde raison précisée par le professeur Renaudie consiste en « la volonté des pouvoirs publics de faire du numérique un gisement de progrès pour la santé, ce qui passe par la dématérialisation d'un certain nombre de pratiques de soins, et non plus seulement de pratiques médicales. Sur le plan légistique, cela s'est traduit de deux manières »<sup>14</sup>. Suite à cette précision, le terme « télésanté » sera utilisé dans la partie de la thèse qui concerne le droit français dans le sens exprimé dans la loi mentionnée.

6. Le droit tchèque ignore le terme « télésanté ». Néanmoins, la doctrine souligne que la télésanté remplace souvent, et à mauvais escient, le mot télémédecine dans les sources tchèques. Mais la doctrine précise que celui de « télésanté » peut être utilisé dans deux sens. Premièrement, la télésanté est une voie de l'intégration des TIC dans la protection et la prévention de la santé, tandis que la télémédecine est une pratique précise de l'intégration des TIC dans les soins médicaux. Deuxièmement, le terme télésanté exprime la solution de télémédecine produisant un effet sur un large public. Si la télémédecine se cantonne à une communication « one to one » (un médecin avec un patient), la télésanté est une communication « one to many » (un médecin avec plusieurs patients, éducation en ligne). Le terme « télésanté » manque de clarté dans le droit tchèque, aussi nous éviterons son utilisation dans le contexte de la République tchèque.

7. Le droit européen ne définit pas davantage la télésanté. En général, les institutions européennes n'emploient pas ce terme dans les actes législatifs et elles ne l'utilisent que très rarement dans les actes non législatifs. Le rapport de JASEHN (Join action to support the ehealth network) de l'année 2017 en a donné une définition plus pertinente. Son objectif principal était d'agir en tant qu'organe préparatoire du réseau « santé en ligne » créé par la Directive 2011/24. Ce rapport adopté par le réseau santé en ligne énonce que « La télésanté est un sous-ensemble de l'eSanté et fait référence à la prestation de soins de santé à distance.

---

<sup>14</sup> Olivier RENAUDIE, « Télémédecine, télésanté, télésoins : des paroles aux actes », 2020-1 Revue de droit sanitaire et social 5-12, p. 8. En France on met plutôt Revue de droit sanitaire et social 2020 -1 , p.5-12 on met l'année après et non avant mais si vous avez tout fait selon cette forme on laisse ainsi

*Il comprend la prestation de services de santé par tous les professionnels de la santé, où la distance est un facteur critique, grâce à l'utilisation des TIC pour fournir des services cliniques et non cliniques – services de santé préventifs, promotionnels et curatifs, recherche et évaluation, services d'administration de la santé et services continus »*<sup>15</sup>. Le rapport précise que la télésanté est un terme plus large qui inclut les services de la télémédecine.

8. Une étude réalisée en 2012<sup>16</sup> a comparé les trois termes : la télésanté, l'eSanté et la télémédecine. Elle montre que la télémédecine demeure le terme le plus souvent usité dans les publications scientifiques et que la variété d'adoption des trois termes met en lumière un manque de clarté ou une ambiguïté dans les concepts auxquels ils se réfèrent. En raison de cette terminologie imprécise, nous utiliserons, dans toute la thèse, le terme « eSanté » dans un sens plus large qui inclut la télésanté et aussi la télémédecine. La dénomination « télémédecine » est utilisée dans un contexte qui correspond à la définition de la télémédecine dans le droit concerné. En effet, le terme de télésanté n'est défini ni dans le droit français, ni dans le droit tchèque, ni dans le droit européen, nous éviterons donc d'y avoir recours. En cas d'utilisation, nous en préciserons à chaque fois le sens.

9. Cette recherche porte sur l'impact de la télémédecine sur les prestations transfrontalières de soins dans l'Union européenne. Il convient donc de préciser l'utilisation de cette notion et la façon d'étudier ce sujet. Elle repose d'une part sur sa consécration législative et d'autre part sur sa réalisation en pratique. La base législative se trouve dans le régime juridique spécifique de l'UE dans le cadre de la prestation de soins médicaux. Bien que la prestation de soins médicaux entre dans les compétences des États membres, il incombe à l'UE de réguler les soins médicaux transfrontaliers. Le régime juridique spécifique est déterminé par la « Directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers »<sup>17</sup>. Elle définit les soins de santé transfrontaliers et détermine les règles de la prestation, y compris de la télémédecine transfrontalière. Les soins de santé transfrontaliers sont considérés dans l'article 3 de la directive comme des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et

---

<sup>15</sup> Sara CARRASQUEIRO, Alfredo RAMALHO, Ana ESTEVES, Carla PEREIRA, Diogo MARTINS et Lilia MARQUES, Report on EU state of play on telemedicine services and uptake recommendations, JASEHN, november 2017, en ligne, p. 13.

<sup>16</sup> Farhad FATEHI et Richard WOOTTON, « Telemedicine, telehealth or e-health? A bibliometric analysis of the trends in the use of these terms », 2012-18 Journal of Telemedicine and Telecare, DOI : 10.1258/jtt.2012.GTH108.

<sup>17</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 7.



de dispositifs médicaux qui sont dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation<sup>18</sup>. La directive précise que l'« *État membre de traitement est celui sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient* ». L'État membre d'affiliation est l'État membre qui a toute compétence pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence. La directive comporte des règles facilitant l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée, et soutient la coopération entre les États membres en matière de soins de santé, mais la directive ne détermine pas l'organisation et le financement des soins de santé transfrontaliers, y compris la télémédecine transfrontalière. Cette responsabilité incombe aux États membres. De ce point de vue, la législation nationale complète la base de la prestation des soins de santé transfrontaliers au niveau européen. Si la Directive 2011/24 constitue la base législative de référence pour les soins de santé transfrontaliers, elle est également complétée par d'autres réglementations de l'UE, par exemple le règlement 679/2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à leur libre circulation abrogeant la Directive 95/46/CE<sup>19</sup>(dit RGPD).

**10.** L'aspect pratique de l'impact de la télémédecine sur les prestations transfrontalières de soins dans l'Union européenne se reflète dans deux domaines que nous avons étudiés dans cette thèse : le marché numérique unique de l'UE et l'ubérisation de la télémédecine transfrontalière. D'un côté ces deux domaines se différencient surtout par les règles qui déterminent la prestation de ces soins transfrontaliers, mais de l'autre, ils ont en commun l'énorme demande de services de télémédecine ubérisée. La télémédecine représente une partie de l'eSanté sur le marché numérique unique de l'UE. Nous avons étudié la position de la télémédecine sur ce marché numérique et l'application des règles de la prestation de la télémédecine transfrontalière en pratique. La télémédecine se heurte à la concurrence de la santé mobile qui n'est pas strictement réglementée comme la télémédecine. Cette lutte concurrentielle se retrouve aussi dans la relation entre la télémédecine clinique et la télémédecine ubérisée transfrontalières. La demande des patients dépasse l'offre de la télémédecine fournie selon les règles des soins médicaux. Le marché numérique propose des

---

<sup>18</sup> Article 3 de la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 7.

<sup>19</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), (2016) JO, L 119, 4.5.2016, s. 1.

services de télémédecine ubérisée qui ne sont pas régis par des règles strictes. Cette rivalité entre la télémédecine ubérisée et la télémédecine clinique impacte la prestation de soins de santé transfrontaliers. Malgré l'existence d'une Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, les services de télémédecine transfrontalière sont toujours en butte au manque de clarté de certaines questions juridiques. Ce flou combiné à la pression de la prestation des services de la télémédecine ubérisée force la télémédecine transfrontalière à s'adapter au marché numérique plus rapidement que les autres soins transfrontaliers.

**11.** Nous verrons donc dans une première partie l'étude du déploiement de la télémédecine en France et en République tchèque. La deuxième partie de la thèse sera consacrée au développement de la télémédecine transfrontalière, dans le cadre européen existant, en tentant de proposer des solutions après avoir identifié les obstacles à son déploiement transfrontalier.

# **PREMIERE PARTIE: L'INTEGRATION DE LA TELEMEDECINE DANS LES SYSTEMES DE SANTE PUBLIQUE EN FRANCE ET EN REPUBLIQUE TCHEQUE**

12. La télémédecine est actuellement une pratique médicale en développement dans les Etats membres de l'Union européenne (UE). Cette pratique médicale utilise les Technologies de l'information et de la communication (TIC) pour fournir les soins médicaux en distance. Compte tenu du progrès technologique concernant des TIC, le grand public est persuadé que la télémédecine est une pratique moderne comme les autres parties de l'eSanté (par exemple ePrescription ou la mSanté). Les TIC aujourd'hui sont représentés par l'internet, le portable, les objets connectés ou l'ordinateur, ces technologies ne sont que les technologies du 21eme siècle. La télémédecine se développe déjà depuis quelques centaines d'années en utilisant des TIC actuels permettant la communication en distance. La préhistoire de la télémédecine fait référence aux signaux de fumée provenant des diverses tribus, par lesquels les chamans trivaux ont averti les nouveaux arrivants d'une affection grave dans un village. Ces moyens ont servi en tant que prévention contre les épidémies. L'histoire de la télémédecine en Europe a commencé par le projet des hôpitaux à Bergen (Norvège) qui a fourni des services de télémédecine pour les marins par le contact radio. La télémédecine moderne a été développée par les pionniers (surtout États-Unis) dans les années 1960 en liaison avec la recherche spatiale. Le déploiement à grande échelle de la télémédecine en

Europe a commencé dans les années 1990. Environ 40% des établissements de santé ont commencé à intégrer certains services de télémédecine dans leurs soins médicaux<sup>20</sup> L'ère actuelle est caractérisée par le développement massif des TIC dans la vie quotidienne des citoyens. La télémédecine présente une solution naturelle pour une grande partie de la population européenne qui est « *toujours* » connectée.

**13.** La position de la France vis-à-vis du déploiement de la télémédecine se différencie forcément de la position de la République tchèque. La France est devenue un des pionniers au milieu des années 1990. Grâce à des médecins précurseurs, la télémédecine s'est installée dans les hôpitaux. Ainsi, le professeur Louis Lareng a réalisé des premiers actes de télémédecine au CHU de Toulouse. Les actes de télémédecine (surtout la téléconsultation et la téléexpertise) ont pu être réalisés dans plusieurs hôpitaux sur le territoire. Ce développement a été favorisé par les raisons démographiques mais surtout la position géographique de la France. Les zones isolées et rurales souffrent de la pénurie des médecins. En 1999, le ministère de la Santé a commencé à s'intéresser au déploiement de la télémédecine sur le territoire français<sup>21</sup>. Bien que le déploiement complet des deux premiers actes de télémédecine (la téléconsultation, la téléexpertise) ait duré presque vingt ans, la France fait partie du tiers des Etats membres de l'UE qui ont intégré des services de télémédecine parmi les soins médicaux. La France dispose d'une base légale, d'une stratégie nationale de déploiement de la télémédecine et d'un financement stable. Il semble que la France soit un modèle à suivre. Néanmoins, elle est confrontée aux défis du marché numérique comme la mSanté ou la télémédecine ubérisée (Titre 1).

**14.** Contrairement à la France, la République tchèque n'était pas capable de développer la télémédecine à la fin des 1990. Après les décades du communisme, le système de santé tchèque a été à la limite de la banqueroute. La République tchèque devait dans les années 1990 reconstruire le système de santé et redémarrer l'assurance maladie. Il semble que la France n'avait pas seulement l'avantage d'une stabilité du système de santé mais elle a aussi profité du soutien de l'Union européenne. En 1999, l'UE s'est intéressée à la numérisation de la société européenne. L'UE a introduit le programme l'eEurope<sup>22</sup> qui a, entre autres, permis le développement de l'eSanté. La France a pu bénéficier de ce soutien de la numérisation de la

---

<sup>20</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 2, p.19.

<sup>21</sup> Pierre SIMON, Télémédecine : enjeux et pratiques, coll. Synthèses et repères, Brignais, le Coudrier, 2015, p.36.

<sup>22</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication of 8 December 1999 on a Commission initiative for the special European Council of Lisbon, 23 and 24 March 2000 - eEurope - An information society for all, 1999, COM (1999) 687 final.

santé au niveau européen. Bien que la République tchèque n'eut pas accès à ce soutien, l'UE a créé une initiative pour les pays candidats (eEurope 2003+) qui a été accessible aussi à la République tchèque<sup>23</sup>. Alors qu'elle avait le soutien pour le déploiement de la télémédecine, la République tchèque a manqué de volonté politique pour établir une stratégie nationale ou donner une base légale à la télémédecine. En 2008, le ministère de la Santé a présenté sa première intention de déploiement de l'eSanté. Malgré cet effort, douze ans plus tard, le gouvernement prévoit l'adoption de la loi de santé électronique en 2021 (Titre 2).

## **TITRE 1 : LE DEPLOIEMENT DE LA TELEMEDECINE EN FRANCE : UN MODELE A SUIVRE ?**

15. La France, comme tous les autres Etats membres de l'Union européenne, est confrontée à des phénomènes sociaux qui menacent le fonctionnement du système de santé. L'espérance de vie moyenne dans l'UE est de 81 ans, 83,6 ans pour les femmes et 78,2 ans pour les hommes<sup>24</sup>. En France, en 2017, l'espérance de vie moyenne à la naissance était plus élevée que dans les autres Etats membres de l'UE : 85,3 ans pour les femmes et 79,5 ans pour les hommes. En vingt ans, l'espérance de vie a progressé de 2-3 ans pour les femmes et 3,3 ans pour les hommes<sup>25</sup>. En comparant avec le taux de natalité pour 1 000 habitants, qui est passé de 12,9 en 2008 à 11,3 en 2018<sup>26</sup>, nous pouvons constater que la population française vieillit plus vite que la moyenne de l'UE. Concernant cette dernière, la Commission européenne a prédit, en 2004, dans un rapport intitulé « *Santé en ligne* », qu'en 2051, près de 40 % de la population de l'Union européenne aurait plus de 65 ans<sup>27</sup>.

16. La France est très touchée par le vieillissement de la population et les problèmes en découlant. L'augmentation du nombre de personnes âgées entraîne des demandes de plus en plus importantes dans le domaine du social et de la santé. En raison du tabagisme, de l'alcool et de l'obésité qui apparaissent comme des facteurs aggravants, les citoyens nécessitent plus des soins médicaux. Les conduites de vie et le vieillissement de la

---

<sup>23</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 2, p.36.

<sup>24</sup> EUROSTAT, « Mortality and life expectancy statistics », Eurostat Statistics Explained (juillet 2018), en ligne.

<sup>25</sup> INSEE, « Espérance de vie - Mortalité », Tableaux de l'économie française (27 février 2018), en ligne.

<sup>26</sup> INSEE, « Naissance et taux de natalité en 2018 », Statistiques (15 janvier 2019), en ligne.

<sup>27</sup> Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, (2004), Commission Européenne, en ligne. (consulté le 8 mars 2017).

population<sup>28</sup> se traduisent par une augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques<sup>29</sup>. Dans son livre « *L'e-santé et la télémédecine* », Bruno Salgues confirme qu'en 2013, plus de 50 % des Français, tout âge confondu, ont déjà été atteints de maladies chroniques<sup>30</sup>. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a averti les pays membres de l'OMS qu'à long terme, les maladies chroniques représenteront une menace pour leurs systèmes de santé et en général, pour toute l'économie du pays. Dans son étude « *Global health and aging* », publiée en 2011, l'OMS a montré la gravité de la situation actuelle liée aux maladies chroniques : « *Les coûts économiques et sociétaux potentiels des maladies non transmissibles de ce type augmentent fortement avec l'âge et peuvent influencer sur la croissance économique* »<sup>31</sup>.

17. Le vieillissement de la population est un fardeau financier pour tout système de services de santé. Néanmoins, le déficit financier n'est pas le seul problème dû au déséquilibre entre population inactive et active. L'augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques nécessite une capacité du système des services de santé plus importante afin de garantir un traitement à toute personne en ayant besoin. L'analogie entre l'augmentation du nombre de patients ayant des maladies chroniques et la pénurie des professionnels de santé touchant, tout particulièrement, les spécialistes et entraînant des délais d'attente d'accès aux soins toujours plus longs, doit être étudiée. En 2018, l'enquête sur les délais d'attente en matière d'accès aux soins, réalisée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)<sup>32</sup>, a confirmé qu'un patient obtient généralement un rendez-vous chez un généraliste dans un délai variant entre deux et six jours. Cette enquête note également que les délais d'attente chez les spécialistes sont considérablement plus longs. Pour une visite chez un spécialiste en ophtalmologie,

---

<sup>28</sup> Selon l'OMS, la fréquence des maladies chroniques augmente avec l'âge des personnes. Global Health and Aging, World health organization, 2011, en ligne.p.2.

<sup>29</sup> L'OMS définit les maladies chroniques: « *Les maladies chroniques sont des affections de longue durée qui en règle générale, évoluent lentement. Responsables de 63% des décès, les maladies chroniques (cardiopathies, accidents vasculaires cérébraux, cancer, affections respiratoires chroniques, diabète...) sont la toute première cause de mortalité dans le monde.* » Source : le site officiel de l'Organisation mondiale de la santé : [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/fr/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/)

<sup>30</sup> Bruno SALGUES, *L'e-santé et la télémédecine*, coll. Traité IC2, Paris, Hermes Science publ. Lavoisier, 2013.

<sup>31</sup> Global Health and Aging, World health organisation, 2011, en ligne. p. 6.

<sup>32</sup> Les résultats de cette enquête réalisée par la Drees auprès de 40 000 personnes ont été publiés le 8 octobre 2018 sur le site officiel du ministère de la Solidarité et de la Santé. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/la-moitie-des-rendez-vous-sont-obtenus-en-2-jours-chez-le-generaliste-en-52-11887>

dermatologie, cardiologie ou gynécologie, le patient doit attendre plus de deux mois<sup>33</sup>. L'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) a publié le chiffre de la densité des professionnels de santé au 1<sup>er</sup> janvier 2017<sup>34</sup>. Toutes les régions, sauf Mayotte, disposent d'une densité supérieure à 221 professionnels de santé pour 100 000 habitants. L'eSanté et plus précisément sa partie télémédecine ne peut pas résoudre tous les problèmes du système de santé français. En revanche, le recours à la télémédecine peut améliorer l'accès aux soins, la qualité des soins par limitation de l'hospitalisation des patients souffrant des maladies chroniques, les coûts des soins mais aussi, soutenir la personnalisation des soins et une télésurveillance à domicile ou encore faciliter les soins transfrontaliers. En effet la télémédecine, recourant aux nouvelles technologies d'information, représente non seulement une possibilité d'amélioration du système de santé mais aussi une nécessité. Dans le rapport sur la télésanté de décembre 2009, le député Pierre Lasbordes souligne les bénéfices que nous pouvons attendre de la télémédecine : outre un accès aux soins facilité, précédemment évoqué, cette nouvelle pratique doit permettre « *une meilleure qualité de soins, un maintien à domicile aussi long que possible, participant à la préservation du lien social...et l'opportunité pour l'industrie française de devenir un leader mondial des applications de télésanté...* »<sup>35</sup>.

**18.** En 2015, Pierre Simon soutenait dans son livre qu' : « *On croit parfois que la France est en retard dans la mise en place de solutions de télémédecine. Ce qui suit convainc le lecteur qu'il n'en est rien et que la France fait partie des pays pionniers dans ce domaine. La télémédecine clinique française est en marche depuis 25 ans grâce à l'initiative de médecins précurseurs* »<sup>36</sup>. Le début de la télémédecine date de la fin des années 1980 surtout grâce au professeur Louis Lareng qui a pratiqué la télémédecine au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse. En 2004, la France a entamé un processus législatif pour déterminer le cadre juridique de la télémédecine. La loi a été adoptée en 2010 soit seulement deux ans après la publication d'une communication de la Commission européenne concernant la télémédecine<sup>37</sup>. Ce dernier présentait l'adoption du cadre juridique comme le plus

---

<sup>33</sup> Rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique précise que le délai d'attente moyen est passé, entre 2012 et 2017, de 48 jours à 61 jours.

Antoine BAENA et Chakir RACHIQ, Les bénéfices d'une meilleure autonomie numérique - Rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique, juillet 2018, en ligne.

<sup>34</sup> INSEE, « Professionnels de santé au 1<sup>er</sup> janvier 2017 Comparaisons régionales et départementales », *Statistiques* (21 novembre 2018), en ligne.

<sup>35</sup> Michel BORGETTO et Caroline LE GOFFIC, « La télémédecine », 2011-6 RDSS 985-986.

<sup>36</sup> Pierre SIMON, *Télémédecine : enjeux et pratiques*, coll. Synthèses et repères, Brignais, le Coudrier, 2015.p.45.

<sup>37</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

important défi pour le déploiement de la télémédecine. Le gouvernement a choisi la voie du déploiement général sur tout le territoire par la Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine mais avec une phase expérimentale qui a servi aux réalisations de projets pilotes diversifiés. En 2018, la phase expérimentale était partiellement finie et certains actes de la télémédecine sont aujourd'hui des pratiques médicales remboursées par l'assurance maladie (Chapitre 1).

19. La télémédecine et, en général, les technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de santé présentent non seulement des avantages mais aussi des défis de la sécurité et la qualité des soins fournis aux patients. Un des rôles de l'Etat est de garantir la sécurité et la qualité des soins pour les patients en respectant tous les droits de celui-ci. Le cadre juridique, adopté définitivement par l'Etat, aide à assurer la sécurité pour les patients. Les professionnels de santé doivent respecter la loi mais aussi le Code de déontologie. Malgré ce cadre juridique, certaines situations relevant de la télémédecine ne sont pas claires ce qui a poussé l'Etat à continuer à le clarifier soit par l'adoption de modifications, soit par l'interprétation juridique. De plus, les TIC se développant avec une rapidité vertigineuse, il est impossible de prévoir leurs avancées ni même, les défis juridiques qu'ils vont amener. Il est nécessaire de différencier la télémédecine clinique de la télémédecine informative qui est règlementée par des règles différentes. De manière plus précise, la télémédecine clinique est : « *une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunication numérique permettant à des médecins et d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux pour des malades* »<sup>38</sup>. La télémédecine clinique en tant que pratique médicale n'implique pas un déploiement systématique sans un besoin justifié<sup>39</sup>. La télémédecine clinique propose une réponse à un besoin existant dans la prestation des soins médicaux. Cette nécessité d'un besoin différencie la télémédecine clinique de la télémédecine informative qui est basée surtout sur le déploiement global des nouvelles technologies de la société d'information en utilisant les services d'e-commerce. Sarah Bister utilise le terme de « *télémédecine ubérisée* » comme un synonyme pour la télémédecine informative. Elle précise qu'à la différence de la télémédecine clinique réalisée par les acteurs traditionnels de l'offre de soins, la télémédecine ubérisée est

---

<sup>38</sup> JM Croels. Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine. PU d'Aix-Marseille, 2006, p.38.

<sup>39</sup> P. SIMON, préc., note 21.p.122.



pratiquée par les nouveaux acteurs : les entreprises privées et les assureurs privés<sup>40</sup>. Par conséquent, l'Etat doit observer attentivement le développement de la télémédecine dite informative ou ubérisée qui peut considérablement menacer la sécurité et la qualité des soins fournis aux patients (Chapitre 2).

---

<sup>40</sup> Sarah BISTER, « La télémédecine en France », dans E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémédecine - Etudes comparées, (dir. N. De Grove - Valdeyron) Cahiers Jean Monnet 2/2019, p. 19-63, spécialement p.52.

# CHAPITRE 1: LES CIRCONSTANCES DU DEPLOIEMENT DE LA TELEMEDECINE EN FRANCE

20. Le déploiement de la télémédecine a commencé bien avant l'adoption du cadre juridique de la télémédecine. En effet, la loi sur la télémédecine est une réaction de l'Etat à la pratique de la télémédecine comme soins fournis dans certains établissements de santé. Dans les années 1990, le Professeur Louis Lareng a été le pionnier dans la télémédecine. Au CHU de Toulouse, des téléconsultations et des téléexpertises ont été mises en place. Dans le même temps, les actes de la télémédecine ont été déployés dans environ 60 établissements de santé de Midi-Pyrénées. Pierre Simon décrit le travail du Professeur Lareng ainsi : *« Il a commencé par mettre en place des téléconsultations spécialisées entre l'hôpital Rangueil à Toulouse et l'hôpital Combarel à Rodez, permettant ainsi aux patients d'avoir une prise en charge spécialisée à distance et d'éviter un transfert vers le CHU, si celui-ci m'était pas nécessaire »*<sup>41</sup>.

21. L'intérêt des professionnels de santé à utiliser les actes de la télémédecine a augmenté. Puis dans les années 2000, plusieurs régions ont mis en place la téléconsultation ou la téléexpertise. Le ministère de la Santé a montré un fort intérêt pour la télémédecine. Premièrement, il a soutenu les établissements de santé dans le développement des nouvelles technologies de l'eSanté incluant la télémédecine. La nécessité de l'adoption du cadre législatif a été, dès lors, évidente. Le Professeur Lareng définissait la télémédecine en 1989 : *« La télémédecine est l'utilisation de tout moyen technique et de toute méthode permettant, à distance, la pratique médicale. Elle a pour finalité l'amélioration de la qualité des soins par l'utilisation optimale des moyens techniques et des compétences médicales »*<sup>42</sup>. Le développement des actes de la télémédecine a influencé le changement de sa définition. S'agissant du cadre législatif, la France a adopté la définition de la télémédecine dans la loi HPST du 21 juillet 2009 par l'article L.6316-1 : *« 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*

---

<sup>41</sup> P. SIMON, préc., note 18, p.45.

<sup>42</sup> B. SALGUES, préc., note 12, p.20.

*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».* Nous remarquons que la définition légale contient l'explication du but de l'utilisation de la télémédecine. Elle est donc plus spécifique que les autres définitions pour éviter un manque de clarté et une confusion dans l'interprétation.

**22.** La plupart des pays, comme la France, adoptent leur propre définition, en raison de l'absence de définition précise au niveau européen. Les termes se différencient peu à peu dans chaque pays. Ainsi, la France essaie d'informer les acteurs des actes de la télémédecine en affirmant qu'un soin médical considéré comme un acte de la télémédecine en France, ne doit pas automatiquement être considéré comme un acte de la télémédecine dans les autres Etats membres. Par ailleurs, l'ANAP (Agence nationale d'appui à la performance)<sup>43</sup> souligne dans une publication<sup>44</sup> de 2012 que la télémédecine est un acte médical à distance utilisant les TIC et ne doit pas être confondue avec les moyens, les outils voire les champs plus vastes comme la télésanté<sup>45</sup>. La télémédecine correspond seulement au champ médical de la télésanté qui inclut aussi les pratiques médico-sociales pour le bien-être des personnes. La définition, dans le cadre législatif adopté dans les années suivantes, a créé la base du déploiement de la télémédecine. Avant l'adoption du cadre juridique, le ministère de la Santé a supposé que les actes de la télémédecine seraient naturellement développés par les établissements de santé. Cependant, en 2009, un rapport ministériel<sup>46</sup> constatait que l'absence d'une autorité forte de pilotage et l'absence de législation seraient des freins au déploiement de la télémédecine. L'adoption du Décret n° 2010-1229 a permis de fournir une base légale à

---

<sup>43</sup> L'ANAP est définie par l'article L6113-10 du Code de la santé publique : « *L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux est un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et les fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux. L'agence a pour objet d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses. A cette fin, dans le cadre de son programme de travail, elle peut procéder ou faire procéder à des audits de la gestion et de l'organisation de l'ensemble des activités des établissements de santé et médico-sociaux* ».

<sup>44</sup> Pascale MARTIN et Cécile RIVOIRON, La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements, ANAP, mai 2012, en ligne.

<sup>45</sup> La publication « *La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements* » définit la télésanté comme : « *...l'utilisation de technologies numériques au bénéfice de pratiques tant médicales que médico-sociales, au service du bien-être d'une personne. Seule la télémédecine a un cadre légal et réglementaire* ».

<sup>46</sup> La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France, Ministre de la Santé et des Sports, 15 octobre 2009, en ligne.p.83

la télémédecine. Cette-dernière a été reconnue comme un acte médical. La télémédecine est non seulement réglementée par le Décret mais également par les lois applicables aux actes médicaux (Section 1). Malgré l'existence de la Stratégie nationale et de l'établissement du cadre juridique, le déploiement de la télémédecine n'a pas progressé suffisamment vite. Les patients ont commencé à chercher d'autres possibilités pour profiter des actes de la télémédecine. Les entreprises privées ont profité de cette lacune sur le marché de l'eSanté pour offrir leurs solutions en télémédecine et ubériser le domaine de la santé (Section 2).

## ***Section 1: La télémédecine, une priorité politique mal étudiée?***

**23.** La France voulait déployer la télémédecine comme une technologie pouvant améliorer la qualité et l'accès des soins. Or, en se fiant seulement aux établissements de santé pour promouvoir les actes de la télémédecine, le développement de la télémédecine dans les régions risquait d'être trop disparate. L'autre risque est que les actes de télémédecine constituent des services exclusivement fournis par les établissements de santé et sont dès lors inaccessibles aux professionnels libéraux. La volonté politique est une réalité nécessaire pour accompagner les changements telle que la télémédecine peut l'être dans le domaine de la médecine. Cette volonté est aussi nécessaire pour convaincre les professionnels de santé et les patients de profiter de nouveaux services. Les expériences des pays ayant déployé la télémédecine avec succès, comme le Danemark ou la Norvège, confirment que le développement d'un tel procédé doit être dirigé par l'Etat, et plus exactement, par l'autorité missionnée. Cependant, ce développement doit aussi se réaliser au niveau local avec la garantie offerte par la mise en place par l'Etat d'un cadre juridique, administratif et technique. Le ministère de la Santé confirmait dès 2009 que l'absence d'une autorité forte pour piloter le déploiement de la télémédecine serait un frein pouvant fortement influencer son déploiement<sup>47</sup>. Le rapport précise également que la question de la gouvernance du déploiement de la télémédecine doit être résolue car c'est un aspect essentiel à sa réussite. Néanmoins, une question se pose : la classification de la télémédecine. Le but du déploiement de la télémédecine consiste à améliorer l'accès et la qualité des soins fournis. L'objectif du projet consiste à définir la télémédecine comme une composante de la prestation des soins médicaux tout en sachant que la gouvernance du projet appartient au ministère de la Santé. Les méthodes, moyens et outils utilisés correspondent aussi aux intérêts, aux compétences et la responsabilité des autres autorités. Plus généralement, la télémédecine est confrontée à différentes sortes de problèmes actuels tels que le domaine de la protection des données personnelles, le développement des régions, la gestion des zones rurales et éloignées mais aussi, par exemple, l'accès aux soins pour les personnes en détention qui pourrait être facilité par le recours à la télémédecine. Le rapport cité<sup>48</sup> confirme que le ministère de la Santé doit avoir un rôle prépondérant dans ces domaines.

**24.** La France a aussi estimé que des travaux préparatoires devaient précéder la mise en œuvre de la télémédecine. Au début de l'exploitation de la télémédecine, le ministère de la

---

<sup>47</sup> *Id.*

<sup>48</sup> *Id.*

Santé a essayé de créer les conditions nécessaires au développement de la télémédecine indépendamment des établissements de santé. Ainsi, la loi n° 2004-810<sup>49</sup> a défini la télémédecine et déterminé les critères d'exercice de celle-ci. Quatre ans après, le ministère de la Santé a constaté, dans son rapport<sup>50</sup>, que ce projet n'avait pas eu de succès. En effet, il n'a pas observé d'augmentation remarquable du développement des applications pérennes de la télémédecine. Le rapport ministériel a indiqué que la faiblesse du projet provenait du faible financement et surtout de l'absence de cadre juridique (§1). En 2000, l'Etat a doté les établissements de santé d'une aide financière permettant d'investir dans les moyens numériques. Néanmoins, la plupart des financements ont été utilisés avant 2004. En outre, la télémédecine n'était pas une priorité. Les financements ont surtout été investis dans l'informatisation des dossiers médicaux. L'établissement d'un cadre juridique définissant la télémédecine comme un acte médical est rapidement devenu une nécessité pour favoriser le déploiement de la télémédecine. De plus, le cadre juridique doit apporter une solution de financement des projets pilotes. En 2010, le ministère de la Santé a adopté le Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine<sup>51</sup> qui a défini non seulement la télémédecine mais aussi les actes en relevant. Il a créé une base juridique pour les futurs changements législatifs, notamment dans le domaine du financement des projets pilotes (§2).

## §1 La nécessité de la création d'un cadre juridique

**25.** Actuellement, le droit français règlemente précisément la télémédecine permettant le développement des actes de télémédecine dans les actes médicaux quotidiens. Trois évènements permettent de décrire le développement du cadre juridique de la télémédecine : la première définition de la télémédecine ; l'adoption du décret n° 2010-1229 et l'entrée de la télémédecine dans le droit commun des pratiques médicales en 2018. Premièrement nous nous concentrerons sur la formation du cadre juridique vers 2004 définissant le caractère légal de la télémédecine qui devra être complété par la loi HPST de 2009. La création du cadre juridique est marquée par un effort du législateur à définir la télémédecine comme une pratique médicale en évitant des changements considérables dans le cadre juridique relatif à la santé publique. Le législateur a préféré adopter la télémédecine dans le cadre des lois réglant

---

<sup>49</sup> Loi relative à l'assurance maladie. Article 32 A créé par Loi n° 2004-810 du 13 août 2004. JORF n° 0190 du 17 août 2004.

L'article 32 de la Loi n° 2004-810 a été abrogé par la LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 78.

<sup>50</sup> note 46.

<sup>51</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, Journal officiel, n° 0245 du 21 octobre 2010.

l'assurance maladie<sup>52</sup> ou plus tard Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)<sup>53</sup> (A). La télémédecine comme un acte médical est déterminée à la fois dans un cadre juridique et déontologique. La télémédecine est aussi règlementée dans la partie consacrée à la déontologie du Code de santé publique (CSP). Le Code de déontologie médicale crée par l'Ordre national des médecins, s'imposant aux médecins exécutant un acte professionnel, détermine les conditions dans lesquelles exercer les actes médicaux et garantit le niveau nécessaire de la sécurité et qualité des soins médicaux. Ce Code inclut les conditions d'exercice de la télémédecine (B).

### A) *La base juridique de la télémédecine*

26. Même si la première définition de la télémédecine date de 2004, la première mention de la télémédecine provient de la loi « Voynet » présentée par Dominique Voynet, Ministre de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement. L'article 15 qui réglemente « *Le schéma des services collectifs sanitaires* » garantit le développement de la télémédecine : « *Il favorise l'usage des nouvelles technologies de l'information dans les structures hospitalières de façon à permettre le développement de la télémédecine et à assurer un égal accès aux soins sur l'ensemble du territoire* »<sup>54</sup>. Malheureusement, cette loi ne comporte pas de définition de la télémédecine ou de dispositions précisant les actes de télémédecine. En revanche, en 1999, les actes de la télémédecine sont présentés comme les composants du développement des nouvelles technologies dans les établissements de santé. Leur importance se reflète dans la loi « Voynet ».

27. La définition de la télémédecine a été, une première fois, déterminée dans l'article 32 de la loi « Douste-Blazy »<sup>55</sup> du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie<sup>56</sup> : « *La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte*

---

<sup>52</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, n° 2004-810 (août 2004), JOFR, n° 0190 du 17 août 2004.

<sup>53</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, (2009) JOFR, n° 0167 du 22 juillet 2009, n° 2009-879.

<sup>54</sup> Loi n° 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire et portant modification de la loi no 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, JOFR, n° 148, du 29 juin 1999.

<sup>55</sup> Philippe Douste-Blazy a été nommé, le 31 mars 2004, ministre de la Santé et de la protection sociale. Ainsi, la loi est appelée « *la loi Douste-Blazy* ».

<sup>56</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JOFR, n° 0190 du 17 août 2004.

*médical* ». Par cette définition, le ministère de la Santé a permis l'exécution de la médecine à distance. Les actes de télémédecine sont définis comme des actes médicaux. Le cadre juridique de ces derniers est applicable aux actes de télémédecine si le caractère spécifique de la prestation à distance est compatible avec l'essence de la disposition. En revanche, cette définition est assez vague et imprécise non seulement par l'utilisation du terme « *entre autres* » mais aussi par l'absence de matérialité des obligations du médecin déterminées par l'article. En effet, la disposition oblige le médecin à conclure le contrat avec le patient sans spécifier la base juridique du contrat. Même si l'article précise que le médecin est responsable des actes médicaux fournis, il ne détermine pas les conditions de la responsabilité ce qui peut être assez décourageant pour le médecin qui veut exercer une médecine à distance. L'article 33 impose aux schémas régionaux d'organisation sanitaire d'intégrer la télémédecine. Les modes opérationnels pour répondre aux nécessités régionales de la santé publique ont été confiés aux schémas. La loi 2004-810 a créé, en son article 67, un nouvel article L 162-47 du Code de la sécurité sociale<sup>57</sup> qui détermine les compétences de la mission régionale de santé constituée. Cet article est important pour le déploiement de la télémédecine car le paragraphe 3 présente le programme annuel des actions. Le ministère de la Santé voulait intégrer la télémédecine dans ces programmes régionaux sans la création d'un cadre juridique spécifique à la télémédecine. Comme certains établissements de la santé ont exécuté, avant 2004, des actes de télémédecine, le ministère a supposé que le soutien régional et la base juridique de l'article 32 de la loi 2004-810 seraient suffisants pour le développement des réseaux de télémédecine. Malheureusement, les résultats n'ont pas été ceux attendus.

**28.** Les dispositions de la loi 2004-810 relative à la télémédecine ont été complétées par le rapport parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques de 2004<sup>58</sup>. Les auteurs ont essayé de clarifier la définition de la télémédecine et de dissiper l'incertitude juridique de l'article 32. L'interprétation des dispositions relatives à la télémédecine de la loi 2004-810 reste incertaine et est éloignée de celle défendue dans les travaux préparatoires de cette loi. En plus, ces dispositions figurent dans la section 4 relative aux médicaments au lieu d'une des trois premières sections coordonnant les soins médicaux. Le terme « *entre autres* » qui se trouve dans la définition de la télémédecine crée une incertitude tellement importante que la plupart des acteurs ont souhaité l'adoption d'un cadre juridique permettant de dissiper

---

<sup>57</sup> France. Code de la sécurité sociale. Article L162-47 créé par Loi n° 2004-810 du 13 août 2004, JOFR, n° 0190 du 17 août 2004.

<sup>58</sup> Jean DIONIS DU SÉJOUR et M. Jean-Claude ETIENNE, Nouvelles technologies de l'information et système de santé : « La nouvelle révolution médicale » Rapport n° 1686 Assemblée nationale, Assemblée nationale, septembre 2004, en ligne.



toutes les incertitudes juridiques et d'exécuter des actes de télémédecine selon des règles adoptées par le droit français<sup>59</sup>. Le mécontentement des acteurs a été soutenu par la Commission européenne dans sa communication sur la télémédecine, publié en 2008. La Commission signale que la clarté juridique est primordiale au développement de la télémédecine<sup>60</sup>.

**29.** Le mécontentement des acteurs de télémédecine et la position de la Commission ont influencé les travaux préparatoires de la loi HPST<sup>61</sup>. Durant ces travaux, la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale a proposé un nouveau cadre de la télémédecine ayant pour objectif de préciser le statut juridique de la télémédecine<sup>62</sup>. Celle-ci a permis d'établir une nouvelle définition de la télémédecine et d'abroger les articles 32 et 33 de la loi de 2004. L'Article 78 relatif à la télémédecine de la nouvelle loi figure dans le titre II nommé « *L'accès de tous aux soins de qualité* ». La télémédecine peut ainsi être vue comme une réaction aux déserts médicaux permettant d'améliorer l'accès aux soins médicaux. La télémédecine figure aussi dans deux autres articles de la loi HPST, les articles 22 et 118. Les deux dispositions soutiennent le déploiement pratique de la télémédecine. L'article 22<sup>63</sup> concernant la favorisation des coopérations entre les établissements de santé indique que la télémédecine est un moyen pertinent facilitant la gestion en commun de certaines fonctions et activités entre les établissements de santé. Par cet article, le législateur affiche sa préférence et encourage l'utilisation de la télémédecine dans les situations correspondant à l'objectif des actes de télémédecine. L'article 118 a créé l'article L 1434-2 du CSP<sup>64</sup> encadrant le projet régional de santé. Cet article garantit l'élaboration d'un programme relatif au développement de la télémédecine au niveau régional. Ainsi, par son article 118, le CSP garantit la pratique de la télémédecine et impose une stratégie de déploiement de celle-ci dans chaque région.

---

<sup>59</sup> Carole AIGOUY et Vincent VIOUJAS, *La télémédecine dans les établissements de santé : vade-mecum*, coll. Pratiques professionnelles, Bordeaux, les Études hospitalières, 2014.

<sup>60</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>61</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JOFR, n°0167, du 22 juillet 2009.

<sup>62</sup> Jean-Marie ROLLAND, Rapport n° 1441 de M. Jean-Marie ROLLAND, fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, (2009), n° 1441, Tome II, p.21.

<sup>63</sup> L'article 22 a créé l'article L6132-1 du Code de la santé publique. L'article L6132-1 reprend le texte d'article 22 : « *Des établissements publics de santé peuvent conclure une convention de communauté hospitalière de territoire afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémédecine* ». L'article L 6132-1 a été modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 (article 107). La télémédecine comme un moyen a été laissée de côté et n'est plus mentionnée dans le texte de l'article modifié.

<sup>64</sup> L'article L 1434-2 a été modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 (article 158). La disposition d'obligation du déploiement dans le programme du développement de la télémédecine dans le projet régional a été abrogée.

**30.** L'article 78 établit la nouvelle définition de la télémédecine qui figure dans le chapitre VI : Télémédecine, Article L 6316-1 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 et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.* »<sup>65</sup>. Cette nouvelle définition offre un statut juridique plus précis de la télémédecine. Cette définition suit la recommandation de l'OMS de 1998 qui distingue la télémédecine de la télésanté : « *...il est souhaitable de réserver l'appellation « télémédecine » aux seules actions cliniques et curatives de la médecine utilisant les systèmes de télécommunication* »<sup>66</sup>. A la différence de la définition de la loi de 2004, la télémédecine est considérée comme une pratique médicale qui a seulement une forme différente des autres pratiques : elle s'effectue à distance. De plus, la définition n'omet pas de mentionner que la télémédecine utilise les TIC afin qu'elle puisse être exercée à distance. En revanche, la nouvelle définition ne règlemente pas le respect de la déontologie et la responsabilité du médecin, basée sur le contrat avec le patient. Ces dispositions dans l'ancienne définition ont été la source du manque de clarté. Nous supposons que la déontologie mentionnée dans l'ancienne définition est reprise dans les articles R 4127-1 à R 4127-112 du CSP. L'article R 4127-1 détermine le champ d'application<sup>67</sup> du Code de déontologie et nous permet de constater que ce Code s'impose aussi aux médecins fournissant des actes de télémédecine – des actes à distance. Pour cette raison, l'absence expresse de la condition imposant le respect de la déontologie n'apparaît comme une élimination de précisions superflues.

---

<sup>65</sup> France. Code de la santé publique. Article L6316-1 A créé par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009. JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>66</sup> C. AIGOUY et V. VIUJAS, préc., note 59.

<sup>67</sup> « *Les dispositions du présent Code de déontologie s'imposent aux médecins inscrits au tableau de l'ordre, à tout médecin exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L 4112-7 ou par une convention internationale, ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin dans le cas prévu à l'article R 4127-88* ».

**31.** Étant donné que la télémédecine est régie par le Code de la santé publique, il est nécessaire d'identifier les actes médicaux qui en relèvent. Le terme télémédecine pourrait laisser penser qu'il englobe des actes relevant de différents domaines de l'eSanté, par exemple le téléconseil ce qui ne correspond pas à l'intention du législateur. Mais si nous comparons la définition du téléconseil avec la définition de la télémédecine, le téléconseil pourrait parfaitement relever de la télémédecine. Bien qu'il s'agisse d'une pratique médicale correspondant à une prestation, le droit français ne considère pas le téléconseil comme un acte de la télémédecine<sup>68</sup>. De plus, le législateur rappelle qu'il faut tenir compte de l'insuffisance de certains soins médicaux fournis due à l'insularité et l'enclavement géographique. Pour éviter un manque de clarté, quelques actes sont considérés comme des actes de télémédecine<sup>69</sup> le législateur a complété la définition de la télémédecine par une dernière phrase prévoyant que les actes de télémédecine ainsi que les conditions de leur mise en œuvre et leur financement sont fixés par le décret.

### *B) Le Code de déontologie médicale*

**32.** Jean-Louis Arné a exprimé la relation entre l'éthique et la télémédecine dans un article : « Une nouvelle technologie ne doit pas générer de facto une nouvelle théorie juridique ou éthique ; elle peut cependant conduire à redéfinir ou à repreciser des principes préexistants, afin de les adapter aux situations nouvelles induites par la technologie naissante »<sup>70</sup>. Du fait de son caractère clinique, la télémédecine doit respecter le Code de déontologie médicale (ci -après, CDM) qui se réfère au caractère clinique de la télémédecine. En général, dans les pays développés, la télémédecine est essentiellement clinique, correspondant à un véritable acte médical à distance, alors que dans les pays en voie de développement, la télémédecine est davantage informative<sup>71</sup>. La définition légale de la télémédecine figurant dans l'article 78 du CSP est davantage axée sur le caractère clinique de la télémédecine en décrivant une pratique médicale à distance<sup>72</sup> La monographie de la Haute Autorité de Santé de 2013 confirme le caractère clinique de cette pratique, notamment en déterminant les conditions d'exercice de la télémédecine clinique qui doivent être respectées conformément au CDM. Fabrice Broucas confirme que la télémédecine doit reposer sur trois

---

<sup>68</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.

<sup>69</sup> Voir infra point A) La définition des cinq actes de télémédecine

<sup>70</sup> Jean-Louis ARNÉ, « Éthique, jurisprudence et télémédecine », (2014) 198-1 *Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine* 119-130.

<sup>71</sup> Pierre DESMARAIS, La télémédecine..., c'est de l'e-commerce !, 14 octobre 2013, en ligne.

<sup>72</sup> P. SIMON, préc., note 9.

articles fondamentaux du CDM et de l'exercice professionnel : l'article 4 sur le respect du secret professionnel, l'article 5 sur l'indépendance professionnelle et l'article 6 sur le libre choix du patient. Cependant le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) qui est chargé de veiller au respect<sup>73</sup> du CDM admet qu'elle doit respecter au moins douze autres principes<sup>74</sup>. Comme la télémédecine est une pratique médicale réalisée par le médecin inscrit au tableau de l'ordre, ces obligations ne doivent pas être explicitement règlementées par la définition. Dans ce cas, le champ d'application du CDM inclut des actes de télémédecine.

**33.** L'article 4 du CDM correspondant à l'article R 4127-4 CSP<sup>75</sup> détermine les conditions pour le secret professionnel qui s'impose à tous les médecins (inclus ceux exerçant les actes de télémédecine). Néanmoins, le secret professionnel comprend les médecins mais aussi les autres professionnels du domaine de la santé comme des dentistes, sages-femmes ou pharmaciens. Les auxiliaires qui participent soit directement, soit indirectement à la prise en charge du patient (ceux traitant les données personnelles du patient), sont soumis également à l'obligation du secret professionnel. L'obligation du secret professionnel interdit aux professionnels de divulguer les données du patient : données personnelles, données médicales, données relatives à leur vie sexuelle, émotionnelle ou leurs habitudes de vie. Les données ne peuvent pas être publiées d'aucune manière (orale, écrite, par la consultation ou publication de documents ou autres). L'article R 4127-4 CSP précise que le secret ne couvre que les connaissances du médecin dans l'exercice de sa profession mais aussi celles confiées au médecin ou qu'il a entendues, vues ou comprises de ces expériences. La violation de cette obligation est sanctionnée pénalement et/ou disciplinairement. Dans les tous cas le professionnel sauf cas exceptionnels définis dans la loi<sup>76</sup>, n'a pas le droit à communiquer les données du patient obtenues par l'exercice de l'acte de télémédecine. Bien que cette obligation soit basée au serment d'Hippocrate, pour assurer le respect du secret professionnel, le législateur a défini une sanction<sup>77</sup> à la violation de cette obligation dans l'article 226-13 du Code pénal<sup>78</sup>.

---

<sup>73</sup> CNOM est chargé à cette fonction à la base de l'article R 4127-1 du code de santé publique.

<sup>74</sup> Fabrice BROUCAS, *Télémédecine et déontologie, E-santé : les enjeux de la médecine de demain*, Bordeaux, LEH Edition, 2018, avril 2018, p. 39-41.

<sup>75</sup> France. *Code de santé publique*, préc., note 2.

<sup>76</sup> L'article 226-14 définit les trois possibilités d'inapplicabilité de l'article 226-13 (la sanction à la violation du secret professionnel) par l'autorisation la révélation du secret dans les trois cas cités.

<sup>77</sup> La sanction consiste d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

<sup>78</sup> France. Code pénal, Article 226-13 A modifié par Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000, JORF n° 0220 du 22 septembre 2000.

**34.** L'article 5 du CDM correspondant à l'article R 4127-5 du CSP détermine l'obligation d'indépendance professionnelle du médecin. L'indépendance du médecin présente une garantie pour le patient de traitement le plus conforme aux besoins du patient. Ce principe est mentionné par l'article L 162-2 du Code de la sécurité sociale (CSS) : « *Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux...* »<sup>79</sup>. Les actes de télémédecine présentent de nouvelles solutions pour le traitement du patient. Néanmoins, le médecin ne peut pas être forcé à exercer ces actes par le seul fait que l'Agence Régionale de Santé (ARS) ou d'autres autorités déploient la télémédecine régionalement. Malgré la liberté du médecin dans ses décisions, son indépendance n'est pas absolue. Le médecin doit tenir compte de l'état de la science médicale. D'un côté, il doit envisager le progrès de la science lui proposant de nouvelles solutions. Dans ce cas, les nouvelles technologies comme la télémédecine proposant souvent un traitement plus efficace auront la préférence du médecin. De l'autre côté, le médecin a aussi l'obligation de considérer si le traitement le plus efficace scientifiquement correspond au meilleur traitement pour le patient. Dans certaines circonstances, ces indications de traitement ne sont pas applicables et le médecin pourra alors s'en affranchir<sup>80</sup>. Dans le cadre des actes de télémédecine, ce principe est directement lié à l'indépendance professionnelle de chaque médecin. Les actes de télémédecine sont souvent exercés par plusieurs médecins. Chacun assume sa responsabilité personnelle. A la base de ce principe, les médecins doivent respecter l'indépendance professionnelle de chacun.

**35.** Le dernier principe applicable aux actes de télémédecine – l'article 6 CDM (l'article R 4127-6 CSP) – définit le respect du choix libre de son médecin<sup>81</sup>. Ce droit du patient doit être respecté par le médecin, il doit même en faciliter l'exercice. En ayant le choix du médecin, le patient détermine la façon du traitement. Certains médecins se spécialisent à l'exercice des actes utilisant des nouvelles technologies (comme la télémédecine). Si le patient ne veut pas être traité par ces actes médicaux via les nouvelles technologies, il peut soit demander un traitement différent, soit changer de médecin, éventuellement d'établissement de santé. Ce principe conclut les trois principes fondamentaux du CDM qui doivent être respectés pour l'exercice des actes de télémédecine.

---

<sup>79</sup> France. Code de la sécurité sociale, Article L 162-2 A crée par Décret n° 85-1353 du 17 décembre 1985, JORF du 21 décembre 1985.

<sup>80</sup> « Article 5 - Indépendance professionnelle », Conseil national de l'Ordre des médecins, p. 5, en ligne.

<sup>81</sup> Ce principe est confirmé aussi par l'article L 1110-8 CSP: « *Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé ... est un principe fondamental de la législation sanitaire.* »

**36.** Cependant, dans le cadre du rapport ministériel<sup>82</sup> le CNOM indique que le médecin exerçant l'acte de la télémedecine, doit respecter aussi d'autres articles. Bien que toutes les dispositions du CDM ne soient pas applicables aux actes de télémedecine du fait de leur caractère spécifique, ces actes doivent être conformes aux douze autres articles définis par le CNOM. Le médecin exerçant l'acte de télémedecine doit aussi respecter l'article 32 CDM (l'article R 4127-32 CSP) déterminant l'obligation du médecin à assurer au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science. Cette obligation est conditionnée au fait que le médecin a accepté la demande du patient de le soigner. Le médecin n'est pas obligé (sauf cas d'urgence) d'accepter la demande. En cas d'acceptation, le contrat de soins<sup>83</sup> est conclu entre le médecin et le patient et le médecin doit : « *assurer au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science* ». Bien que la disposition détermine que le médecin s'engage personnellement, le CNOM insiste sur le fait que cette disposition est applicable aux actes de télémedecine. Ainsi, on peut conclure de cette disposition que le terme « *personnellement* » ne signifie pas que le médecin doit être présent lors de l'acte médical mais il doit participer à son traitement, avec l'aide de tiers si nécessaire. L'article 33 du CDM (l'article R 4127-33 CSP) précise l'avancement du médecin après la conclusion du contrat de soins. Le médecin élabore le diagnostic avec la plus grande précision possible. Le médecin doit consacrer un temps nécessaire pour déterminer les causes de la maladie et fournir les soins adéquats. Malgré l'avancement de la science, le diagnostic est parfois difficile et certains problèmes de santé restent difficilement diagnostiquables. Cependant le médecin doit au minimum utiliser tous les moyens à sa disposition pour son diagnostic. Les actes de télémedecine présentent de nouvelles technologies qui peuvent faciliter l'établissement de certains diagnostics.

**37.** Les deux autres articles – 35 et 36 du CDM – concernent le consentement du patient et les informations à divulguer concernant le traitement. L'article 35 CDM (R 4127-35 CSP)<sup>84</sup> définit l'obligation du médecin d'informer loyalement, clairement et de façon appropriée le patient à propos de son état de santé, du diagnostic et du traitement. Le médecin est responsable de l'information à délivrer au patient dans chaque situation sauf si le patient

---

<sup>82</sup> Pierre SIMON et Dominique ACKER, La place de la télémedecine dans l'organisation des soins, Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, novembre 2008, en ligne.

<sup>83</sup> Le contrat de soins est défini par le commentaire du CDM comme: « (le contrat qui) *exprime l'entente tacite qui s'établit entre le patient qui se confie et le médecin qui s'engage. Elle s'applique quelle que soit la situation du médecin* ».

« Article 32 - Qualité des soins », Conseil national de l'Ordre des médecins, en ligne.

<sup>84</sup> Cet article a sa base légale dans l'article L 1111-2 CSP qui définit le droit de chaque personne d'être informée sur son état de santé.

souhaite être tenu dans l'ignorance. Dans ce dernier cas, le médecin doit respecter la décision du patient. Cependant, le médecin doit s'assurer non seulement que le patient reçoive les informations sur son état de santé actuel mais aussi que le patient comprenne ces informations. La disposition de l'article 36 (R 4127-36 CSP), liée à l'article 35 indique que le patient doit donner son consentement au médecin préalablement au traitement et volontairement. Ce consentement doit être libre et éclairé. Il est fondé sur les informations fournies par le médecin. Le patient dispose du droit de refuser le traitement proposé. Le premier refus du patient oblige le médecin à expliquer de nouveau les possibilités de traitement et aussi les conséquences. Le patient peut demander un avis d'un autre professionnel de santé. Si le patient refuse le traitement, le médecin devra respecter cette décision<sup>85</sup>. Si le patient n'est pas capable d'exprimer son consentement, le médecin doit informer la personne capable de prendre une décision au nom du patient (un membre de famille ou une personne de confiance). Sa décision doit être respectée comme étant la décision du patient. L'article 53 du CDM (R 4127-53 CSP) a une position spécifique parce qu'il détermine des conditions directement attachées aux actes de télémédecine. Etant donné que les actes de télémédecine sont fournis à distance et exigent des moyens spécifiques, la prestation de ces actes peut être financièrement plus exigeante. De ce fait, la disposition précise que les honoraires spécifiques ne peuvent être réclamés que dans le cadre d'actes réellement effectués. Toutefois, le conseil par téléphone, aussi spécifique qu'il soit, ne remplit pas ces critères.

**38.** L'article 60 du CDM (R 4127-60 CSP) concerne les actes de télémédecine qui sont fondés sur la coopération des professionnels de santé. En combinaison avec l'article 32, 33 et 36, la disposition soutient la participation des tiers compétents qui peuvent aider au diagnostic ou au traitement. Selon les circonstances, le médecin doit demander une consultation d'un confrère ou accepter la consultation proposée par le patient. Cette disposition envisage, dans certains cas, l'utilisation des actes de télémédecine afin de connecter les professionnels de santé. La consultation se réalise plus facilement car elle peut être réalisée à distance. Ensuite, l'article 64 du CDM envisage l'obligation d'une décision commune en cas de collaboration des médecins. Si les médecins agissent dans le cadre d'une équipe, ils doivent se tenir mutuellement informés pour proposer un traitement commun. Les actes de télémédecine (comme la téléexpertise) exigeant la présence de plusieurs spécialistes,

---

<sup>85</sup> Sauf le cas où le patient est contaminé et représente un danger pour les autres. Dans ce cas il représente une menace pour la santé publique et il ne peut pas refuser le traitement nécessaire.

nécessitent le partage d'informations via de nouvelles technologies (souvent DMP). Chacun des médecins peut refuser de participer aux actes de télémedecine ou à d'autres actes médicaux à condition de ne pas nuire au malade. Bien que la décision soit commune, chaque médecin assume sa propre responsabilité. Ce principe de la responsabilité est exprimé dans l'article 69 du CDM qui s'applique à tous les modes d'exercice de la médecine : « *chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes* ». Pour cette raison, la réglementation de la responsabilité applicable aux actes médicaux en général doit s'appliquer aussi aux actes de télémedecine<sup>86</sup>. Dans le cadre des actes de télémedecine, des médecins se distribuent entre eux des rôles qui doivent être définis dans le contrat conclu entre ces médecins. Chacun d'eux assumant sa propre responsabilité concernant les taches effectuées. Bien que ce principe soit applicable à tous les actes médicaux, les actes de télémedecine du fait de leur caractère spécifique sont réglementés aussi par des dispositions spéciales<sup>87</sup>. L'utilisation des nouvelles technologies provoque des situations qui n'ont pas été prévues par la réglementation générale.

**39.** Même si, à première vue, l'article 71 du CDM<sup>88</sup> ne s'applique pas aux actes de télémedecine, le CNOM confirme que les actes de télémedecine sont subordonnés à ce principe. Cet article détermine surtout le lieu et les instruments de l'exercice des soins médicaux, ce qui est important aussi pour les actes à distance. Le médecin doit disposer d'appareils qui permettent l'exercice de l'acte de la télémedecine en qualité et sécurité correspondant aux soins médicaux fournis dans le cabinet médical. La sécurité ne repose pas seulement sur la stérilisation ou la décontamination des dispositifs médicaux (qui est une exigence implicite) mais aussi sur l'assurance du respect du secret professionnel ou la protection des données du patient. Le médecin doit surtout assurer la qualité de l'acte de la télémedecine qui va mener au diagnostic ou traitement approprié. L'article suivant – 72 du CDM est un complément du principe de secret professionnel défini dans l'article 4 du CDM. Cet article détermine le principe du respect de secret professionnel par les collaborateurs du

---

<sup>86</sup> La télémedecine est une pratique médicale spécifique par l'utilisation des TIC et en plus en distance. Ces aspects spécifiques provoquent des situations exceptionnelles au niveau de la responsabilité, surtout dans les situations dans lesquelles il y a plusieurs professionnels de santé participant au traitement du patients (p.ex. dans le cas de la téléexpertise). Pour cette raison la responsabilité des actes de télémedecine devrait être spécifiée dans les cas peu clairs. Cependant les règles générales sur la responsabilité des professionnels est applicable à la prestation des actes de télémedecine.

<sup>87</sup> Voir infra point B) La responsabilité des professionnels de la santé concernant la télémedecine transfrontalière

<sup>88</sup> L'article 71 CDM: « *Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours* ».



médecin : l'infirmière, secrétaire, les tiers techniciens qui assistent aux actes de télémédecine. Ce respect est garanti par le médecin lui-même (sous sa responsabilité). Cet article est spécialement important pour les actes de télémédecine qui sont rarement exercés uniquement par le médecin. Le médecin profite souvent de l'assistance de l'infirmière<sup>89</sup> ou d'un autre professionnel de santé et de techniciens. Le dernier article applicable aux actes de télémédecine - l'article 73 du CDM, lié au secret professionnel, consiste en la protection de la documentation du patient. Les actes de télémédecine (la téléconsultation<sup>90</sup> ou la téléexpertise<sup>91</sup>) doivent être inscrits dans le dossier médical du patient. A propos de la communication à distance soit entre le patient et médecin, soit entre plusieurs médecins, les données du patient doivent être disponibles en ligne pour que tous les acteurs puissent consulter l'état de santé actuel du patient. Néanmoins toutes les actions comprenant les données (la transmission, le partage, l'hébergement) doivent être protégées à un niveau élevé<sup>92</sup>. Cet objectif est rempli par le dossier médical partagé qui assure la protection des données du patient conformément au RGPD<sup>93</sup>. Bien que la télémédecine soit une modalité particulière d'accès aux soins médicaux, nous avons montré dans nos développements ci-dessus que les médecins doivent respecter le CDM comme s'ils pratiquaient les soins médicaux en présence du patient. Par ailleurs, compte tenu de la sensibilité du domaine (santé du patient), les actes de télémédecine présentent un problème délicat au niveau de l'éthique médicale. Même si le CDM vise à assurer la qualité et la sécurité des actes de télémédecine, l'utilisation des TIC dans la médecine présente un défi au regard de la législation mais aussi de l'éthique. Etant donné le manque de clarté du cadre législatif de 2004, qui a été modifié en 2009, le législateur a décidé d'adopter un cadre législatif plus précis. Enfin le 19 octobre 2010 le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine a été adopté.

---

<sup>89</sup> En développements voir infra point B) La Stratégie nationale « Ma santé »

<sup>90</sup> Voir infra point 1) La téléconsultation

<sup>91</sup> Voir infra point 2) La téléexpertise

<sup>92</sup> Les données du patient relèvent de la catégorie particulière des données à caractère personnel qui bénéficient de la protection plus stricte selon le Règlement 2016/679/UE.

<sup>93</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO, L 119 du 05/05/2016, p. 1.

## §2 La mise en œuvre : le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine

**40.** En raison de l'absence d'indication sur les actes relevant de la télémédecine dans l'article 78 HPST, c'est le Décret n° 2010-1229 qui en a eu la charge. La disposition prend en considération plusieurs formes d'actes de télémédecine. Comme l'indique la deuxième phrase de la définition : «... *met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé...* ». La possibilité d'actes de télémédecine est possible non seulement entre le patient et le professionnel de santé mais aussi entre les deux professionnels, on parle alors de « téléexpertise ». Pareillement, la télésurveillance est aussi présente dans cet article 78 HPST. Une partie de la définition déterminant le rôle de la télémédecine mentionne une surveillance de l'état des patients. Ainsi, la définition a été établie de telle sorte qu'elle soit capable de couvrir tous les buts (actes de télémédecine) prévus.

**41.** Sur la base du mandat de l'article L 6316-1 CSP, le ministère de la Santé a préparé le Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. Le décret couvre cinq actes de télémédecine mais nous observons une évolution dans la proposition pour déterminer quels actes seront considérés comme des actes de télémédecine. Le décret définit la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale (A). Le décret assez complexe détermine les conditions de mise en œuvre des activités de télémédecine et leurs organisations (B). La première partie du décret est consacrée aux obligations des acteurs des activités de télémédecine. Certaines de ces dernières ont leur fondement dans le CDM comme le consentement du patient ou la documentation médicale. Cependant, le décret spécifie des conditions particulières pour les actes de télémédecine. L'article 3 du décret couvre surtout l'organisation des actes de télémédecine et leur intégration dans le programme national et le Programme régional de la télémédecine (PRT) créé par les ARS.

### *A) La définition des cinq actes de télémédecine*

**42.** Le rapport ministériel de 2008 préparé par Pierre Simon et Dominique Acker<sup>94</sup> a présenté seulement quatre des actes qui doivent être définis par le décret. Les auteurs sont persuadés que le champ d'application de la télémédecine peut être couvert par les actes

---

<sup>94</sup> P. SIMON et D. ACKER, préc., note 82.

principaux que sont la téléconsultation (1), la téléexpertise (2) et la télésurveillance (3). Cependant, ils ajoutent que le quatrième acte – la téléassistance - n'est toujours pas un acte médical. Les auteurs signalent que ces quatre actes couvrent le champ d'application de la télémédecine parce que les autres appellations utilisées sont incluses dans ces quatre principaux actes. Il s'agit des actes dérivés qui sont spécialisés pour un soin médical précis comme par exemple « *le télésuivi* » utilisé dans la cardiologie et qui est seulement une forme de télésurveillance<sup>95</sup>. Nous devons aussi constater que ce rapport ministériel a été publié dans la période d'absence de législation, ce qui a provoqué une diversité de la nomenclature des actes de télémédecine. Les auteurs du rapport ont essayé de définir les actes principaux de la télémédecine et de réunir la nomenclature afin de créer la base de la réglementation de la télémédecine. Les trois premiers actes ont été repris par le Décret n° 2010-1229. Leurs définitions sont similaires à celles du rapport ministériel. En revanche, la définition de la téléassistance a changé ce qui a permis de définir un cinquième acte de télémédecine. Les auteurs du rapport ont défini la téléassistance comme : « *un acte médical lorsqu'un médecin assiste à distance un autre médecin en train de réaliser un acte médical ou chirurgical. Le médecin peut également assister un autre professionnel de santé qui réalise un acte de soins ou d'imagerie, voire dans le cadre de l'urgence, assister à distance un secouriste ou toute personne portant assistance à personne en danger en attendant l'arrivée d'un médecin* ». La dernière partie de cette définition est, selon les auteurs, une cause de l'impossibilité de définir la téléassistance comme un acte médical. La téléassistance est un acte médical seulement pour ce qui concerne l'assistance d'un professionnel de santé à un autre. En revanche, cette définition inclut aussi la situation d'assistance par une personne non professionnelle de santé avant l'arrivée d'un médecin. Le décret a mis en évidence cette ambiguïté de la téléassistance et au lieu de la téléassistance, le décret distingue les deux actes : la téléassistance médicale (4) et la réponse médicale (5).

### 1) La téléconsultation

**43.** Le décret définit le premier acte de téléconsultation : « *La téléconsultation, 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 auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions*

---

<sup>95</sup> *Id*, p.15.

*d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient* ». Grâce à cette définition, la téléconsultation a obtenu un statut d'acte médical et n'est plus considérée seulement comme un conseil médical délivré par le téléphone. La spécificité de la téléconsultation réside dans le fait qu'il s'agit d'un acte médical réalisé à distance entraînant une dématérialisation de la relation médicale<sup>96</sup>. Les définitions précédentes publiées dans les rapports ministériels utilisent le terme « dialoguer » au lieu de l'expression « *donner une consultation* » qui figure dans le décret. Ce terme aurait été changé pour soutenir la téléconsultation comme une consultation médicale et comme un acte médical. La téléconsultation en tant que consultation à distance a nécessité une modification du Code de la sécurité sociale qui a permis d'exercer la consultation médicale hors du cabinet du praticien seulement dans l'hypothèse où l'assuré n'était pas capable de se déplacer. Malheureusement, cette définition n'a pas répondu à toutes les situations de prestation de téléconsultation. Pour cette raison, l'article 162-3 a été modifié pour donner la possibilité d'exercer la consultation médicale hors du cabinet du praticien : « *lorsqu'il s'agit d'une activité de télémédecine telle que définie dans l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique* »<sup>97</sup>.

**44.** L'acte de téléconsultation a été reconnu et appliqué dans le régime expérimental dans plusieurs régions françaises depuis les années 2000<sup>98</sup>. La téléconsultation a été proposée non seulement par le rapport ministériel de 2008 mais aussi par le rapport ministériel de 2009<sup>99</sup>. Nous signalons l'importance de distinguer les actes de télémédecine comme la téléconsultation et les nombreuses appellations d'origines anglo-saxonnes qui utilisent le préfixe « télé » permettant surtout d'indiquer la spécialité qui a organisé une prise en charge par la télémédecine<sup>100</sup>. Dans les rapports ministériels de 2008 et 2009, les auteurs choisissent précisément la nomenclature et distinguent différents domaines.

**45.** La téléconsultation doit servir surtout comme un moyen pour lutter contre la désertification médicale qui s'est accentuée particulièrement en zone rurale où nombre de

---

<sup>96</sup> Camille BOURDAIRE-MIGNOT, « Téléconsultation : quelles exigences ? Quelles pratiques ? », 2011, n°6 Revue de droit sanitaire et social, p.1004.

<sup>97</sup> France. Code de la sécurité sociale. Article 162-3 modifié par la loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009. JOFR n° 0300 du 27 décembre 2009.

<sup>98</sup> Par exemple : La Région Provence-Alpes-Côte d'Azur et le conseil des Alpes-Maritimes ont soutenu en 2004 la mise en place de téléconsultations spécialisées entre le CHU de Nice et les médecins généralistes exerçant en zone montagneuse isolée. En 2006 Ile-de-France et Franche-Comté ont débuté une expérience de téléconsultations spécialisées en EHPAD. Les premières téléconsultations ont été réalisées par la Guyane française de décembre 2001 à mai 2002.

Pour plus des informations voir Chapitre : Les premières applications de télémédecine développées en France du livre P. SIMON, préc., note 21.

<sup>99</sup> note 46.

<sup>100</sup> P. MARTIN et C. RIVOIRON, préc., note 44.

médecins généralistes partant à la retraite n'ont pas été remplacés<sup>101</sup>. Le législateur est convaincu que cet acte raccourcit le temps d'attente et devrait permettre d'économiser les coûts dans le traitement des patients. Par ailleurs, cet acte médical s'intègre parfaitement dans notre société moderne où chacun gère de plus en plus ses affaires en utilisant les TIC pour économiser du temps. La téléconsultation propose une solution pour les patients qui ne peuvent pas sacrifier leur temps dans l'attente du rendez-vous médical et s'avère particulièrement adaptée à des situations de crises comme celle du Covid-19. Nous verrons plus loin que les conditions pour recourir à la téléconsultation, telle qu'organisée par la loi de 2019, ont été considérablement assouplies dans un contexte de crise sanitaire (sur cette question voir infra point B) La possibilité du traitement des données personnelles de santé).

**46.** La définition de la téléconsultation du décret est plus libérale que celle déterminée par les rapports ministériels en 2008 et 2009. Ces trois définitions déterminent la téléconsultation comme un acte médical, mais elles ne s'accordent pas sur certaines caractéristiques. Premièrement, la définition du décret au contraire des deux définitions précédentes n'utilise plus le terme « *médecin* ». Celui-ci est remplacé dans la première phrase de la définition par le terme « *professionnel médical* » pour définir l'acteur de la téléconsultation alors que dans la deuxième phrase, l'acteur requérant est décrit par le terme « *professionnel de santé* ». Le Code de la santé publique contient le terme « *professionnel de santé* » qui se décompose en trois catégories. La première catégorie des professionnels médicaux représente les médecins, les sages-femmes et les odontologistes<sup>102</sup>. La deuxième catégorie est composée des professions de pharmacie et de physique médicale (pharmaciens, préparateurs en pharmacie hospitalière, physiciens médicaux et préparateurs en pharmacie)<sup>103</sup>. La dernière catégorie est représentée par les professions d'auxiliaires médicaux (infirmiers, psychomotriciens, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes...)<sup>104</sup>. Le terme « *professionnel médical* » est défini par le CSP dans un sens plus large et inclut plusieurs professions en plus des médecins. Selon la définition du décret, la téléconsultation peut être réalisée pour effectuer une consultation médicale non seulement par les médecins mais aussi par des sages-femmes ou des odontologistes. L'utilisation du terme « *professionnel de santé* » dans la deuxième phrase indique que le professionnel qui est présent auprès du patient ne doit

---

<sup>101</sup> C. BOURDAIRE-MIGNOT, préc., note 78, p.1007.

<sup>102</sup> Les professions médicales sont réglementées par les articles L 4111-1 à L 4163-10 du Code de la santé publique.

<sup>103</sup> Les professions de la pharmacie et de la physique médicale sont réglementées par les articles L 4211-1 à L 4252-3 du Code de santé publique.

<sup>104</sup> Les professions d'auxiliaires médicaux sont réglementées pas les articles L 4311-1 à L 4394-3 du Code de la santé publique.

pas forcément être le professionnel de santé. Nous pouvons constater que la définition a ouvert la possibilité aux professionnels médicaux de réaliser des téléconsultations permettant au patient de bénéficier d'une consultation effectuée par des professionnels de différents domaines.

47. Les rapports mentionnent la possibilité d'une présence du médecin requérant ou sollicitant et/ou du ou des médecins requis ou sollicités pour une téléconsultation. Le rapport de 2008 ne précise pas les conditions de réalisation de la téléconsultation. Nous pouvons supposer que le médecin requérant devrait être présent auprès du patient pendant la téléconsultation<sup>105</sup>. La définition de la téléconsultation dans le Décret n° 2010-1229 a confirmé que la présence du médecin auprès du patient pendant la téléconsultation n'est pas nécessaire. Cependant, le décret détermine la possibilité pour le professionnel de santé (pas seulement le médecin) d'être présent auprès du patient et d'assister, si nécessaire, le professionnel médical pendant la téléconsultation. La définition spécifie que, le cas échéant, le psychologue peut également être présent.

48. Le décret n'a pas précisé les outils nécessaires pour l'exercice de la téléconsultation. A cet égard les auteurs du rapport de 2009 ont été plus précis. Ils ont, dans la définition, déterminé des exemples d'outils pour réaliser une téléconsultation tels que le téléphone, la visioconférence, les messageries ou encore les sites internet spécialisés. En revanche, les auteurs du rapport ont confirmé en 2009 que la téléconsultation devait atteindre au minimum la qualité équivalente à un acte médical traditionnel. Les auteurs sont persuadés que la télémédecine en général apportera une meilleure qualité et sécurité dans les soins médicaux. Selon un arrêt de la Cour de Cassation, le médecin doit agir en accord avec sa conscience et dans le respect des règles de la profession<sup>106</sup>. Ces règles sont applicables à chaque acte médical, y compris la téléconsultation. Les auteurs indiquent le besoin de suivre aussi des conditions spécifiques à la téléconsultation. Le médecin doit avoir accès à l'ensemble des informations médicales antérieures à la consultation, celles-ci étant fournies soit par le patient lui-même, soit par le médecin qui assiste le patient en sa qualité de médecin requérant. Le médecin requis pour la téléconsultation doit également avoir la possibilité d'accéder au dossier médical partagé du patient<sup>107</sup>. Bien que le décret ne détermine pas

---

<sup>105</sup> La définition de la téléconsultation dans le rapport ministériel « *La place de la télémédecine dans l'organisation des soins* » de 2008 : « *La téléconsultation est un acte médical qui se réalise en présence du patient qui dialogue avec le médecin requérant et/ou le ou les médecins télé consultants requis* ». p.14.

<sup>106</sup> Cour de cassation, 1<sup>er</sup> Civ, 28 juin 1989.

<sup>107</sup> P. SIMON et D. ACKER, préc., note 82.p.17.

exactement des outils recommandés pour la téléconsultation, il détermine les conditions de sécurité et de qualité pour tous les actes de télémédecine.

## 2) La téléexpertise

49. Le deuxième acte défini par le décret est 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* ». Au contraire de la téléconsultation, la téléexpertise n'exige pas la présence du patient. La téléexpertise est un acte médical réalisé entre le professionnel médical requérant et le ou les professionnels médicaux requis. La définition actuelle a été considérablement simplifiée par rapport aux définitions des rapports ministériels. Pierre Simon et Dominique Acker ont souhaité que la définition soit élargie : « *tout acte diagnostic et/ou thérapeutique qui se réalise en dehors de la présence du patient* »<sup>108</sup>. Malheureusement, la réalisation de la téléexpertise est restée limitée seulement à un échange entre les professionnels médicaux. Comme pour la définition de la téléconsultation, nous pouvons observer le changement de terminologie concernant les professionnels qui sont autorisés à exercer la téléexpertise. Tandis que les rapports ministériels utilisent le terme « médecin » et même « *spécialiste* », le décret utilise seulement le terme « *professionnel médical* ». Le décret admet que la téléexpertise est réalisée non seulement par les médecins mais aussi par les sages-femmes et les odontologistes. Une autre importante différence entre les définitions est observée dans la dernière phrase imposant que l'avis du professionnel médical requis soit réalisé « *sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient* ». Dans le rapport, 2008 Pierre Simon et Dominique Acker soulignent que l'avis doit être réalisé sur la base des données cliniques, radiologiques ou biologiques qui figurent dans le dossier médical du patient. Sauf spécificité des données, la définition mentionne que toutes les données nécessaires pour exercer la téléexpertise doivent figurer dans le dossier médical d'un patient. Cependant, si les professionnels médicaux réalisent la téléexpertise, l'avis est sollicité à distance ce qui signifie que le professionnel requis n'a pas la possibilité de disposer du dossier médical du patient sous format papier. Cet

---

<sup>108</sup> Id.p.15

acte médical nécessite une utilisation partagée du dossier médical partagé (DMP)<sup>109</sup>. Le déploiement lent et difficile du DMP a pu influencer le législateur qui a décidé, dans la définition finale, de mettre de côté le dossier médical comme la seule source des données du patient. Bien que le dossier médical partagé ait déjà été créé en 2004 (dans les conditions précédemment rappelée), sa relance actuelle, pour tous les patients, est seulement volontaire ce qui signifie qu'une partie de la population ne dispose pas du dossier médical partagé. Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) monsieur Nicolas Revel, a confirmé en 2018 que : « *nous voulons atteindre l'objectif que nous nous fixons, c'est-à-dire de pouvoir, dans les 4 ans, avoir 40 millions de DMP ouverts* »<sup>110</sup>. Malheureusement, 40 millions de dossiers médicaux partagés représentent seulement deux tiers de la population française. Pour cette raison, il est irréal actuellement de conditionner la réalisation de la téléexpertise à la base des données figurant dans le DMP. En revanche, l'inexistence du DMP de chaque patient soulève une question : Comment les professionnels médicaux partagent les données du patient ? Pour protéger les données personnelles du patient, ils sont obligés d'utiliser seulement les outils (TIC) qui garantissent la protection des données personnelles qui sont réglementées par Règlement 2016/679/UE (Règlement général sur la protection des données)<sup>111</sup>. Pierre Simon a exprimé son désaccord d'utiliser comme outil le téléphone et encourage les professionnels médicaux à utiliser la visioconférence sécurisée<sup>112</sup>. La prestation de la téléexpertise par le réseau téléphonique présente une solution qui n'assure pas la confidentialité et la sécurité des données du patient au sens du règlement 2016/679/UE. De plus, M. Simon mentionne le problème de la consultation des données importantes du dossier médical du patient pendant la téléexpertise réalisée par téléphone. La vidéoconférence sécurisée est, à l'époque du moins, considéré comme le meilleur outil pour assurer la sécurité et permettre de consulter les images ou le dossier médical du patient. Dans le même temps, les professionnels médicaux peuvent profiter du compte rendu écrit de la consultation ou de la consultation des images réalisée par messagerie sécurisée en santé<sup>113</sup>. La

---

<sup>109</sup> Le terme « *dossier médical partagé* » a été créé par la loi de modernisation de système de santé du 26 janvier 2016. Avant cette date, la réglementation a utilisé le terme « *dossier médical personnel* ». Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, (2016) JOFR, n° 0022 du 27 janvier 2016.

<sup>110</sup> Vincent GRANIER, « Les pouvoirs publics relancent le DMP avec pour ambition d'ouvrir 40 millions de dossiers d'ici 2022 », TICpharma.com (7 novembre 2018), en ligne.

<sup>111</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19.

<sup>112</sup> P. SIMON, préc., note 21.p.87.

<sup>113</sup> Le site officiel de MMSanté qui s'appelle mailiz présente la messagerie sécurisée qui est proposée par l'ANS et les Ordres de santé. <https://mailiz.mssante.fr/>



messagerie privée des professionnels médicaux ne représente pas des garanties concernant la sécurité des données du patient et il est impensable que les professionnels médicaux puissent utiliser ces messageries privées pour exercer la téléexpertise. Aujourd'hui l'UE propose aux Etats membres une coopération à la création des instruments modernes qui assurent l'accès des patients et médecins autorisés à leurs données personnelles concernant la santé. Ce droit des patients à accéder et contrôler ces données personnelles est assez fragmentaire à cause d'une diversité des modèles de gouvernance des Etats membres. En février 2019, la Commission européenne a publié sa recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés pour assurer l'interopérabilité des modèles nationaux des dossiers de santé informatisés<sup>114</sup>. Dans le cadre de la Stratégie européenne pour les données, la Commission s'est engagée à déployer les infrastructures de données, et les instruments pour mettre en place des dossiers médicaux électroniques nationaux et intensifier l'échange transfrontalier des données de santé, les images médicales numériques mais même des dossiers de santé informatisés entre 22 Etats membres, d'ici à 2022<sup>115</sup>. Si la France va suivre des recommandations de l'UE, elle va disposer des instruments qui garantissent la sécurité de l'échange des données de santé du patient dans le cadre de la téléexpertise mais aussi de tous les autres actes de télémédecine.

**50.** L'article R 4127-32 du CSP demande au médecin qui se trouve en difficulté pour diagnostiquer le patient à « *faire un appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers* ». L'article R 4127-33 du même code complète l'obligation du médecin qui doit toujours élaborer son diagnostic : « *en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés* ». Le Code de déontologie médicale prévoit la possibilité d'une aide d'un autre professionnel médical effectuée surtout pour donner un avis. L'article R 4127-60 définit l'obligation de proposer une consultation : « *si les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage* ». Le médecin est obligé de respecter le choix du patient. En l'absence d'objections sérieuses, le médecin doit : « *faire appel ou s'adresser à tout consultant en situation régulière* ». La téléexpertise remplit des conditions de la demande d'une consultation à un consultant. L'article R 4127-60 du CSP n'a pas ciblé directement à la téléexpertise mais en même temps n'élimine pas la consultation en distance – la téléexpertise. L'article ne spécifie pas directement que le

---

<sup>114</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Recommandation de la Commission du 6.2.2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés*, février 2019, JO L 39 du 11 février 2019.

<sup>115</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Une stratégie européenne pour les données*, mai 2010, COM (2010)245 final.

consultant doit être un professionnel de santé. En utilisant le terme consultant au sens large, l'article établit un champ d'application plus large. En cas de manquement à cette obligation, le médecin peut engager sa responsabilité pour ne pas avoir établi un diagnostic avec le plus grand soin. En revanche, selon l'article R 1427-69 : « *l'exercice de la médecine est personnelle; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes* » et l'omission de l'obligation à demander une aide peut être considérée comme une circonstance aggravante.

**51.** D'une façon générale, nous pouvons constater que l'aide ou l'avis d'un autre professionnel médical fait partie des pratiques médicales habituelles. L'hyperspécialisation en médecine incite de plus en plus les praticiens à prendre l'avis de confrères avant de décider d'un diagnostic ou d'un traitement. Il s'agit d'une mutualisation des savoirs médicaux dans des domaines où la complexité de la médecine ne permet plus à un seul médecin de disposer de tous les savoirs suffisants pour agir dans l'intérêt des patients<sup>116</sup>. Chaque médecin traitant ne peut être capable de diagnostiquer des maladies qui font souvent l'objet de recherche de la part des spécialistes. La téléexpertise amène un apport pour les spécialistes qui peuvent consulter et changer les pratiques plus facilement au niveau régional, national mais aussi international. La téléexpertise permet de donner un cadre légal à la réalisation de la consultation à distance entre professionnels médicaux. Cette manière de consulter entre professionnels médicaux n'est pas nouvelle, notamment avec les TIC, et a été utilisée avant même la définition de la téléexpertise. Néanmoins, la téléexpertise a non seulement offert un cadre légal à l'utilisation des TIC pour ce genre de consultation mais elle a aussi déterminé les règles de l'exercice cette pratique médicale permettant d'assurer la qualité des soins et la sécurité des données personnelles du patient, souvent échangées entre les professionnels médicaux. La téléexpertise permet d'éviter les échanges des données par voies non sécurisées comme les messageries privées des professionnels médicaux (assez fréquemment utilisées avant que ne soient généralisées, ce qui est le cas aujourd'hui les messageries sécurisées en santé). L'article R 4127-61 du CDM réglemente les situations de désaccord entre le professionnel médical requérant et le professionnel médical requis<sup>117</sup>. A la base de cet article, le professionnel médical doit informer le patient que son avis se différencie profondément de l'avis du professionnel médical requis. Si le patient n'est pas d'accord avec l'avis du

---

<sup>116</sup> P. SIMON et D. ACKER, préc., note 82.p.21.

<sup>117</sup> Vu que l'article R 4127-61 ne réglemente pas que la téléexpertise mais toutes les pratiques médicales, la disposition n'utilise pas le terme « *professionnel médical* » mais « *médecin traitant* » pour le professionnel requérant et « *consultant* » pour le professionnel requis. Grâce à l'utilisation les termes qui ont le sens plus large, l'article a un champ d'application plus large que s'il utilisait le terme « *professionnel médical* ».

professionnel médical requérant et préfère le traitement du professionnel médical requis, le professionnel médical a le droit de cesser les soins du patient.

**52.** La téléexpertise est pertinente pour les spécialistes qui ont la possibilité de recourir aux nouvelles technologies et aux nouveaux processus thérapeutiques. Elle est aussi pertinente pour les médecins traitants. Par exemple, l'avis d'un spécialiste peut aider à trouver le traitement le plus adapté, notamment dans les cas de maladies rares. Le cadre juridique de l'UE, plus précisément la directive 2011/24/UE<sup>118</sup>, dispose que les systèmes de santé des Etats membres doivent fournir des soins de haute qualité mais en même temps de bon rapport coût-efficacité. Ce but est très difficile à obtenir pour les maladies rares. Le traitement de ces maladies est très coûteux et concerne très peu citoyens. Mais si nous prenons en considération toute l'UE, plus de 30 millions des citoyens européens souffrent de maladies rares. La décision d'exécution de la Commission 2014/287 établit les critères de mise en place des « *réseaux européens de référence* » pour assurer le traitement spécialisé pour les citoyens européens souffrant des maladies rares. Les réseaux européens de référence sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires des soins médicaux européens. Ils servent à l'élaboration des lignes directrices des diagnostics et des traitements par l'échange des données. Ils favorisent la mise en place de grandes études cliniques et l'émergence de nouvelles solutions thérapeutiques.

**53.** La radiologie est un des domaines dans lequel la téléexpertise est la plus développée<sup>119</sup>. En radiologie, les spécialistes utilisent le terme de « *télé-imagerie* » pour identifier la téléexpertise. Elle consiste à partager des images (des radiographies) puis à les consulter à distance. De cette définition, nous pouvons constater qu'il s'agit de la téléexpertise au niveau du diagnostic, basée sur la considération des données du patient sous forme de radiographie. Cela permet d'éviter un transport du patient. La téléexpertise permet en outre un échange d'avis entre les radiologues lorsqu'il s'agit d'un diagnostic compliqué. Cependant, l'application de la téléexpertise n'est pas encore appréciée, à l'époque à sa juste valeur même si on le verra elle a vocation à se développer par le biais des réseaux européens de référence. En effet la téléexpertise pourrait être davantage utilisée à des fins pluridisciplinaires. La téléexpertise pluridisciplinaire s'effectue autour du dossier médical d'un patient. Cette pratique médicale permet une meilleure prise en charge des patients souffrant de certaines

---

<sup>118</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 8.

<sup>119</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.p.25.

maladies (comme un cancer, une grossesse à risque ou une maladie vasculaire) qui demandent la présence de spécialistes de différents domaines n'ayant pas le même lieu d'exercice. Grâce à la visioconférence, elle permet de réaliser des réunions pluridisciplinaires et de choisir le traitement du patient qui sera approuvé par les professionnels médicaux de tous les domaines concernés.

### 3) La télésurveillance médicale

**54.** La télésurveillance médicale a une grande importance dans les zones rurales ou isolées qui souffrent de pénurie de médecins spécialistes ou généralistes. Elle permet d'éviter les visites de contrôle de l'état du patient. Elle permet également au professionnel de santé de fournir une aide nécessaire dans des situations où l'état de santé du patient s'aggrave. La télésurveillance médicale améliore aussi la qualité des soins fournis aux personnes détendues car elle permet de suivre et de contrôler régulièrement leur état de santé sans transport. Le décret détermine comme troisième acte de la télémédecine une télésurveillance médicale : *« 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 »*. La définition de la télésurveillance médicale a été simplifiée et modernisée par rapport aux définitions des rapports ministériels de 2008 et 2009. La base de la définition consiste toujours dans la transmission et l'interprétation à distance des données du patient. Toutes les définitions admettent la possibilité que l'interprétation des données mesurées puisse conduire à la décision d'une intervention auprès du patient. Des rapports ministériels au décret de 2010, nous pouvons observer un progrès dans les définitions, notamment concernant la mise en œuvre d'une télésurveillance médicale. Les rapports autorisent uniquement le médecin à interpréter des données mesurées. Cependant, ils admettent que dans le futur, ce rôle pourra être confié à un autre professionnel de santé. La définition du décret a élargi le champ des personnes chargées de cette obligation sur les professionnels médicaux. Par ailleurs, la définition ne spécifie pas si, à l'avenir, en suivant le progrès technologique, une partie ou éventuellement tout le

processus de la surveillance pourra être délégué au professionnel de santé<sup>120</sup> ou même à un contrôle automatique (l'intelligence artificielle)<sup>121</sup>. M. Simon et M. Acker ont précisé que les dispositions existantes et ont déterminé les conditions d'exercice dans l'avenir. En revanche, la définition ne détermine que deux parties de la télésurveillance : l'interprétation des données et le cas de la prise de décisions relatives à celles-ci. Nous supposons que la définition n'interdit pas d'investir d'autres professionnels de santé ou des tiers technologiques<sup>122</sup> de rôles dans le processus de surveillance et de transmission des données du patient<sup>123</sup>.

**55.** A la différence des rapports ministériels, la disposition du décret n'énumère plus les indicateurs<sup>124</sup> qui pouvaient être interprétés par le professionnel médical. Le législateur s'est rendu compte de la possibilité que, grâce au progrès technologique, la liste des indicateurs mesurés actuellement pourrait évoluer. Mais la définition a déjà été modifiée dans le rapport de 2009<sup>125</sup> quand les auteurs ont supprimé le mode de travail de professionnel de santé qui peut éventuellement être chargé de l'interprétation de la télésurveillance<sup>126</sup>. Au niveau de la présence du patient et du professionnel médical, la télésurveillance présente des conditions différentes de la téléconsultation ou la téléexpertise. La présence du patient est primordiale parce que cet outil mesure et transmet les données du patient. En revanche, la présence du professionnel de santé n'est pas nécessaire. Toutefois, dans le cas où le professionnel médical n'est pas présent, la télésurveillance nécessite la présence de deux acteurs principaux : le patient (qui est le sujet de la surveillance) et le professionnel médical (qui interprète à distance les données transmises). La définition admet que l'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé contrairement aux définitions des rapports qui n'ont pas inclus

---

<sup>120</sup> Dans l'hypothèse suivante, nous parlons des « autres professionnels de santé » qui sont représentés par les deux catégories des professionnels de santé (sauf la catégorie des professionnels médicaux) : les professions de la pharmacie et de la physique médicale ; et les professions d'auxiliaires médicaux.

<sup>121</sup> Au niveau de l'engagement des professionnels de santé non médicaux, nous devons aussi considérer l'existence de l'article 51 HPST qui autorise des professionnels de santé à s'engager dans le cadre de la coopération entre les professionnels de santé en respectant les limites de leurs connaissances et expériences. En considérant cette disposition, nous admettons qu'ils peuvent assister à la télésurveillance médicale sans une autorisation explicite dans le décret réglant la télé-médecine.

<sup>122</sup> Le rapport ministériel de 2008 définit des tiers technologiques comme : « (les personnes) assurant la qualité et la sécurité de la communication numérique entre le patient et les différents professionnels de santé ».

<sup>123</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.p.26

<sup>124</sup> Pierre Simon et Dominique Acker dans les deux définitions des rapports ministériels déterminent que : « La télésurveillance est un acte médical qui découle de la transmission et de l'interprétation par un médecin d'un indicateur clinique, radiologique ou biologique... »

<sup>125</sup> note 46.

<sup>126</sup> « Il est interprété aujourd'hui par un médecin, ce dernier pouvant à l'avenir déléguer à un autre professionnel de santé une conduite à suivre. Celle-ci s'appuiera sur un protocole écrit de surveillance du dit indicateur qui aura été validé par le médecin traitant ou un médecin requis ».

P. SIMON et D. ACKER, préc., note 82.p.15.

cette automatisation. En pratique, dans le cas de la télésurveillance médicale au domicile : soit le patient enregistre les données qui sont, dans la plupart des cas, automatiquement transmises au professionnel médical (la télésurveillance du diabète), soit l'enregistrement et la transmission des données sont complètement automatisés (la télésurveillance l'insuffisance cardiaque) sans une participation du patient. Dans ce contexte, Pierre Simon se réfère à deux types de télésurveillance : la télésurveillance asynchrone et synchrone<sup>127</sup>. Dans le cas du service asynchrone, l'état de santé du patient ne nécessite pas que ses données soient interprétées immédiatement. Le professionnel médical peut les analyser les jours suivants ou même pendant la visite du patient. Au contraire, la télésurveillance synchrone concerne des patients souffrant d'une maladie chronique sévère qui sont souvent hospitalisés à cause des complications de leur état de santé. Dans ces cas graves, la télésurveillance a nécessité une plateforme opérationnelle 24 heures sur 24 pour assurer une aide immédiate dans le cas d'aggravation de l'état de santé du patient suivi.

**56.** La télésurveillance médicale est une alternative à l'hospitalisation ou un complément permettant la prise en charge et l'amélioration du confort du malade<sup>128</sup>, notamment concernant les maladies chroniques ce qui diminue une importante charge pour le système de santé. En plus des autres actes de télémédecine, la télésurveillance demande une approche cohérente par tous les acteurs : les professionnels de santé, les patients, l'entourage du patient mais aussi les prestataires des soins et les autorités responsables. Le déploiement de la télémédecine est plus compliqué à cause de la nécessité d'équipement, d'éducation des professionnels de santé et du patient puisque cette pratique médicale est souvent réalisée au domicile du patient. Les partenariats public-privé sont nécessaires afin de permettre la constitution d'un instrument efficace pour le déploiement de projets de télésurveillance à grande échelle<sup>129</sup>.

**57.** Mais dans le cas du déploiement de la télésurveillance médicale, elle apporte beaucoup au niveau de la stabilisation des dépenses de l'assurance maladie et aussi au niveau des autres problèmes du système de santé (par exemple le nombre des hospitalisations, la pénurie de médecins ou la coopération insuffisance du patient vis-à-vis de son traitement). L'Association LaJaPFi (Laboratoires Japonais Présents en France) et la société IQVIA ont

---

<sup>127</sup> P. SIMON, préc., note 21.p.92.

<sup>128</sup> N. FERRAUD-CIANDET, préc., note 11. p.11.

<sup>129</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.p.8.

réalisé une étude présentant les économies pouvant être réalisées à travers l'exercice de la télésurveillance dans la prise en charge de l'hypertension artérielle. La mise en place d'une télésurveillance de la pression artérielle pour les 1 633 442 patients éligibles permettrait en effet de diminuer de 63% les consultations de médecins généralistes et d'infirmiers et de 25% les coûts de médicaments, ce qui représente 322 millions d'euros d'économies pour l'assurance maladie soit une économie de 197 euros par patient et par an, et 14% de la dépense actuelle<sup>130</sup>. La Cour des comptes a constaté que la télésurveillance a le potentiel de réaliser une économie pouvant aller jusqu'à 2 600 millions euros en concernant seulement les trois pathologies les plus fréquentes pour lesquelles la télésurveillance peut être utilisée : diabète traité par insuline, insuffisance cardiaque et insuffisance rénale. Le montant supposé comporte l'économie d'hospitalisation, de séances de dialyse, de consultations chez des spécialistes, de transports sanitaires. De plus, cela crée un apport positif de prévention qui permet de stabiliser et de contrôler l'état du patient<sup>131</sup>.

**58.** Selon les statistiques de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), nous constatons que les projets relatifs à de la télésurveillance dans le cadre des expérimentations ETAPES (voir infra point B) sont surtout concentrés autour de trois pathologies fréquentes : insuffisance cardiaque, insuffisance rénale et diabète. Néanmoins, le rapport du FIR (Fonds d'invention régional)<sup>132</sup> a présenté des données qui aident à avoir un avis général sur le développement de la télésurveillance. Le rapport constate que la télésurveillance des patients souffrant du diabète ne progresse pas. Tandis qu'en 2016, les projets concernant le diabète ont été plus nombreux avec 8 %, en 2017, ces projets ont représenté seulement 2%, un niveau comparable avec 2012<sup>133</sup>. En 2017, les projets de télésurveillance relatifs aux plaies chroniques ont fortement progressé, 17% des projets de la télémédecine (5% en 2015 et 3% en 2016)<sup>134</sup>. Le rapport constate une tendance croissante de nouveaux projets de télémédecine

---

<sup>130</sup> IQVIA et LAJAPFI, Télémédecine : des économies en trois actes, 2018, en ligne.

<sup>131</sup> « La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre », dans La sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, 2017, en ligne, p.304.

<sup>132</sup> Le Fonds d'Intervention Régional (FIR) finance des actions et des expérimentations validées par les agences régionales de santé en faveur de: la performance, la qualité, la coordination, la permanence, la prévention, la promotion ainsi que la sécurité sanitaire.

Pour plus d'informations, voir le site de l'Agence régionale de santé : <https://www.ars.sante.fr/le-fonds-d-intervention-regional>

<sup>133</sup> SECRETARIAT GÉNÉRAL DES MINISTÈRES CHARGÉS DES AFFAIRES SOCIALES, Fonds d'intervention régional - Rapport d'activité 2017, octobre 2018, en ligne, p.27.

<sup>134</sup> Malgré que la télésurveillance médicale soit l'acte de télémédecine le plus appliquée aux plaies chroniques, nous devons signaler que ces statistiques concernent tous les actes de télémédecine et non seulement la télésurveillance médicale.

comparé aux statistiques de 2012<sup>135</sup>. Cependant, d'un point de vue général, nous devons signaler que cette tendance n'est pas cohérente et en 2016, le rapport ne mentionne que la réalisation de 206 projets. L'Etude pour l'accompagnement au déploiement de la télémédecine confirme que le déploiement de la télésurveillance progresse très lentement. En 2018 la télésurveillance n'est proposée que par les 3 plateformes régionales parmi les 21 étudiées<sup>136</sup>.

**59.** Enfin, la télésurveillance se différencie des autres actes de télémédecine par son effet sur la prise en charge de son traitement par le patient : elle vise à faire du patient le véritable acteur du traitement, notamment dans son rôle et sa responsabilité. La responsabilisation du patient pour son traitement est basée sur le contrôle du professionnel de santé qui surveille régulièrement si le patient mesure les données (si ce procédé n'est pas automatique). Le professionnel médical évaluera ainsi les données du patient. Ce contrôle motive le patient à exécuter les actions nécessaires pour son traitement prévu par le professionnel médical. Au début, le patient est motivé à suivre les conseils du professionnel médical car il se rend compte que le professionnel peut, à chaque fois, vérifier si le patient suit correctement son traitement. L'effet secondaire consiste dans la routine, le patient s'est construit une habitude et participe automatiquement à son traitement. Même si ce problème peut paraître insignifiant, selon une Etude de l'institut d'études et de conseil IMS Health pour le Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique (Crip), réalisée en 2014, 60% des Français atteints d'une maladie chronique (l'hypertension artérielle, l'asthme, le diabète de type 2, l'ostéoporose, l'insuffisance cardiaque et l'hypercholestérolémie), seraient inobservés. C'est-à-dire prenant moins de 80% de leur traitement<sup>137</sup>. Nous prenons comme exemple les maladies chroniques qui représentent un cas typique pour le traitement de la télésurveillance médicale : l'insuffisance cardiaque et le diabète de type 2<sup>138</sup>. Le taux de patients en observation représente seulement 36% concernant l'insuffisance cardiaque et 37% concernant le diabète de type 2. Ce comportement des patients n'influence pas non seulement leur état de santé mais aussi tout le système de santé. De plus, l'aggravation de l'état de santé des patients demande souvent l'hospitalisation qui est rarement nécessaire si le patient a suivi son traitement. IMS Health a calculé que la mauvaise observation des traitements coûte plus de

---

<sup>135</sup> Selon le rapport de FIR en 2017, 344 projets de télémédecine ont été réalisés en comparaison avec les 331 projets de télémédecine de l'année 2012 selon les statistiques de DGOS.

<sup>136</sup> Etude pour l'accompagnement du déploiement de la télémédecine - Rapport, ASIPsanté, mars 2019, en ligne.

<sup>137</sup> Marielle AMMOUCHE, « Le poids grandissant des maladies chroniques », egora.fr (février 2018), en ligne.

<sup>138</sup> Ces maladies sont tellement complexes que chaque patient souffrant d'une de ces maladies n'est pas automatiquement pertinent pour le traitement par la télésurveillance médicale. En revanche, ces deux maladies sont présentes parmi les trois pathologies qui appliquent le plus fréquent la télésurveillance.



neuf milliards d'euros par an en soins. La télésurveillance permet de diminuer le cas de patients ne respectant par leur traitement grâce à la responsabilisation du patient.

#### 4) La téléassistance médicale

**60.** Le quatrième acte de télémédecine défini par le décret est une téléassistance médicale : « *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 définition a été simplifiée par rapport à celles figurant dans les rapports ministériels de 2008 et 2009. Nous avons déjà signalé que le plus grand changement concernant la téléassistance dans les rapports et dans le décret, consiste dans la distinction entre la téléassistance médicale et ce que le rapport de 2009 appelle « *la téléassistance médico-sociale* »<sup>139</sup>. Malheureusement, les auteurs ne définissent pas clairement la différence mais nous pouvons observer un changement de la définition de la téléassistance. La définition du décret utilise seulement les termes de « *téléassistance médicale* » ce qui exprime que l'acte défini dans le décret est toujours considéré comme un acte médical. En revanche, les auteurs des rapports admettent que : « *la téléassistance médicale peut être un acte médical* » ce qui laisse imaginer que la téléassistance est un acte qui peut ne pas être considéré dans chaque situation comme un acte médical. De plus, les auteurs du rapport de 2008 confirment que : « *La téléassistance est un acte qui n'est pas toujours médical* »<sup>140</sup>.

**61.** La définition du décret précise que la téléassistance est un acte entre un professionnel médical et un autre professionnel de santé. Les définitions ministérielles<sup>141</sup> étaient plus confuses. Elles permettaient la réalisation d'une téléassistance soit entre deux médecins soit entre le médecin et un autre professionnel. Néanmoins, la téléassistance peut être réalisée aussi entre le médecin et le secouriste ou toute personne qui assisterait une personne en danger en attendant l'arrivée d'un médecin. Cette possibilité explique la raison pour laquelle pourquoi M. Simon et M. Acker ne considèrent pas toujours la téléassistance comme un acte médical. Alors que le décret admet la réalisation de la téléassistance uniquement entre le professionnel médical et le professionnel de santé, les définitions précédentes admettaient la possibilité de réaliser une télésurveillance entre le médecin et une personne qui n'est pas un professionnel de santé dans des conditions spécifiques. Cette

---

<sup>139</sup> note 46.p.14.

<sup>140</sup> P. SIMON et D. ACKER, préc., note 82.p.14.

<sup>141</sup> Il s'agit des définitions des rapports ministériels des années 2008 et 2009 qui sont identiques.

possibilité visait en réalité la télémédecine médico-sociale qui n'est pas considérée comme un acte médical. Cette partie a été supprimée dans la définition du décret. De ce fait, chaque téléassistance réalisée selon le décret est considérée comme un acte médical.

**62.** Si nous nous concentrons sur les acteurs de la téléassistance, nous distinguons deux types d'options sur la réalisation de la téléassistance. Premièrement, la téléassistance entre deux professionnels médicaux. Le décret élargit le champ des personnes assistant le médecin aux sages-femmes et aux odontologistes. Il concerne, par exemple, la téléchirurgie lorsqu'une opération peut être assistée par l'ordinateur ou par le professionnel médical. La téléassistance ne doit pas être confondue avec la téléexpertise. La téléexpertise se réalise, nous l'avons vu plus haut, entre professionnels pour solliciter un avis à distance (surtout pour diagnostiquer ou choisir le traitement pertinent). La téléassistance permet une assistance d'un professionnel médical à distance, elle nécessite la participation du professionnel médical et pas seulement son opinion.

**63.** La téléassistance permet à un professionnel de santé d'effectuer un acte médical avec l'assistance à distance du professionnel médical. Pierre Simon estime que : *« la téléassistance n'est pas toujours bien comprise. Elle concerne essentiellement les professionnels de santé non médicaux qui participent à un parcours de soins structuré par la télémédecine, sous la responsabilité d'un professionnel médical »*<sup>142</sup>. La téléassistance est la partie de la télémédecine qui correspond à la coopération entre les professionnels de santé définie par l'article 51 HPST : *« les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis dans les articles »*<sup>143</sup>. En effet, l'article permet l'intervention des différents professionnels de santé dans les limites de leurs connaissances. Comme nous l'avons déjà dit, des rapports ministériels différenciaient les médecins des autres professionnels de santé afin que la définition puisse directement préciser les actes concrets qui puissent être fournis en utilisant la téléassistance pour les médecins et pour les autres professionnels de santé. L'article 119 de la Loi de modernisation de notre système de santé<sup>144</sup> qui définit *« la pratique avancée réalisée »* par les auxiliaires médicaux a complété les

---

<sup>142</sup> P. SIMON, préc., note 21.p.98.

<sup>143</sup> France. Code de santé publique. Article L 4011-1 A créé par Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>144</sup> Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, préc., note 91.

dispositions augmentant le champ des actes médicaux réalisables par les auxiliaires médicaux. Ces changements législatifs permettent de réaliser le but de la téléassistance médicale. Les domaines d'intervention en pratique avancée comportent des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ; des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ; des prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales. La pratique avancée autorise les auxiliaires médicaux à exercer les actes médicaux dans les domaines mentionnées « *au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par le médecin traitant ou au sein d'une équipe de soins en établissements de santé ou en établissements médico-sociaux coordonnée par un médecin ou, enfin, en assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire* ». La téléassistance est une solution idéale surtout si le médecin n'est pas en permanence présent dans l'établissement. L'article 119 prévoit l'adoption de décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie Nationale qui va préciser les conditions d'application pour chaque profession d'auxiliaire médical. Ainsi, à titre d'exemple un décret du 18 juillet 2018 est relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée<sup>145</sup>. Les infirmiers doivent, pour relever de la pratique avancée, suivre un master qui débouchera sur un diplôme de pratique avancée. En 2019, le Décret n° 2019-835 a complété la pratique avancée exercée par l'infirmière dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie<sup>146</sup>. Le docteur François Simon, président de la section Exercice Professionnel du Conseil National de l'Ordre des Médecins, a confirmé que : « *Les premières promotions seront donc opérationnelles en 2020. Sachant que, d'ici là, d'autres métiers d'auxiliaires médicaux seront peut-être entrés à leur tour dans l'ère de la pratique avancée* »<sup>147</sup>. Enfin, la pratique avancée infirmière est devenue une réalité déjà depuis l'été 2019. En revanche, avant l'introduction de la pratique avancée aux autres métiers d'auxiliaires médicaux, le ministère doit adopter les décrets réglant les conditions spécifiques pour chaque métier. Actuellement, seul a été adopté le Décret n° 2020-244 portant statut particulier du corps des auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée de la fonction

---

<sup>145</sup> Décret n° 2018-629 du 18 juillet 2018 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée, Journal officiel, n° 0164 du 19 juillet 2018.

<sup>146</sup> Décret n° 2019-835 du 12 août 2019 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée et à sa prise en charge par l'assurance maladie, août 2019, JORF n° 0187 du 13 août 2019, p. 2019-835.

<sup>147</sup> « Pratique avancée : lentement mais sûrement », Conseil national de l'Ordre des médecins (juin 2018), en ligne.

publique hospitalière qui définit les modalités de recrutement, de nomination, et de classement dans le nouveau statut du corps de tous les auxiliaires médicaux<sup>148</sup>.

64. En général, une pratique avancée soutient le déploiement de la téléassistance qui permet d'exercer certains actes médicaux par des auxiliaires médicaux avec une assistance à distance. Cette pratique médicale peut être intéressante, par exemple, en radiologie dans le cas où l'établissement de santé dispose de la technologie mais pas d'un spécialiste 24 heures sur 24 heures. Le radiologue peut assister le médecin urgentiste ou d'autres professionnels de santé responsables de l'application du produit de contraste. La téléassistance peut avoir un rôle important dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral (AVC) qui nécessite un traitement immédiat, dans de courts délais. Selon François Simon, après l'imagerie cérébrale analysée, le neurologue peut « téléassister » l'infirmier pour l'injection du médicament<sup>149</sup>. Tandis que cette maladie atteint environ 140 000 personnes par an, l'AVC représente une des priorités pour le déploiement de télémédecine. La téléassistance présente une solution pour la pénurie médicale surtout dans les zones rurales. Nous supposons que grâce aux nouvelles dispositions concernant la coopération entre les professionnels de santé et la pratique avancée, le nombre des projets de téléassistance va augmenter.

## 5) La réponse médicale

65. Le dernier acte de télémédecine défini par le décret est la réponse médicale. Les rapports ministériels de 2008 et 2009 ne définissent que quatre actes de télémédecine. Ni l'un ni l'autre ne considère la réponse médicale comme un acte autonome de télémédecine. Mais nous supposons que M. Simon et M. Acker intègrent une certaine forme de réponse médicale dans la définition de la téléassistance. En effet, ils indiquent que l'assistance à distance (téléassistance) est possible si elle est réalisée entre le médecin et « *un secouriste ou toute personne portant assistance à personne en danger en attendant l'arrivée d'un médecin* ». Bien que la première version proposée du décret ait aussi défini seulement quatre actes, la version finale contient la définition de la réponse médicale et la définition de la téléassistance modifiée. Ces changements ont été encouragés par le service d'aide médicale urgente de France (SAMU) qui s'est opposé strictement au projet du décret. Le président du SAMU de l'époque, Marc Giroud, a constaté que : « *Samu-Urgences de France ne saurait accepter sans*

---

<sup>148</sup> Décret n° 2020-244 du 12 mars 2020 portant statut particulier du corps des auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée de la fonction publique hospitalière, 12 mars 2020, JORF n° 0063 du 14 mars 2020, p. 2020-244.

<sup>149</sup> P. SIMON, préc., note 21.p.99.

*réagir de façon appropriée qu'un texte aussi important sur la télémédecine méconnaisse l'activité de régulation médicale des Samu-centres 15, qui, avec ses 10 millions de cas, est, de loin, la plus importante de ce domaine »*<sup>150</sup>. Le SAMU a demandé l'adoption de la définition de la télémédecine incluant la réponse médicale. Grâce à cette réaction, la version finale a été adoptée avec le changement proposé par le SAMU.

**66.** La définition de la réponse médicale adoptée par le décret détermine que : « *La réponse médicale 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* »<sup>151</sup>. Néanmoins, la définition ne mentionne pas la réponse médicale directement et pour une approche, nous devons préciser la régulation médicale et plus précisément, le texte de l'article L 6311-2 et de l'article L 6314-1. Le premier article régleme nte le Centre de réception et de régulation des appels (CRRA) utilisé par le SAMU. Le troisième alinéa de l'article L 6314-1 concerne la disposition relative à la régulation téléphonique de la permanence des soins. Bien que la réponse médicale soit un acte de télémédecine grâce à son intégration dans le cadre de la régulation médicale, elle est soumise au régime juridique de la régulation médicale et dispensée de certaines obligations. Cet effet est évident par l'obligation de la contractualisation préalable entre les différents acteurs de l'activité de télémédecine déterminée par l'article R 6316-8 CSP. Cependant, la première phrase du même article dispense la réponse médicale : « *à l'exception de la réponse médicale* » de l'application de cette obligation. La circulaire du 13 mars 2012 a justifié que : « *s'agissant de l'activité de régulation médicale, par souci d'allègement du dispositif, les ARS pourront considérer que l'existence d'une procédure d'autorisation et de conditions techniques de fonctionnement fixées par voie réglementaire*<sup>152</sup> permet de remplir les objectifs assignés à la contractualisation »<sup>153</sup>. Néanmoins, la circulaire ajoute que l'absence de contrat entre les acteurs concernant la réponse médicale n'est pas un obstacle à la possibilité d'obtenir le financement spécifique pour les actes de télémédecine. Nous constatons que le cadre juridique de la régulation médicale applicable à la réponse médicale différencie cet acte de télémédecine des quatre autres. En effet, grâce à cette forme particulière, il s'agit de la seule

---

<sup>150</sup> Marc GIROUD, Communiqués de presse - Totale opposition de Samu-Urgences de France au projet de décret « télémédecine », Samu-Urgences de France, 18 novembre 2009, en ligne.

<sup>151</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, (2010) JOFR, n°0245 du 21 octobre 2010, 2010-1229.

<sup>152</sup> La voie réglementaire mentionnée dans la justification de la circulaire est déterminé par la circulaire comme les articles: L 6311-2, R 6123-1, D 6124-2 et R 6311-1 à R 6311-7 du CSP.

<sup>153</sup> Circulaire n° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, Direction générale de l'offre de soins, 13 mars 2012, en ligne.

activité de télémédecine pleinement déployée sur l'ensemble du territoire national, et ce, bien avant la reconnaissance législative opérée par la loi HPST<sup>154</sup>.

**67.** Pour comprendre la position de la réponse médicale dans la régulation médicale mentionnée dans les articles définis par le décret, nous devons préciser les deux formes de la régulation médicale. Même si ces deux formes sont de plus en plus organisées en commun, le CSP les définit séparément. La première forme concernant l'article R 6311-2 s'appelle la régulation médicale de l'aide médicale urgente. Elle est déterminée par l'article R 6311-1 du CSP comme : « *Les services d'aide médicale urgence ont pour mission de répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence* ». Selon l'article R 6122-1 du CSP, ces services sont soumis à l'autorisation de l'ARS et l'article R 6123-1 CSP précise que l'exercice de ces activités doit être autorisé selon une ou plusieurs des modalités: la régulation des appels adressés au SAMU selon la base de l'article L 6112-5 CSP ; la prise en charge des patients par la structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) et/ou la prise en charge des patients accueillis dans la structure des urgences ou dans la structure des urgences pédiatriques. Le SAMU et ses missions sont règlementés dans un chapitre spécifique dans le CSP. L'article R 6311-2 détermine les rôles du SAMU. Le premier alinéa relatif à l'assurance d'une écoute médicale permanente et le deuxième alinéa relatif à la détermination et au déclenchement, dans un court délai, de la réponse la mieux adaptée, correspondent aux rôles du CRRA. Le CRRA représente le lien entre le SAMU et la réponse médicale qui est déterminé dans l'article L 6311-2. Le CRRA est disponible via un numéro unique (le 15) et dans le respect du secret médical. Les centres de réception et de régulation des appels sont interconnectés avec les dispositifs des services de police, d'incendie et de secours<sup>155</sup>. Les réponses varient entre un simple conseil médical (30% des cas en moyenne), l'orientation vers un centre de consultation ou l'envoi sur place d'un médecin généraliste de permanence, d'un moyen de transport adapté ou encore du SMUR<sup>156</sup>. Enfin, le service fourni par le CRRA est considéré comme la réponse médicale.

**68.** La deuxième forme de régulation médicale appliquant la réponse médicale s'appelle la permanence des soins ambulatoires (PDSA). La PDSA est définie selon l'article L 6214-1 du CSP comme un service public en collaboration avec les établissements de santé,

---

<sup>154</sup> Carole AIGOUY et Vincent VIOUJAS, « Le cas particulier de la régulation médicale », dans *La télémédecine dans les établissements de santé*, 2014, coll. Les Études Hospitalières.

<sup>155</sup> France. Code de santé public. Article L 6311-2 alinéa 4 modifié par la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009. JORF n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>156</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 154.

par les médecins mentionnés par l'article L 162-5 du CSS, dans le cadre de leur activité libérale. La PDSA garantit la continuité des soins aux malades qui doit être assurée quelles que soient les circonstances<sup>157</sup>. La définition de la réponse médicale précise que le troisième alinéa de l'article L 6314-1 comporte l'utilisation de la réponse médicale. La régulation téléphonique de la PDSA est considérée comme la réponse médicale. La PDSA garantit les services médicaux selon la régulation téléphonique, accessible gratuitement par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgence. La prestation de ce service doit correspondre au cadre juridique de la régulation médicale. Néanmoins, cette activité concerne aussi la prestation de l'acte de télémedecine (la réponse médicale). Cela présume l'obligation de respecter le cadre juridique de la télémedecine sauf exceptions prévues par la loi.

### *B) L'organisation des actes de télémedecine*

**69.** La deuxième partie de l'article 1 du décret crée une nouvelle section dans le CSP contenant trois articles (R 6316-2 ; R 6316-3 ; R 6316-4 et R 6316-5) et déterminant des conditions de mise en œuvre des actes de télémedecine. L'article R 6316-2 conditionne l'exécution de chaque acte de télémedecine, comme tous les autres actes médicaux, au consentement libre et éclairé du patient. Le professionnel est aussi obligé de respecter l'article L 111-2 CSP. Le professionnel doit informer le patient de son état de santé sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Par rapport à cette obligation, le professionnel est obligé de proposer un autre acte médical que l'acte de télémedecine si la personne exprime son désaccord avec ce type d'acte. Le consentement est demandé pour chaque type d'actes de téléconsultation mais chaque acte particulier ne nécessite pas un consentement du patient. Par exemple, pour la téléexpertise, le consentement ne doit pas être recueilli à chaque acte de téléexpertise, si le patient a donné initialement son accord pour cette forme de prise en charge<sup>158</sup>. Le médecin ne doit pas demander, de nouveau, le consentement du patient pour chaque téléexpertise. Le médecin traitant peut, grâce à la téléexpertise, organiser les téléexpertises avec l'équipe de spécialistes des différents domaines. Néanmoins, le patient

---

<sup>157</sup> Cette obligation est déterminée par l'article L 6315-1 CSP.

<sup>158</sup> P. SIMON, préc., note 21.p.87

peut, à chaque moment, retirer son consentement. Etant donné que le médecin est obligé de suivre l'article L 111-4, il peut être confronté aussi à un refus du traitement. Le patient a le droit de refuser le traitement par la réalisation d'un des actes de télémedecine, même dans le cas où cet acte médical présente le seul traitement possible. Si la personne exprime son consentement libre et clair à un acte de téléexpertise, il peut être retiré à tout moment<sup>159</sup>.

**70.** Le deuxième alinéa de l'article R 6316-2 présente les possibilités des échanges d'informations relatives au patient entre les professionnels. La disposition soutient notamment l'échange d'informations relatives à une personne par le biais des technologies de l'information et de la communication. L'utilisation des TIC, conformément à la protection des données personnelles déterminée par le RGPD qui a été transposé par la Loi n°2018-493 relative à la protection des données personnelles<sup>160</sup>, assure la sécurité des échanges des informations de la personne. De plus, l'échange des informations de la personne sous format papier sera très compliqué si l'acte médical est exercé en utilisant un des actes de télémedecine.

**71.** L'article R 6316-3 CSP détermine les conditions de sécurité devant être respectées en réalisant l'acte de télémedecine. Cet article est une garantie concernant la sécurité des données du patient. L'article définit les trois principes de base qui assurent la sécurité des données du patient. Les TIC utilisés pour les actes de la télémedecine doivent assurer : l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ; l'identification du patient et l'accès des professionnels de santé aux données médicales. Le deuxième alinéa de l'article précise aussi une situation spécifique concernant surtout la télésurveillance. Lorsque la situation l'impose, l'acte de télémedecine assure la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémedecine. Les TIC qui ne garantissent pas les conditions déterminées dans l'article R 6316-3 CSP ne peuvent être utilisés pour les actes de la télémedecine. Sauf pour la dérogation de cet article, ces TIC n'assurent pas les conditions de la protection des données personnelles du patient garanti par le RGPD.

**72.** Le décret a créé l'article R 6316-4 CSP réglant les informations qui doivent être inscrites dans le dossier du patient et dans la fiche d'observation<sup>161</sup> mentionnée dans l'article

---

<sup>159</sup> A la base d'alinéa 4 de l'article L 111-4 CSP.

<sup>160</sup> Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, JOFR, n° 0141 du 21 juin 2018, 20 juin 2018.

<sup>161</sup> Le médecin tient obligatoirement pour chaque patient une fiche d'observation selon les conditions déterminées dans l'article R 4127-45 CSP. Cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.



R 4127-45 tenu par chaque professionnel de santé participant à un acte de télémédecine. Le décret énumère cinq types d'informations qui doivent être inscrites dans le dossier du patient et dans la fiche d'observation : a) Le compte rendu de la réalisation de l'acte ; b) Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ; c) L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ; d) La date et l'heure de l'acte et e) Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte. Dans sa publication de 2012, l'ANAP précise sur ce point que : « *la réalisation des actes de télémédecine n'exige pas de disposer d'un système d'information dédié, les conclusions de l'acte étant conservées dans le dossier métier des professionnels de santé impliqués* »<sup>162</sup>. Le dernier article créé par l'article 1 du décret, l'article R 6316-5 CSP, détermine les conditions de mise en œuvre de l'acte de la télémédecine qui correspondent aux conditions déjà définies dans le Code de la sécurité sociale (ci-après CSS). Tous les actes de la télémédecine doivent, entre autres, respecter les articles du CSS cité dans l'article 1 du décret.

**73.** La troisième partie de l'article 1 du décret a créé une nouvelle section 3 dans le CSP concernant l'organisation des activités de télémédecine et tout particulièrement, sur la contractualisation avec l'ARS et sur la convention entre les acteurs. La section 3 est composée de l'article R 6316-6 à R 6316-11 CSP. L'article R 6316-6 a déterminé que les activités de télémédecine et son organisation ne font l'objet que de trois différents types de contrats : soit d'un programme national<sup>163</sup>, soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour l'objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins<sup>164</sup>, soit d'un contrat particulier signé par la Direction générale de l'Agence Régionale de Santé et le professionnel de santé libéral. En 2018, les articles R 6316-5 à R 6316-11 ont été abrogés (à l'exception des articles R 6316-9 et R 6316-10) par le Décret n° 2018-788 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine<sup>165</sup> (voir infra point A) Les changements juridiques dans l'organisation de la télémédecine). L'article 2 du décret détermine une période transitoire servant aux organismes et aux professionnels de santé mentionnés dans l'article R 6316-8 pour se mettre en conformité avec les dispositions du décret. Selon cet article, les acteurs disposent d'un délai de dix-huit mois. Les deux articles non abrogés assurent la sécurité du patient. L'article R 6316-9 détermine l'obligation des

---

<sup>162</sup> P. MARTIN et C. RIVOIRON, préc., note 44, p.13.

<sup>163</sup> Le programme national est selon l'article R 6316-6 déterminé comme le programme défini par l'arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

<sup>164</sup> Ces contrats sont respectivement mentionnés aux articles L 6114-1, L 1435-3 et L 1435-4 CSP et aux articles L 313-11 et L 313-12 du Code de l'action sociale et des familles.

<sup>165</sup> Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, (2018) JOFR, n° 0212 du 14 septembre 2018, p. 2018-788.

organismes et professionnels libéraux à s'assurer que les professionnels de santé et les psychologues disposent aux connaissances techniques nécessaires à l'utilisation des dispositifs pour exercer les actes de télémédecine. L'article R 6316-10 précise l'obligation des organismes et des professionnels libéraux à propos de l'hébergement et de la communication des données qui doit respecter les conditions déterminées par l'article L 1111-8 CSP. Le décret crée une base législative pour le déploiement des actes de télémédecine. Mais le cadre législatif doit être complété par un document stratégique – la Stratégie nationale du déploiement de la télémédecine pour appliquer dans la pratique les conditions de mise en œuvre des actes de télémédecine dans le décret.

## ***Section 2 : Le déploiement des actes de télémédecine : la théorie versus la pratique***

74. Comme pour le cadre législatif, le déploiement de la télémédecine a nécessité la création d'un cadre organisationnel. Le Décret n° 2010-1229 indique dans sa « *Section 3* », comme nous l'avons vu, l'organisation des activités de télémédecine. Malheureusement, il fait peser la responsabilité du déploiement de la télémédecine sur plusieurs autorités (plusieurs ministères dont celui de la Santé et les Agences Régionales de la Santé (ARS)). Le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine a précisé l'organisation de la télémédecine ce qui prédestine la division des compétences dans le cadre de télémédecine entre les différentes autorités. L'organisation de la télémédecine fait l'objet soit du programme national, soit de contrats pluriannuels, soit de contrats particuliers passés par l'ARS avec les professionnels de santé. Cette décision du déploiement de la télémédecine selon trois voies différentes est une erreur de l'avis même du ministère de la Santé. Au début de l'année 2009, le déploiement de la télémédecine a nécessité la présence de l'autorité de pilotage qui va disposer du pouvoir de diriger le déploiement. A ce moment le ministre de la Santé a confié à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) le déploiement de la stratégie nationale. Mais la DGOS a immédiatement instauré en janvier 2011 un Comité de pilotage national chargé de la création de la Stratégie nationale sous sa direction (§1). La création du Comité de pilotage national en combinaison avec les dispositions de l'article R 6316-6 du CSP a divisé le pouvoir de coordination entre plusieurs autorités. Bien que la position du ministère de la Santé semble prédominante, le pouvoir réel est délégué aux ARS (autorités régionales de santé) d'un point de vue des acteurs de projets pilotes (les établissements de santé, des professionnels de santé). Cette décomposition du pouvoir et l'absence d'autorité forte a considérablement influencé le déploiement de la télémédecine au niveau régional. Mais elle a aussi freiné la réalisation des changements nécessaires dans la stratégie du fait des problèmes découverts pendant la période expérimentale. Les entreprises privées ont très vite réagi à cette lacune sur le marché de la santé. Le domaine de la santé relève du domaine public déterminé par l'Etat. Du fait que la santé était du domaine public et sous son autorité, l'Etat n'a laissé les entreprises privées entrer dans le domaine et ubériser la télémédecine. Les entreprises privées ont cependant profité des lacunes de la réglementation et ont commencé à pratiquer des téléconsultations, téléexpertises et d'autres actes de la télémédecine en dehors du cadre légal et plus précisément

en dehors du parcours coordonné des soins. L'Etat a été confronté au développement d'offres de prestation d'actes de télémédecine de mauvaise qualité menaçant ainsi la qualité et la sécurité des soins fournis (§2).

## §1 La Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine

75. Au-delà du choix contestable fait dans le déploiement de la Stratégie nationale, la conception même de celle-ci n'est pas claire et cohérente. La terminologie n'est pas non plus uniforme. Tandis que le ministère de la Santé utilise le terme de « *Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine* », les documents des autres agences nationales de santé utilisent le terme de « *le Plan national de déploiement de la télémédecine* ». Même le DGOS dans son document « *Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine* » publié par la Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1er décembre 2011<sup>166</sup>, utilise le terme « *Plan national de déploiement de la télémédecine* ». Le Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine mentionne la diffusion du Plan national de déploiement de la télémédecine au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2012 complétant les dispositions du guide. Le guide précise également des objectifs principaux de la Stratégie nationale. L'intérêt de la Stratégie nationale consiste dans le déploiement de la télémédecine. Elle représente un changement entre la phase expérimentale et le déploiement global dans le système de santé. Tandis que l'objectif de la Stratégie consiste dans la proposition d'un modèle de déploiement de la télémédecine au niveau des financements et de l'environnement technique. La Stratégie considère les expériences des projets réalisés et prépare la voie d'accompagnement et de la surveillance de la télémédecine. Néanmoins elle soutient aussi les acteurs des projets et leur donne de la visibilité.

76. Le rôle du Comité de pilotage national consiste en l'adoption de la Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine. Le Comité est sous la présidence du directeur général de l'Offre de soins. Bien que le Comité soit chargé de l'adoption de la stratégie, plusieurs ARS coopèrent pour son adoption. Le comité dispose de l'appui de la Délégation à

---

<sup>166</sup> Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, Ministère de la Santé, décembre 2011, p. 451, en ligne.

la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS)<sup>167</sup>, de l'Agence du numérique en santé (ANS)<sup>168</sup>, de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) et la Haute autorité de santé (HAS)<sup>169</sup> mais aussi des agences régionales de santé qui jouent un rôle principal dans l'application de la Stratégie dans les régions. La coopération entre les agences apporte les spécialités des différents domaines de santé et des différents acteurs. L'Agence du numérique en santé (ANS)<sup>170</sup>, anciennement ASIP santé s'occupe surtout de l'organisation des appels à projets de télémédecine ou la réalisation des fiches pédagogiques. L'ANAP a pour objet de fournir une aide aux établissements de santé et médico-sociaux afin d'améliorer la qualité des soins. De plus, l'ANAP a mis en place un Comité scientifique de télémédecine (CST), organe consultatif de télémédecine. Il est composé de représentants et experts au niveau national, territorial et régional. L'ANAP précise que : « *le CST a pour rôle d'éclairer l'ANAP dans le choix et les décisions qui pourraient être prises dans la cadre de cette mission* »<sup>171</sup>. La HAS propose une aide aux professionnels par l'élaboration d'outils. Les agences régionales de santé sont responsables notamment du déploiement du programme régional de télémédecine (PRT). Le PRT est une application de la stratégie nationale adaptée aux nécessités de la région. Les ARS surveillent la correspondance entre les projets soumis à acceptation de l'agence régionale (ARS) et les principes de la stratégie nationale. Les ARS étant chargées de la contractualisation et du conventionnement en télémédecine, elles interviennent directement sur les aspects pratiques du déploiement de la télémédecine. De leurs côtés les agences nationales aident le Comité à assurer l'articulation de la Stratégie nationale avec les autres plans nationaux réglant des questions connectées à la télémédecine comme le plan national de la santé publique, le plan national de santé des détenus ou le plan d'AVC (accidents vasculaires cérébraux).

---

<sup>167</sup> La mission de la DSSIS définie par le ministère des Solidarités et de la Santé : « *Pour préparer les orientations nationales pour la « e-santé », la DSSIS (délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé) collabore étroitement avec les directions d'administration centrale du ministère, la CNAMTS, la CNSA, la CNIL, les agences régionales de santé (ARS) et les autres ministères concernés (ministère de l'industrie, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche...)* ».

Pour plus des informations voir le site officiel du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/organisation/directions/article/dssis-delegation-a-la-strategie-des-systemes-d-information-de-sante>

<sup>168</sup> L'ANS accompagne la transformation numérique du système de santé français.

Pour voir plus d'informations: <https://esante.gouv.fr/>

<sup>169</sup> La HAS est une Autorité publique indépendante à caractère scientifique. Son but consiste à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social.

Pour voir plus des informations: <https://www.has-sante.fr/>

<sup>170</sup> Le nom d'origine de l'Agence du numérique en santé(ANS) a été ASIP santé. Le nom a été changé en 2020.

<sup>171</sup> P. MARTIN et C. RIVOIRON, préc., note 26, p.17.

77. La Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine a été lancée par la DGOS en 2011. La DGOS avait prévu la mise en œuvre du plan national à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2012. Malgré cette prévision de la DGOS, le Comité de pilotage n'a jamais publié un document cohérent déterminant les principes du déploiement de la télémédecine. Néanmoins, seulement quelques mois après son installation, le Comité de pilotage a défini les cinq priorités de la stratégie nationale : une imagerie médicale et la permanence des soins ; une prise en charge de l'AVC ; la santé des personnes détenues ; la prise en charge des maladies chroniques et des soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile. L'établissement des priorités de déploiement de la télémédecine était le travail le plus important mené par le Comité. Mais la stratégie nationale a été développée aussi grâce à l'appui de l'ANAP et de la DGOS qui ont publié des outils méthodologiques de haute qualité. Ils ont servi surtout à l'administration et à la mise en œuvre des projets de télémédecine dans les régions. Pareillement, la HAS a contribué au déploiement de la télémédecine par la réalisation des rapports scientifiques sur l'évaluation médico-économique. En revanche, toute cette activité n'efface pas les faiblesses dans le déploiement de la télémédecine, surtout l'absence de diffusion publique de la stratégie et des comptes rendus des travaux. Etant donné que la stratégie nationale n'était pas publiée, le déploiement de la télémédecine a été confié aux ARS. Les ARS ont préparé les PRT (Programme régional de télémédecine) qui ont fait une partie importante du Plan stratégique régional de santé (A). Pour le déploiement des standards nationaux les ARS ont appliqué les 5 priorités de la Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine. Malgré le déploiement manqué de la stratégie nationale, les ARS ont disposé des outils méthodologiques de l'ANAP ou la DGOS. Grâce à eux, ils ont disposé des guides déterminant la préparation des PRT, le financement, la gouvernance ou l'évaluation des projets de télémédecine. Les ARS ont décidé indépendamment de la réalisation des projets particuliers de télémédecine. Les ARS disposent du droit de conclure des contrats avec les acteurs de la télémédecine. Etant donné que cette contractualisation a été obligatoire, les ARS ont eu l'autonomie de décider de l'existence et du développement de projets de télémédecine dans leur région (B).

78. Nous constatons que le Comité de Pilotage n'a pas apporté le soutien nécessaire aux ARS, chargés du déploiement de la télémédecine dans les régions. Le Comité a cumulé les retards et les inefficacités sur le plan de l'expérimentation ; il n'a pas disposé de statistique concernant les projets réalisés ; n'a pas réalisé de rapport sur l'impact de la stratégie nationale ; et n'a jamais intégré le financement de la télémédecine dans le groupe homogène

de tarifs<sup>172</sup>. De plus, son rôle de veiller au respect des orientations prises a été réalisé plutôt par la DGOS et l'ANAP qui fournissaient des services aux ARS. Finalement, dans le cadre du déploiement de la Stratégie e-santé 2020<sup>173</sup>, le Comité de pilotage national a été remplacé par le Comité Stratégique du Numérique en Santé (CSNS). CSNS devait assurer l'intégration de la télémédecine dans le domaine de la santé numérique. Malgré un rôle important, le CSNS n'a pas organisé une réunion depuis octobre 2017. Enfin, dans le cadre de la stratégie « *Ma santé 2022* », la ministre de la Santé, Agnès Buzyn (aujourd'hui remplacée par Olivier Véran), a réinstauré CSNS sous le nom de « *Conseil du Numérique en Santé* » (CNS) placé directement sous la direction du ministre de la santé<sup>174</sup>. Actuellement le domaine de la santé numérique incluant la télémédecine dispose d'une autorité du pilotage remplissant ses objectifs.

### A) *Le programme régional de télémédecine*

**79.** La section 3 du Chapitre IV Télémédecine du CSP définissant l'organisation de la télémédecine présente une base législative du Programme régional de télémédecine (PRT). L'article R 6316-6 CSP<sup>175</sup> détermine trois voies d'organisation des activités de télémédecine. Parmi ces trois possibilités, deux sont consacrées à la responsabilité des ARS. Sauf la possibilité de signer un contrat particulier entre l'ARS et le professionnel de santé, les activités de télémédecine sont régies par le PRT. Bien que l'article R 6316-6 CSP n'utilise pas le terme PRT, l'alinéa 2 précise indirectement sa base légale. L'alinéa deux détermine que l'activité de la télémédecine est inscrite : « *dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins, tels qu'ils sont respectivement mentionnés aux articles L 6114-1<sup>176</sup>, L 1435-3<sup>177</sup> et L 1435-4<sup>178</sup> du code de la santé...* »<sup>179</sup>. Tous les articles définissent les contrats pluriannuels

---

<sup>172</sup> « Le Comité pour la Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine est enterré aujourd'hui sans avoir été évalué », Télémédecine 360, en ligne.

<sup>173</sup> Stratégie nationale e-santé 2020, Ministère des Affaires sociales et de la Santé, juillet 2016, en ligne.

<sup>174</sup> Wassinia ZIRAR, « Le Conseil du numérique en santé se réunira le 27 juin », *Tic santé* (17 juin 2019), en ligne.

<sup>175</sup> Pour la description du PRT nous utilisons les dispositions en vigueur du 19 octobre 2010.

<sup>176</sup> L'article L 6114-1 CSP détermine que l'ARS conclut un contrat pluriannuel d'une durée maximale de cinq ans avec chaque établissement de santé.

<sup>177</sup> L'article L1435-3 CSP est une référence à l'article L6114-1 CSP. Il détermine que l'ARS conclut des contrats pluriannuels.

<sup>178</sup> L'article L 1435-4 CSP détermine le type de contrat conclut parmi l'ARS et les professionnels de santé, les établissements de santé (et autres acteurs) a l'objectif d'améliorer la qualité et la coordination des soins ce qui correspond à l'objectif du PRT.

conclus entre l'ARS et les acteurs de la télémédecine (professionnel de santé, établissement de santé...). L'alinéa 3 du R 6316-6 CSP précise que les contrats conclus par les ARS font partie du programme relatif au développement de la télémédecine mentionné à l'article L 1434-2 CSP. L'alinéa 3 de L 1434-2<sup>180</sup> détermine que le programme relatif au développement de la télémédecine est une des trois parties du projet régional de santé (PRS)<sup>181</sup>. Le PRS est défini par l'article L 1434-1 comme la partie de la politique nationale réglant : « *les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre* ». Dans le cadre du PRS, les 26 ARS ont été chargées d'élaborer avant le 31 décembre 2012 un PRT. Les conditions d'élaboration du PRT font l'objet d'une réglementation méthodologique nationale publiée par la DGOS<sup>182</sup>. Le Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine (le guide méthodologique) élaboré par la DGOS classe le PRT parmi l'un des programmes spécifiques composant le programme régional de santé (PRS.) Il précise que : « ... *selon le décret du 18 mai 2010*<sup>183</sup>, *relatif au projet régional de santé, le PRT définit les orientations souhaitables du développement de la télémédecine dans les territoires au service des axes retenus dans les schémas d'organisation des soins, d'organisation médico-sociale et de prévention* ». L'objectif du PRT consiste à adapter le déploiement de la télémédecine aux besoins spécifiques de la région. Chaque région dispose de circonstances différentes concernant : la population ; le vieillissement de la population ; le financement des services médicaux-sociaux ; le manquement des professionnels de santé ou des établissements de santé. Le guide méthodologique détermine les 6 étapes d'élaboration du PRT. Au début le PRT, en tant que composant du PRS, considère le recours à la télémédecine comme une réponse aux besoins de la région qui sont identifiés par un de trois schémas du PRS<sup>184</sup>. Les besoins de la région ont été identifiés à partir d'un état des lieux de l'offre et des besoins de chaque territoire de la région pour tenir compte des différences entre les territoires. Les ARS disposent, en plus du guide pour l'élaboration du PRT, du le Guide méthodologique pour

---

<sup>179</sup> France. Code de santé publique, Article R 6316-6 A créé par Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010. JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.

L'article R 6316-6 CSP a été abrogé par Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018, Journal officiel, n° 0212 du 14 septembre 2018.

<sup>180</sup> France. Code de santé publique, Article L1434-2 A créé par Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009. JOFR n° 0167 du 22 juillet 2009.

<sup>181</sup> En 2016 le point 3 de L 1434-2 CSP a été modifié par la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, JOFR n° 0022 du 27 janvier 2016. La loi a de nouveau défini des parties du projet régional de santé.

<sup>182</sup> note 148.

<sup>183</sup> Décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé, JORF, n° 0115 du 20 mai 2010.

<sup>184</sup> Le PRS définit les besoins de la région selon trois schémas: les schémas d'organisation des soins (SROS), d'organisation médico-sociale et de prévention. Le PRT répond aux besoins identifiés dans les schémas de la région particulière.



l'élaboration du schéma régional d'organisation des soins – PRS<sup>185</sup> publié par la Circulaire n° DGOS/R5/2011/74<sup>186</sup>. Le schéma régional d'organisation des soins (SROS) selon l'article L 1434-7 CSP : « a pour l'objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique »<sup>187</sup>. Le guide méthodologique pour SROS-PRS prévoit les activités de soins et des pathologies qui envisagent l'application de la télémédecine<sup>188</sup>. Cette liste sert d'inspiration aux ARS pour l'élaboration d'activités de télémédecine dans le cadre du PRT.

**80.** Une étape suivante est directement liée aux cinq priorités nationales définies par le Comité de pilotage. Ce principe confirme que malgré l'autonomie des ARS à adapter le déploiement de la télémédecine pour les besoins de la région, les ARS doivent respecter la stratégie nationale – les cinq priorités du déploiement de la télémédecine. Les priorités nationales ont été choisies sur la base des initiatives réalisées en région, les projets présentant des niveaux de maturité différents. Le processus d'évaluation des projets matures a pris en compte tous les aspects du déploiement de la télémédecine : économiques, sanitaires, techniques mais aussi éthiques. Le guide méthodologique précise qu'il s'agit de l'impact populationnel, du niveau de diffusion, de la qualité, de la sécurité et la reproductibilité de l'offre industrielle, de la capacité d'intégration dans l'organisation des soins, de la facilité de mise en œuvre par les professionnels ainsi que de la création de valeur et d'innovation dans la chaîne de soins<sup>189</sup>. Sur le fondement du processus d'évaluation, le Comité de pilotage a créé deux axes de choix des priorités nationales. Le premier axe prend en considération des projets matures qui ont été déployés dans les différentes régions. La stratégie nationale a capitalisé les expériences avancées des projets matures afin de reproduire des applications de télémédecine dans le cadre national. Cet axe est composé de trois chantiers : la prise en charge de l'AVC ; la prise en charge des personnes détenues et la permanence des soins en imagerie. Le deuxième axe s'oriente vers des projets innovants qui apportent des solutions aux demandes

---

<sup>185</sup> Guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-ORS - version 2, Direction générale de l'offre de soins, février 2011, en ligne.

<sup>186</sup> Circulaire n° DGOS/R5/2011/74 du 24 février 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS), Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, février 2011.

<sup>187</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 41, p.51.

<sup>188</sup> Il s'agit des pathologies et des activités de soins suivants: l'insuffisance rénale chronique; la dialyse hors centre; l'hospitalisation à domicile; la permanence des soins en établissement de santé; la gradation des soins hospitaliers; l'AVC; la chirurgie; l'imagerie médicale; les soins aux détenus; la neurochirurgie et les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

<sup>189</sup> Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, Direction générale de l'offre de soins, en ligne.p.13.

urgentes de santé publique concernant tous les domaines de santé. A ce titre, deux chantiers ont été identifiés : la prise en charge d'une maladie chronique<sup>190</sup> et les soins en structure médico-sociale. Bien que le Comité ait défini ces cinq priorités, il n'exclut pas la possibilité de l'introduction d'autres projets innovants dans le déploiement de la télémédecine. La concentration nationale sur seulement certains projets peut accélérer le déploiement des actes de télémédecine et le partage des bonnes pratiques et standards.

**81.** Le Guide méthodologique détermine la voie de l'intégration des cinq priorités nationales dans le PRT. La première priorité – la permanence de soins en imagerie médicale fait partie de l'axe des projets matures qui doivent assurer l'accessibilité des soins médicaux aux patients et reproduire des applications de la télémédecine. La permanence de soins en imagerie médicale représente une activité adaptée à l'utilisation de la télémédecine. Premièrement ce soin médical relève du domaine de la radiologie. Étant donné que la radiologie ne nécessite pas la présence du patient pour l'interprétation du soin réalisé, elle apparaît particulièrement adaptée aux nouvelles technologies. De plus, la permanence de soins médicaux en imagerie relève des activités d'urgence. Ce type d'activité présente un volume assez limité mais l'établissement est obligé d'assurer la présence du spécialiste (radiologue) sous forme d'une astreinte ou d'une garde. Nous constatons une pénurie de ces spécialistes ce qui complique la réalisation de ce soin. En considérant que l'exercice de ce soin est coûteux et non-effectif : *« le recours à la télémédecine permet aux radiologues de garde ou d'astreinte d'assurer la permanence non plus seulement pour leur établissement, mais pour l'ensemble des établissements du dispositif »*<sup>191</sup>. Grâce à la télémédecine, le radiologue de garde ne doit pas être présent et peut donner son avis et assister à distance plusieurs établissements de santé en même temps. L'application de l'acte de télémédecine permet non seulement de réduire les coûts des établissements de santé mais aussi d'augmenter la qualité et l'accessibilité des soins médicaux pour les patients.

**82.** L'AVC, la deuxième priorité nationale, a été choisie parce qu'elle représente une priorité nationale de santé publique. En 2010, l'AVC a été la troisième cause de mortalité en France. Elle a été responsable de 32 500 décès et 505 000 des patients souffrent de séquelles

---

<sup>190</sup> Il s'agit particulièrement de l'insuffisance cardiaque; l'insuffisance rénale chronique; l'insuffisance respiratoire et le diabète.

<sup>191</sup> Pascale MARTIN, Hélène LEHERICEY et Benjamin LEMOINE, La télémédecine en action: permanence de soins en imagerie médicale - Éléments de constats et d'analyse, ANAP, janvier 2015, en ligne.p.4.

dues à l'AVC<sup>192</sup>. La nécessité d'un traitement rapide est très importante dans le cas de l'AVC afin d'éviter la mort ou les séquelles. L'objectif consiste à garantir l'accessibilité de l'établissement de santé traitant l'AVC en moins de 30 minutes. La télémédecine représente un outil qui peut contribuer à l'accélération de la prise en charge pluridisciplinaire des AVC et à l'efficacité du traitement. Le traitement de l'AVC constituant un des projets pilotes déjà prévus ou même réalisés, certaines régions ont déjà établi des solutions techniques. Ainsi le déploiement de la télémédecine dans le cadre l'AVC consiste surtout dans l'unification des standards et des modalités organisationnelles et financières.

**83.** La santé des personnes détenues représente la dernière priorité dans le cadre de l'axe des projets matures. L'Etat doit apporter aux personnes détenues la même qualité de soins médicaux que celle dont bénéficie la population. Les régions chargées de ce rôle, sont confrontées à des complications consistant dans les spécificités de la situation des personnes détenues. Les soins médicaux sont fournis sous des restrictions de sécurité qui compliquent la prestation de soins. Il s'agit de complications liées à la nécessité de réaliser un examen pour le diagnostic ou traitement qui ne peut pas se réaliser dans la prison ou l'établissement de santé pour les personnes détenues. La télémédecine propose une solution améliorant la rapidité, la qualité mais aussi la disponibilité des soins fournis. Le guide méthodologique de la santé des personnes détenues précise les avantages des actes de télémédecine : *« En outre, en évitant la situation d'extraction souvent inconfortable pour la personne détenue au sein de l'établissement de santé, la télémédecine peut accroître la qualité des échanges entre le patient et le spécialiste : le patient peut se sentir plus libre de poser des questions au spécialiste avec l'assistance du médecin de l'unité sanitaire qu'il connaît et obtenir ainsi une meilleure information »*<sup>193</sup>. La télémédecine apporte des avantages au-delà du simple diagnostic. La télésurveillance peut aider à suivre des personnes détenues souffrant de maladies chroniques comme le diabète. En outre, la télésurveillance sert aussi pour la prévention empêchant ainsi l'aggravation de l'état de santé des personnes détenues. En plus la télémédecine diminue les coûts de prestation des soins médicaux car elle limite le taux d'extractions de l'établissement pénitentiaire qui présentent la partie plus coûteuse de la prestation des soins.

---

<sup>192</sup> Pascale MARTIN, Hélène LEHERICEY et Benjamin LEMOINE, La télémédecine en action : prise en charge de l'AVC - Support d'aide au déploiement régional, ANAP, mai 2014, en ligne.p.5.

<sup>193</sup> La Télémédecine en action : santé des personnes détenues - Eléments de constats et d'analyse, ANAP, janvier 2015, en ligne.p.4.

**84.** Dans la première phase, entre 2012 et 2014, la stratégie nationale était concentrée sur le déploiement de ces trois stratégies qui ont reçu également un soutien de la part de l'ANAP, l'Agence du numérique en santé (ANS à l'époque l'ASIP santé) ou éventuellement les ARS. Néanmoins, le Comité de pilotage a défini deux autres priorités appartenant à l'axe des projets innovants. Il s'agit de la prise en charge d'une maladie chronique et des soins en structure médico-sociale ou en HAD (hospitalisation à domicile). Les maladies chroniques présentent le plus grand enjeu du système de santé. En 2020, le nombre de patients atteints de ces maladies augmentera à 17 millions, représentant environ 80% des dépenses de santé<sup>194</sup>. Les maladies chroniques peuvent menacer la stabilité du système de santé. Les actes de télémédecine, notamment la télésurveillance et la téléconsultation, permettent de diminuer l'impact du vieillissement sur la population. Ses apports consistent en : l'assurance de la continuité des soins entre l'hôpital et le domicile ; la prévention des complications de l'état du patient et la soustraction du patient à l'hospitalisation ; l'éducation des patients et la possibilité de « *quantified self* »<sup>195</sup> ; l'accès global à la santé du patient en coopération avec les professionnels de différents domaines. De plus, comme le traitement des maladies chroniques affecte considérablement le budget, la télémédecine représente aussi un avantage économique. Après l'investissement initial, les actes de télémédecine diminuent des coûts, notamment les coûts hospitaliers.

**85.** Enfin, la cinquième priorité – soins en structure médico-sociale ou en HAD est liée au vieillissement de la population. Ce champ connecte le domaine sanitaire et médico-social. Cette connexion est nécessaire pour les personnes âgées. L'ANAP confirme que : « *l'absence de rupture dans l'accompagnement et la prise en charge des personnes fragiles résidant en établissement médico-social ou à domicile est un sujet de préoccupation sur lequel la télémédecine peut apporter de nombreuses solutions* »<sup>196</sup>. La téléconsultation, notamment en psychiatrie et gériatrie et les téléexpertises apportent des avantages indéniables pour le patient, notamment liés à son âge. Les actes de télémédecine permettent de : éviter le déplacement des personnes fragiles ; assurer une meilleure qualité de soins pour ces patients et éliminer le plus de risques possibles ; maintenir l'offre de soins de proximité ; optimiser le temps des soins médicaux et réduire les coûts par rapport aux soins fournis. L'HAD vise à la fois les personnes âgées et les patients nécessitant un besoin de suivi dans le domicile. La

---

<sup>194</sup> P. MARTIN et C. RIVOIRON, préc., note 26, p.53.

<sup>195</sup> Le terme utilisé dans la littérature française: « *l'automesure* » ou « *mesure de soi* ». L'automesure permet au patient à mesurer des données de l'état de santé et les communiquer via des moyens électroniques aux spécialistes.

<sup>196</sup> P. MARTIN et C. RIVOIRON, préc., note 26, p.63.

tendance de la santé publique est de soutenir le traitement des patients à domicile pour le conforme du patient et les économies du système. Néanmoins le traitement à domicile nécessite de suivre le patient pour assurer sa sécurité. Cette priorité incorpore la télésurveillance des plaies, des grossesses à risques ou les diabétiques.

**86.** La troisième étape du déploiement le PRT (après l'identification des besoins de la région et l'incorporation des priorités nationales) consiste dans la réalisation de l'état des lieux. Cet état des lieux concernant l'offre de télémédecine dans la région, est constitué de deux volets. Il s'agit du catalogue des projets de télémédecine existants dans la région et l'état des lieux du système d'information de santé et d'infrastructure. Grâce au premier volet, l'ARS reçoit des données importantes pour le déploiement du PRT concernant les acteurs des projets et les solutions techniques, la phase de la réalisation ou l'organisation. De plus, les projets matures disposent de l'évaluation indiquant l'efficacité des projets déjà réalisés pour la région et ses besoins spécifiques<sup>197</sup>. En revanche, le deuxième volet établit l'état des lieux des infrastructures techniques existantes de la région. Il analyse le développement du système d'information de la santé publique, l'équipement technique des établissements de santé, la sécurité des données de santé et la disposition des établissements de santé au déploiement des actes de télémédecine.

**87.** Grâce à l'analyse précise fournissant des données pertinentes au déploiement de la télémédecine, l'ARS peut réaliser la quatrième étape de la préparation du PRT. L'objectif de la quatrième étape porte sur la définition des priorités du PRT. Les priorités doivent correspondre aux spécificités et aux besoins de la région. Le guide méthodologique détermine les règles et recommande des méthodes pour la définition des priorités du PRT. Les règles concernent surtout le nombre des priorités et la coopération avec des autres acteurs. Le guide méthodologique préconise un nombre limité de priorités du PRT afin d'en faciliter leur suivi et de renforcer le déploiement des projets. Par ailleurs, il est demandé de conduire une concertation avec l'ensemble des acteurs, incluant les collectivités territoriales<sup>198</sup>. Pour faciliter le processus, le guide recommande aux ARS d'identifier les projets prioritaires grâce à la méthode basée sur une matrice Enjeux<sup>199</sup>/Accessibilité<sup>200</sup>. Ce processus est connecté à

---

<sup>197</sup> Chaque région se différencie par des conditions géographiques, démographiques, l'accessibilité aux soins de santé, la disposition des spécialistes dans la région et autres. Ces différentes circonstances influencent l'orientation du PRT dans les différentes régions.

<sup>198</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.

<sup>199</sup> Le guide méthodologique précise que le niveau d'enjeu est lié à deux critères : a) la correspondance du projet avec les besoins de la région identifiés dans l'PRS ; b) la correspondance du projet avec des priorités nationales définies dans le plan national.

l'application de la cinquième étape. Conformément aux dispositions de l'article R 1434-7 CSP, les priorités du PRT sont déclinées en objectifs opérationnels, lesquels sont liés aux indicateurs qualitatifs et quantitatifs.

**88.** Enfin, la dernière étape consiste en l'accompagnement, le suivi et l'évaluation des projets réalisés. L'accompagnement des projets par l'ARS est demandé afin d'accomplir le déploiement de la télémédecine dans la région. Le suivi aide à instaurer une gouvernance régionale du déploiement de la télémédecine afin d'organiser l'infrastructure technique mais aussi des prises en charge médicales. Elle apporte aussi une expertise sur la réalisation des projets de télémédecine – assurer l'application des actes de télémédecine, mise en œuvre et l'avancement des projets mais aussi identifier les difficultés liées au projet et la correspondance aux priorités du PRT. L'évaluation permet de valider l'apport des projets réalisés ; d'atteindre des objectifs identifiés par le PRT et de capitaliser sur des bonnes pratiques obtenues par la mise en œuvre des projets. L'évaluation se compose d'une phase d'analyse des résultats et de l'identification des indicateurs qualitatifs et quantitatifs. Grâce à cette évaluation complexe, l'ARS peut adapter le PRT. En conclusion, l'ARS a la responsabilité d'atteindre les objectifs principaux du PRT – améliorer la qualité des soins fournis ; l'accessibilité aux soins ainsi que l'efficacité du système de santé. Etant donné que l'ARS dispose du pouvoir de déterminer le PRT qui définit des objectifs de la région au sein de la télémédecine, il est logique que l'ARS dispose aussi du pouvoir de la mise en œuvre des projets de télémédecine dans sa région. Ce pouvoir se manifeste par le droit de conclure des contrats avec des acteurs des actes de télémédecine afin de leur permettre de réaliser leur projet.

### *B) La mise en œuvre d'un projet de télémédecine*

**89.** Bien que le ministère de la Santé déploie la télémédecine de façon globale – sur tout le territoire français, le principe essentiel, nous l'avons montré, consiste au déploiement des actes de télémédecine dans les régions par les ARS. En définissant la télémédecine comme une pratique médicale, nous devons préciser comme nous l'avons déjà dit précédemment que nous parlons de la télémédecine clinique (voir supra Titre 1). Il faut définitivement éliminer les tendances à limiter le projet de télémédecine à un projet technique.

---

<sup>200</sup> Le guide méthodologique précise que le niveau d'accessibilité est prévu au regard des trois paramètres : a) la disponibilité de financement ; b) la disponibilité de l'infrastructure technique ; c) la disponibilité des compétences à mobiliser sur le territoire.

L'ANAP avertit que : « un projet de télémédecine est avant tout une nouvelle organisation des soins qui se décline dans un projet médical partagé, répondant à un besoin identifié, la nouvelle solution organisationnelle pouvant être déployée sur un territoire ou une région ou plusieurs régions »<sup>201</sup>. Cette définition confirme que chaque projet de télémédecine est un projet médical déployé sur un territoire limité correspondant aux besoins spécifiques de la région. Le Professeur Simon précise que chaque projet de télémédecine réussi s'appuie sur trois éléments clés : les nouvelles pratiques et l'organisation des professionnels de santé ; les garanties juridiques définies par les autorités sanitaires et les solutions industrielles innovantes<sup>202</sup>. Etant donné que la création du projet médical doit correspondre à certaines normes pour assurer la qualité et la sécurité des soins médicaux, la HAS a publié un guide sur la création du projet de télémédecine – « Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine »<sup>203</sup>. La HAS précise qu'un besoin identifié dans le cadre du projet de télémédecine constituant une nouvelle organisation des soins, représente soit un besoin identifié au sein d'une population, soit un besoin d'optimisation d'une activité déjà existante<sup>204</sup>. Bien que le besoin couvert par le projet doive être précisément identifié, le périmètre d'organisation est assez large. Il inclut des établissements de santé publique ou privé, des maisons de santé ou un pôle de santé, des structures médico-sociales mais aussi des activités libérales.

**90.** Les étapes du projet sont déterminées différemment par les différentes autorités. En général, le projet est construit sur 4 phases : une phase de conception du projet ; une phase de faisabilité du projet – déploiement du projet ; une phase d'adaptation et la réalisation des activités et une phase d'évaluation. Le début de la première phase est fondé sur la définition du besoin qui est conditionnée par plusieurs critères. Premièrement, la définition du besoin est liée à la situation actuelle de la région concernée. Il dépend aussi de la recommandation des experts et la HAS. Deuxièmement, le projet doit s'inscrire dans le cadre du PRS ou les priorités nationales de télémédecine. Troisièmement, les acteurs sont obligés de proposer, dans le cadre du projet, une solution au besoin, incluant la solution technique. La solution doit être réalisable et effective. Quatrièmement, les acteurs doivent définir le périmètre géographique, les aspects temporels, populationnels et la pathologie ciblée.

---

<sup>201</sup> P. MARTIN et C. RIVOIRON, préc., note 44.p.21.

<sup>202</sup> P. SIMON, préc., note 21.

<sup>203</sup> Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine, Haute Autorité de Santé, juin 2013, en ligne.

<sup>204</sup> *Id.*p.15.

**91.** La deuxième étape de cette phase recommandée par la HAS consiste à la réalisation d'une étude de faisabilité<sup>205</sup>. Cette étude donne aux auteurs une opportunité de considérer si le besoin identifié par le projet répond à tous les aspects définis. Ensuite, les acteurs déterminent d'autres critères qui résultent du besoin identifié. Le projet couvre tout le processus de déploiement des activités. Pour cette raison, les auteurs déterminent : les actes de télémédecine utilisés dans les projets ; les critères identifiant le profil des patients concernées.

**92.** L'étape suivante consiste à identifier la structure de la gouvernance du projet de télémédecine. La gouvernance du projet assure la cohérence et la pérennité du projet. Dans ce cadre, les acteurs doivent détailler les rôles de chaque acteur pour éviter les conflits et manque de clarté. Enfin, cette structure de la gouvernance est donnée dans le dispositif contractuel prévu par le Décret n°2010-1229 relatif à la télémédecine. Ainsi la gouvernance est directement liée aux ressources humaines. La gouvernance définit les rôles de tous les professionnels de santé et des personnes tiers (comme les techniciens). Néanmoins, les acteurs du projet doivent tenir compte de la disponibilité des professionnels de santé dans la région. Un projet très exigeant pour les professionnels de santé et épuisant les finances de la région, a très peu de chance d'être adopté. L'ARS évalue la possibilité de la réalisation du projet et l'efficacité du projet avant la contractualisation avec les acteurs du projet. Par conséquent, l'ARS a besoin d'avoir une vue d'ensemble des personnes et des professionnels de santé nécessaires à la réalisation du projet.

**93.** Dans le cadre de la conception du projet de télémédecine, le projet doit être mis en conformité avec les aspects juridiques concernant la télémédecine. Le cadre législatif relatif à la télémédecine est présenté par le CSP et le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine, déjà abordé précédemment. Ainsi chaque projet doit être conforme aux dispositions de ce cadre législatif. Les dispositions déterminent l'organisation des actes de télémédecine et les principes assurant la qualité et sécurité des actes de télémédecine fournis. Nous ne décrirons que ceux qui peuvent considérablement influencer la création du projet. La protection des données de santé du patient présente un domaine qui mérite une attention particulière. Les données de santé profitent de la protection européenne fondée sur le RGPD<sup>206</sup>, partiellement adaptée par la nouvelle rédaction<sup>207</sup> de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à

---

<sup>205</sup> *Id.*

<sup>206</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19.

<sup>207</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2019



l'informatique, aux fichiers et aux libertés (« *la loi Informatique et Libertés* »)<sup>208</sup>. De plus, à l'exception du traitement des données du patient, les auteurs du projet doivent considérer l'obligation d'hébergement et l'archivage de ces données. Le projet doit incorporer ces obligations de protéger les données à caractère personnelle des patients. Également, ces dispositions sont directement liées aux échanges entre les acteurs de télémédecine et la traçabilité des actes de télémédecine. Ces actes doivent obligatoirement être reportés dans le dossier médical du patient (DMP). Néanmoins, avant la réalisation de l'acte de télémédecine, les acteurs sont tenus à différentes obligations relevant du consentement aux soins<sup>209</sup> : informer le patient de la forme de l'acte médical et demander son consentement libre et éclairé à la réalisation de l'acte de télémédecine. Le patient dispose du droit de refuser le traitement par l'acte de télémédecine sauf cas particuliers prévus par la loi. Si le patient donne son consentement à la réalisation de l'acte de télémédecine, ce dernier doit être conservé dans le DMP. Cette liste des contraintes juridiques n'est pas complète mais inclut les plus grands défis dans le cadre de la création du projet.

**94.** La contractualisation représente la dernière étape de la phase de conception du projet. Le dispositif de contractualisation est une garantie au développement de la télémédecine et permet d'assurer la qualité et la sécurité des soins médicaux. Selon la DGOS, la contractualisation suit quatre objectifs principaux : inscrire l'activité de télémédecine dans le cadre du PRT qui fait partie du PRS ; assurer la coopération et coordination de l'organisation de l'activité entre l'ARS et les acteurs du projet ; déterminer les conditions de déploiement de l'activité ; évaluer l'activité<sup>210</sup>. Avant le déploiement du projet, les acteurs du projet doivent conclure un contrat conformément à l'article R 6316-6 CSP. Au terme de cette article, l'activité de télémédecine doit faire l'objet d'un des quatre contrats suivants : un programme national ; une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et moyens (CPOM) ou dans l'un des contrats ayant pour l'objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins (CAQCS) ; un contrat particulier signé par l'ARS et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité. Pour préciser le processus de la contractualisation la DGOS a publié la Circulaire n° DGOS/PF3/2012/114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des

---

<sup>208</sup> *Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, JORF, 7 janvier 1978.

<sup>209</sup> Dans le cadre de l'article L 1111-2 et L 1111-4 du CSP

<sup>210</sup> Circulaire n° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, Direction générale de l'offre de soins, 13 mars 2012, en ligne.p.4.

conventions en télémédecine<sup>211</sup>. Ce guide méthodologique éclaircit les modalités et obligations des trois possibilités de contractualisation définies dans l'article R 6316 CSP. La première possibilité de contractualisation – un programme national n'est pas une voie réalisable. Le Comité de pilotage national n'a jamais élaboré les programmes nationaux. Il a uniquement défini les 5 priorités nationales. Selon la DGOS, l'intention du Comité de pilotage national consiste à confier l'organisation des activités de télémédecine aux ARS. En conséquence, cette thèse ne traite pas la possibilité fondée sur le programme national. En revanche, les acteurs des activités de télémédecine peuvent conclure un contrat soit dans le cadre des contrats pluriannuels d'objectifs et moyens (CPOM) ou des contrats ayant pour l'objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins (CAQCS), soit par un contrat particulier avec l'ARS.

**95.** Le CPOM est défini par l'article L 6114-1 et suivants. La Circulaire n° DGOS/PF3/2012/09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens précise également ce qu'est le CPOM. Les CPOM sont des contrats pluriannuels d'une durée maximale de cinq ans conclus entre l'ARS et l'ensemble des acteurs des secteurs sanitaire et médico-social participant aux PRS. Cet ensemble d'acteurs regroupe surtout : les établissements de santé ; les réseaux, centres, maisons de santé et certains établissements et services médico-sociaux. Selon le guide de CPOM, le CPOM est conçu comme un outil de mise en œuvre des grandes orientations dans le PRT. Cependant, le CPOM permet aussi la mise en conformité de l'activité de télémédecine aux dispositions du décret du 19 octobre 2010. En conséquence, le contenu du CPOM modifie non seulement des aspects stratégiques (le progrès et l'évolution des soins) mais aussi le contrôle de conformité<sup>212</sup>. Avant l'intégration du contrat dans le CPOM, il faut assurer une cohérence de l'ensemble des documents. Ensuite, le contrat « télémédecine » peut être intégré dans le CPOM par deux voies : soit par l'avenant au CPOM déjà existant ; soit par l'insertion directe au CPOM pas encore négocié. Dans les deux cas, l'intégration peut être réalisée sous forme d'une annexe au CPOM relatif à la télémédecine. Le CAQCS est un contrat défini par l'article L 1435-4 CSP comme « *le contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins* » proposé par l'ARS aux professionnels de santé conventionnés, centres de santé,

---

<sup>211</sup> *Id.*

<sup>212</sup> Circulaire n° DGOS/PF3/2012/09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), Direction générale de l'offre de soins, 10 janvier 2012, en ligne.p.7.

pôles de santé, établissements de santé et les autres acteurs de l'offre des soins<sup>213</sup>. Les CAQCS fixant les engagements des acteurs, sont conformes à des contrats nationaux avec ses acteurs<sup>214</sup>. Les CAQCS intègrent les activités de télémédecine sous la forme d'une annexe en renvoyant au contrat « *télémédecine* ». L'intégration est possible sous la condition que les activités de télémédecine prévoient des moyens permettant de suivre les objectifs définis dans les CAQCS.

**96.** Sur la base de l'article R 6316-6 alinéa 3 CSP le contrat « *télémédecine* » peut être aussi conclu par un contrat particulier entre le directeur de l'ARS et le professionnel de santé libéral, éventuellement l'organisme concourant à cette activité. La DGOS recommande, dans son guide méthodologique à élaboration des contrats<sup>215</sup>, de n'élaborer qu'un seul contrat par activité de télémédecine signé par le directeur de l'ARS et le représentant légal des organismes et chaque professionnel libéral<sup>216</sup>. Un seul contrat permet de faciliter le processus de la contractualisation du contrat « *télémédecine* ». Il couvre l'ensemble des modalités d'organisation de différents types d'activités de télémédecine. Il permet d'alléger la charge administrative surtout pour l'ARS mais aussi pour les autres acteurs. Ensuite, il permet de contourner le caractère bilatéral des autres supports contractuels comme les CPOM. Le contrat unique assure la cohérence des engagements de tous les acteurs dans le cadre du projet médical. Etant donné que tous les projets médicaux créés sur le fondement de cette contractualisation doivent être conforme au PRS, un contrat unique pour tous les acteurs facilite le suivi des objectifs du PRS. Néanmoins, la contractualisation entre les acteurs et l'ARS ne se limite pas qu'au respect du PRS. L'article R 6316-7 CSP prévoit que les contrats définis dans l'article R 6316-6 précisent les modalités et conditions d'exercer des activités de télémédecine en respectant des spécificités territoriales. Plus particulièrement, l'article précise que le contrat doit spécifier les modalités retenues afin d'assurer que les professionnels de santé respectent les conditions d'exercice d'un soin médical posées par les articles : L 4111-1 ou L 4112-7 et l'obligation d'assurance fixée par l'article L 1142-2 CSP. Le contrôle de conformité est effectué sur le fondement de l'obligation à conclure un contrat avec l'ARS<sup>217</sup>. En conclusion, la contractualisation avec l'ARS conditionne la prise en charge des patients.

---

<sup>213</sup> Le terme « *acteurs de l'offre des soins* » comporte : les établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, les maisons de santé, les services médico-sociaux et les réseaux de santé de son ressort.

<sup>214</sup> Les contrats de types nationaux sont définis par les articles: L 162-5; L 162-9; L 162-12-9; L 162-14 et L 162-32-1 Code de la sécurité sociale.

<sup>215</sup> note 212.p.5.

<sup>216</sup> Le contrat n'est signé que par les représentants des organisations impliqués et des professionnels libéraux. Ce contrat n'entoure pas les prestataires des services techniques ou informatiques. Ils sont une partie du contrat spécial via le projet médical existant.

<sup>217</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.p.85.

Sans le contrat entre les acteurs et l'ARS les activités de télémédecine ne peuvent pas être pratiquées.

**97.** Cependant, l'étape de la contractualisation ne se finit pas par le contrat « *télémédecine* » conclu. L'article R 6316-8 CSP détermine pour les organismes et les professionnels de santé organisant une activité de télémédecine, une obligation de conclure entre eux une convention. Cette convention organise les relations entre les acteurs d'activité de télémédecine et détermine leurs rôles en retenant des dispositions du contrat « *télémédecine* »<sup>218</sup>. La convention doit envisager et redistribuer toutes les obligations inscrites dans le contrat « *télémédecine* ». Les engagements sont pris individuellement par les acteurs. Cette disposition n'est pas applicable à la réponse médicale. Logiquement le contrat « *télémédecine* » précède l'élaboration de la convention, mais ce n'est pas obligatoire. Néanmoins, les acteurs sont responsables de l'élaboration de la convention et l'ARS n'intervient pas dans la négociation de la convention. Bien que la DGOS ne prévoie la création que d'une seule convention, elle admet que certaines activités complexes demandent une rédaction de deux conventions. Dans ce cas la première porte sur les détails liés à l'organisation des soins entre les acteurs - professionnels de santé. La seconde est réservée aux aspects techniques des soins.

**98.** Le système de la double contractualisation a été critiqué, notamment par les acteurs des activités de télémédecine. Ce système représente une charge administrative mais aussi une limite au niveau des projets médicaux réalisés entre les différentes régions et le nombre des signataires potentiels<sup>219</sup>. De plus, ce système de contractualisation présente aussi une charge considérable pour les ARS. Même si les ARS ne sont pas responsables de l'élaboration de la convention, ils sont responsables de l'adoption du projet médical nécessitant un contrôle des rôles des acteurs – le contrôle de la convention. La double contractualisation a engendré une discussion concernant l'amélioration du système posé par le Décret n° 2010-1229. En effet, les propositions visant à changer les dispositions du décret ne proviennent pas seulement des professionnels eux-mêmes. Le CNOM a aussi exprimé le souhait de clarifier le cadre réglementaire de la télémédecine<sup>220</sup>. Le plus grand changement proposé consistait à l'annulation de la contractualisation obligatoire pour toutes les activités

---

<sup>218</sup> Malgré de la définition des aspects techniques, les tiers technologiques ne sont pas partie à la convention. Ils sont liés par les conventions spécifiques déterminant les services fournis par eux.

<sup>219</sup> Les acteurs ne peuvent être que les établissements de santé et les professionnels libéraux en revanche s les industriels n'ont jamais eu la possibilité de participer comme acteurs de l'activité de télémédecine.

<sup>220</sup> « Le Cnom CNOM demande de clarifier le cadre réglementaire de la télémédecine (rapport) », Tic santé (février 2016), en ligne.

de télémédecine. Cette obligation devait être conservée seulement pour les projets médicaux bénéficiant du Fonds d'intervention régional (FIR) ou d'autres financements publics et être remplacée pour les autres par la déclaration préalable. Les professionnels ont également critiqué l'obligation d'une contractualisation à titre individuel avec chaque professionnel de santé. Ils ont proposé la contractualisation avec les représentants des professionnels de santé. Après de nombreuses consultations, le Décret a été examiné par le Conseil d'Etat et devait être publié au cours de l'année 2015<sup>221</sup>. Enfin la double contractualisation a été abrogée en 2018 par le Décret n° 2018-788<sup>222</sup>.

**99.** En conclusion, la télémédecine représente une pratique moderne qui a le potentiel d'améliorer la qualité de l'offre des soins. Malgré ce potentiel, la HAS estime que le projet médical, dans le cadre de l'activité de télémédecine, doit assurer au moins la même qualité et sécurité des soins que les soins « classiques »<sup>223</sup>. En effet, c'est la cohérence du projet qui garantit la sécurité des activités de télémédecine et qui doit permettre de prévoir des complications possibles. Si le projet médical est élaboré correctement, les acteurs seront capables d'éviter des menaces sur la sécurité et la qualité des soins.

## §2 L'ubérisation de la télémédecine

**100.** En général, la santé appartient aux domaines strictement réglementés par l'État pour assurer la sécurité des patients et la santé publique. Néanmoins, les TIC se développent avec une rapidité vertigineuse. Il est impossible de prévoir leur développement, ni même les défis ou menaces juridiques qu'ils peuvent vomporter. L'ubérisation, effet moderne observé surtout dans le domaine du transport ou du logement, n'a pas évité le domaine de la santé. Plus spécifiquement, l'ubérisation s'est attachée à la télémédecine, la mSanté et l'eSanté en général. Les entreprises privées orientent l'ubérisation des services grâce aux plateformes numériques et profitent de la connexion des actes de télémédecine et des TIC. Étant donné que l'exercice des actes de télémédecine est dépendant des TIC, la télémédecine présente une cible fréquente pour ces entreprises privées. Par conséquent, l'État doit observer attentivement le développement de la télémédecine ubérisée, qualifiée par le professeur Simon de télémédecine informative mais Sarah Bister utilise le terme « *télémédecine ubérisée* ». La

---

<sup>221</sup> « Précision sur les nouvelles modalités de contractualisation avec les ARS », *Télémédecine* 360.

<sup>222</sup> Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, (2018) JORF, n° 0212 du 14 septembre 2018.

<sup>223</sup> note 203.p.8.

télémedecine informative apporte un point de vue plutôt commercial qui peut considérablement menacer la sécurité et la qualité des soins fournis aux patients. Le professeur Simon soutient une opinion selon laquelle la télémedecine informative a peu de chance de devenir une réponse universelle aux besoins du système de santé. En revanche, la télémedecine clinique, en utilisant le projet médical comme un outil de base, correspond plus aux besoins du système de santé<sup>224</sup>. Etant donné l'expansion des plateformes en ligne ubérisées, nous ne partageons pas cette opinion (voir infra point B).

**101.**L'ubérisation de la télémedecine attire non seulement l'attention des patients, mais aussi celle de l'État. L'État réalise les bénéfices apportés par les services ubérisés, mais il doit surtout considérer les risques que les actes de télémedecine ubérisés peuvent représenter pour la qualité et la sécurité des soins médicaux. Malgré le cadre juridique existant, certaines situations restent floues, ce qui pousse l'État à continuer de les clarifier soit par l'adoption des modifications du cadre juridique soit par l'interprétation judiciaire. En outre, le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémedecine n'est applicable qu'à la télémedecine clinique. Pour cette raison, l'État se trouve dans l'obligation de réglementer l'ubérisation de la télémedecine séparément du domaine général de la santé (A). Pour le consommateur (patient), il est souvent compliqué de distinguer les actes de télémedecine et les services ubérisés. Les actes de télémedecine<sup>225</sup> sont définis dans le décret relatif à la télémedecine. Tous les autres services sont considérés comme des actes de télémedecine ubérisée. L'acte le plus discutable, et en même temps le plus exercé par les entreprises privées, est le téléconseil (B). Bien que le téléconseil ne soit pas un acte de télémedecine, le CNOM a exprimé son inquiétude du fait qu'il ne figure pas parmi les actes de télémedecine. En outre, le téléconseil personnalisé est souvent exercé par les mutuelles privées, ce qui induit les patients en erreur. Ces derniers n'imaginent pas que les services exercés par les mutuelles ne sont pas considérés comme des soins médicaux.

### *A) L'ubérisation : danger ou progrès ?*

**102.**Le terme « *ubérisation* » a été popularisé en francophonie par Maurice Lévy après la publication d'une interview au *Financial Times* en décembre 2014. Ce néologisme provient

---

<sup>224</sup> P. SIMON, préc., note 21.

<sup>225</sup> Les cinq actes de la télémedecine : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la réponse médicale.

du nom de l'entreprise Uber<sup>226</sup>. Ce terme est tellement utilisé qu'en 2017 il a été incorporé dans le dictionnaire Robert. Ce célèbre dictionnaire a défini le verbe « *ubériser* » comme l'action de « *transformer [un secteur d'activité] avec un modèle économique innovant tirant parti du numérique* ». Cette définition assez courte et neutre ne reflète ni les avantages ni les risques que l'ubérisation représente. Il nous paraît préférable de prendre en considération la définition de Clémentine Lequillerier : « *L'ubérisation peut être définie comme une stratégie de contournement des règles, par l'utilisation optimale des technologies de l'information et de la communication, et ce afin de fournir un accès facilité, plus rapide et en principe moins coûteux à un service* »<sup>227</sup>. L'ubérisation est souvent confondue avec l'économie collaborative. Tandis que l'ubérisation est basée sur le capitalisme traditionnel, l'économie collaborative représente au contraire une nouvelle façon de consommer. L'économie est l'un des piliers de l'ubérisation qui consiste en un partage des biens, les nouvelles formes et possibilités d'utiliser les choses sont plus en plus populaires dans la société moderne. Les innovations numériques représentent le deuxième pilier de l'ubérisation. Le principe de base de l'ubérisation repose sur les nouvelles technologies et la numérisation des technologies. Le troisième et dernier pilier est « *la gig économie* »<sup>228</sup>. Ce terme inclut des plateformes en ligne travaillant sur le principe de la collaboration. La plateforme n'embauche pas les salariés directement, mais elle communique le travail aux particuliers qui ensuite fournissent les services aux clients de la plateforme. L'ubérisation dépend de la présence des trois acteurs qui partagent les biens grâce aux TIC : le propriétaire du bien qui est en même temps le prestataire du service, le client et la plateforme.

**103.** Pourquoi l'ubérisation connaît-elle actuellement un succès dans plusieurs domaines différents ? L'ubérisation offre souvent une réponse aux besoins de clients insatisfaits par les services fournis par les acteurs de l'économie traditionnelle. Le professeur Nathalie Martial-Braz précise que l'ubérisation répond aux besoins des consommateurs désireux, d'une part, de pallier certains dysfonctionnements de l'économie traditionnelle et, d'autre part, de rechercher une autre façon de consommer<sup>229</sup>. L'ubérisation, en utilisant des plateformes numériques, ajoute des valeurs recherchées par les clients : la simplification d'accessibilité des services, l'économie de temps, la flexibilité dans la gestion des services,

---

<sup>226</sup> Uber est une entreprise américaine privée qui utilise une plateforme numérique connectant le client avec les particuliers qui proposent des services de transport des personnes.

<sup>227</sup> Clémentine LEQUILLERIER, « L'« ubérisation » de la santé », *Daloz IP/IT* 2017.3.155., p. 155.

<sup>228</sup> Grégoire LECLERCQ, « Ubérisation ou économie collaborative ? Ne confondez plus, voilà les différences », *BFM business* (26 janvier 2016), en ligne.

<sup>229</sup> Nathalie MARTIAL-BRAZ, « De quoi l'« ubérisation » est-elle le nom ? », 2017-3 *DALLOZ IP/IT* : droit de la propriété intellectuelle et du numérique, p. 133-139.

les prix réduits ou l'adaptation rapide des services aux besoins des clients. Par ailleurs, l'ubérisation améliore aussi la qualité et l'accessibilité des services pour un large éventail de clients et augmente leurs possibilités de choix. Les services ubérisés sont de plus en plus utilisés par des clients qui veulent changer de mode de consommation. Dans ce cas, les clients préfèrent l'une des composantes de l'ubérisation : l'économie collaborative. Ainsi, les services ubérisés correspondent à leur style de vie concentré sur la diminution de la consommation et le partage des biens.

**104.**L'ubérisation de la santé comporte des spécificités rattachées au caractère spécial de la santé elle-même. Le domaine de la santé en France, comme dans la plupart des pays européens, est contrôlé par l'État plus strictement que d'autres domaines. Cela provient de la nécessité et de l'importance de protéger la santé publique, mais aussi l'état de santé de chaque citoyen. L'État réglemente strictement les soins médicaux et les médicaments pour protéger ses citoyens. Ce rôle de l'État est réalisé aussi grâce au système de l'assurance maladie français. L'État investit dans le système de l'assurance maladie pour garantir les soins médicaux à tous les citoyens d'une manière solidaire. Contrairement au système des États-Unis qui ne garantit pas les soins selon un principe solidaire et ne réglemente pas d'une manière stricte la prestation des soins médicaux. C'est pour cette raison que les États-Unis représentent un incubateur pour les services ubérisés dans le domaine de la santé. La France adopte une position plus prudente et essaie de réglementer les services ubérisés pour qu'ils ne représentent pas une menace pour leurs clients. Néanmoins, les citoyens optent de plus en plus pour des services ubérisés également pour ce qui concerne leur santé. Les soins de santé en France sont partiellement, voire complètement remboursés par le système de l'assurance maladie. Le coût des soins médicaux n'est pas la raison principale de l'utilisation des services ubérisés. L'insatisfaction des citoyens tient plutôt à l'accessibilité à certains types de soins médicaux ou au délai d'attente extensible de la consultation. Bien que le domaine de santé soit numérisé, le système d'assurance maladie n'a pas encore incorporé tous les services numérisés disponibles sur le marché. Les patients souhaitant bénéficier des services d'eSanté ne peuvent les utiliser que par le biais des services ubérisés. Même si certains services de l'eSanté (ou plus précisément de la télémédecine) sont fournis, certains patients sont confrontés à la difficulté d'y accéder. Le deuxième grand problème consiste dans les délais d'attente extensibles de consultation de certains médecins. Si la moitié des rendez-vous chez le généraliste sont obtenus en 2 jours, le délai d'attente chez un spécialiste dépasse les 30 jours. Pour obtenir un rendez-vous chez le dermatologue ou l'ophtalmologue, le patient doit



même attendre plus que 50 jours<sup>230</sup>. Les services ubérisés permettent d'économiser le temps des patients grâce à l'utilisation des plateformes numériques. Les clients peuvent prendre rendez-vous en ligne ou même obtenir une consultation en ligne sous forme de téléconseil. Ils préfèrent parfois payer pour les services ubérisés et économiser des mois d'attente pour leur consultation. Étant donné que la télémédecine est une pratique médicale à distance utilisant des TIC, elle représente une pratique médicale idéale à ubériser. Les entreprises fournissant des services ubérisés ne sont pas obligées de numériser la base des actes de la télémédecine. Elles adaptent des actes de télémédecine aux besoins des clients en évitant la réglementation de la télémédecine.

**105.** Et c'est précisément là que l'ubérisation pose un problème. L'ubérisation est identifiée par les acteurs traditionnels comme une pratique parasitant le marché classique de la santé. Ce phénomène est causé surtout par le non-respect de la réglementation qui s'impose aux acteurs traditionnels. Ceux-ci sont soumis à la réglementation stricte de la télémédecine. Ce qui engendre pression et exaspération. À première vue, les acteurs des services ubérisés ne sont pas contraints de respecter les mêmes règles que les acteurs traditionnels. Mais ce n'est pas la réalité. Tous les prestataires des actes de télémédecine doivent suivre les mêmes règles. Néanmoins, les acteurs des services ubérisés évitent la réglementation principalement parce qu'ils ne s'inscrivent pas dans le cadre juridique traditionnel<sup>231</sup>. Le problème réside dans la base juridique de cette activité. Il est souvent très difficile d'identifier les parties au contrat, le type de contrat et la réglementation applicable à ces situations spécifiques. La présence de nouveaux acteurs sur le marché de la télémédecine entraîne donc des points de discussion quant à la prestation d'actes de télémédecine. La liberté contractuelle est limitée et ces acteurs ne sont pas autorisés à contourner les obligations définies pour ces services spécifiques (les actes de télémédecine). Leur activité impacte directement les acteurs traditionnels. Mais le pire est qu'elle peut aussi menacer les clients, puisque la réglementation stricte a pour objectif leur protection. Les règles strictes garantissent la sécurité et la qualité des soins médicaux fournis. Le non-respect de ces règles peut menacer non seulement les données personnelles des clients, mais aussi leur état de santé. Certains services ubérisés comme le téléconseil peuvent amener des clients à s'automédiquer sans une consultation préalable d'un spécialiste.

---

<sup>230</sup> Christelle MILLIEN, Hélène CHAPUT et Marie CAVILLON, « La moitié des rendez-vous sont obtenus en 2 jours chez le généraliste, en 52 jours chez l'ophtalmologiste », octobre 2018-1085 Études et Résultats, p.3.

<sup>231</sup> N. MARTIAL-BRAZ, préc., note 212, p.135.

Or, l'automédication prescrite par le consultant<sup>232</sup> à distance sans une consultation physique peut mettre le client en danger. Le conseil fourni par ces services, basé sur une insuffisance de contact avec le patient, peut mener à des conclusions incorrectes et, en conséquence, à une automédication inadaptée. En général, les actes de télémédecine ubérisés présentent un danger pour les patients (clients), mais ils en présentent également un pour les professionnels de santé. D'un côté, les patients respectent et font le plus souvent confiance aux professionnels de santé. Ainsi, ayant l'impression que le téléconseil est un conseil de professionnel de santé, ils suivent en confiance cette automédication qui peut avoir des conséquences négatives sur leur état de santé. D'un autre côté, ces services peuvent restreindre l'autorité des professionnels de santé, puisque ceux-ci peuvent se trouver en position d'incompétence envers les patients. Les patients consultent les services ubérisés et cessent de croire en la compétence des professionnels de santé.

**106.** Tandis que les prestataires de soins de santé et les représentants des professionnels de santé luttent contre l'ubérisation de la santé, ce phénomène aide malgré tout à faire progresser la numérisation de ce domaine. Selon l'étude du cabinet de consultants Frost & Sullivan, le marché mondial de la santé numérique aura, d'ici 2023, une valeur de 234,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 160 % par rapport à 2019. Le taux de croissance du secteur de la télémédecine sera plus faible qu'au cours des années précédentes<sup>233</sup>, mais il poursuivra sa progression<sup>234</sup>. Cette augmentation est fortement influencée par le développement des services ubérisés qui poussent l'État et les prestataires de soins de santé à réagir. Ces derniers sont, en effet, en retard dans le processus de numérisation des services comparativement aux nouveaux acteurs proposant des services ubérisés. Ce retard est dû à la rigueur de la réglementation. D'une part, l'État réagit par l'adoption d'une nouvelle réglementation concernant les nouveaux acteurs. D'autre part, les prestataires de soins de santé doivent progresser dans les services proposés pour être capables de concurrencer ces nouveaux acteurs.

**107.** Le premier pas vers l'ubérisation des actes de télémédecine est la plateforme proposant le rendez-vous médical en ligne. Ce service n'entre pas dans les actes de télémédecine ubérisés. Mais Ibrahima Sidibe, directeur stratégique du développement chez

---

<sup>232</sup> Dans certains cas, les personnes qui mènent le téléconseil avec le client ne sont même pas des professionnels de santé. Pour cette raison, nous utilisons le terme de « consultant ».

<sup>233</sup> En 2016, la croissance annuelle de la télémédecine est passée de 22,8 % à 35,5 % en 2019.

<sup>234</sup> Raphael MOREAUX, « Le marché mondial de la santé numérique estimé à 234,5 milliards de dollars en 2023 », TICpharma (31 octobre 2019), en ligne.

Dedalus France, soutient l'opinion selon laquelle « *la prise de rendez-vous en ligne a été le premier pas vers l'uberisation de la santé avec l'apparition des start-ups comme Doctolib* »<sup>235</sup>. Malgré certains doutes, le ministère de la Santé a confirmé dans la Stratégie nationale e-santé 2020<sup>236</sup> que les systèmes de rendez-vous en ligne représentent l'un des outils qui, effectivement, simplifient l'administration des soins médicaux. Avec l'accord du ministre de la Santé, les plateformes numériques se sont développées très vite. Bien que les services ubérisés ne soient pas véritablement acceptés par les professionnels de santé, la plupart des médecins ont adopté et bien perçu la possibilité de prise de rendez-vous en ligne. Ce service leur apporte des avantages considérables. Premièrement, il diminue radicalement le nombre de rendez-vous non-honorés. L'Assistance publique – Hôpitaux de Paris a estimé que 17 % des rendez-vous médicaux sont non-honorés. Ce service permet une réduction de 75 % des cas de non-présence du patient. Ce succès réside dans la flexibilité du service. Si le patient peut, jusqu'au dernier moment, annuler le rendez-vous, un autre patient a la possibilité de le remplacer. Grâce à la réduction du taux de non-présentation des patients, le médecin diminue la perte due aux rendez-vous non-honorés. Deuxièmement, ce service réduit le temps de secrétariat de 65 %. Prendre un rendez-vous est un processus automatique qui nécessite le minimum d'activité du médecin. Le médecin économise ainsi son temps ou le temps de son assistant. Troisièmement, le service n'est pas limité par les horaires d'ouverture. Le service continu assure le remplissage des temps non-occupés. Ces services offrent aussi des avantages aux patients. Grâce aux rendez-vous en ligne, le patient peut consulter la disponibilité du médecin et réserver le temps qui lui convient. En général, ces plateformes raccourcissent le délai d'attente et sont disponibles pour les patients (comme pour les médecins) 24 heures sur 24, tout au long de la semaine. Ce gain de temps pour les patients dans la société actuelle est un des avantages les plus appréciés. En 2016, l'entreprise YouGov a réalisé une étude sur les plateformes en ligne<sup>237</sup>. Les résultats montrent que, même si 53 % des Français connaissent des sites de prise de rendez-vous médical en ligne, seulement 15 % les utilisent. Bien sûr, ce taux est un peu plus élevé dans la région parisienne. Si ces chiffres semblent bas, il n'en reste pas moins que, sur les 1,5 milliard de rendez-vous médicaux pris

---

<sup>235</sup> Arnaud JANIN, « RDV médicaux, les start-up en ligne... », decision-sante.com (avril 2019), en ligne.

<sup>236</sup> note 173.

<sup>237</sup> Jean-Romain LEHR, Étude sur les plateformes en ligne de prise de rendez-vous médicaux, YouGov, 17 octobre 2016, en ligne.

chaque année en France<sup>238</sup>, les rendez-vous en ligne en représentent 225 millions. En outre, ces services enregistrent une augmentation considérable de chaque année<sup>239</sup>.

**108.** Les services de ces plateformes en ligne ne sont pas utilisés uniquement par les professionnels de santé libéraux ; les hôpitaux y ont aussi recours. En 2018, le Centre hospitalier universitaire de Nantes a commencé coopérer avec la plateforme Doctolib sur deux services pilotes : la biologie-médecine de reproduction et le centre Simone-Veil IVG de planification et d'éducation familiale. Un peu plus tard, ces services ont été élargis aux activités de la maternité, de la pédiatrie et d'une grande partie des services de MCO de l'établissement<sup>240</sup>. Bien que ces services ne soient pas rejetés par le ministère de la Santé et que les hôpitaux les utilisent, certains représentants avertissent que les plateformes contribuent à la propagation des actes de télémedecine ubérisés. De simples rendez-vous en ligne peuvent présenter des dangers pour les patients. C'est pour ce motif que l'Union régionale des professionnels de santé de l'Ile-de-France (URPS) a publié une Charte de confiance : « *L'URPS Médecins Libéraux Ile-de-France souhaite promouvoir un contexte de confiance dans l'usage des nouveaux outils* »<sup>241</sup>. La Charte a déterminé un objectif principal visant une compatibilité de ces services avec les règles juridiques nécessaires pour la protection du patient. La Charte précise que les plateformes s'engagent à respecter avant tout le Code de déontologie médicale, mais aussi la réglementation concernant la protection des données personnelles du patient.

**109.** Nous constatons que les plateformes pour les rendez-vous médicaux en ligne sont confrontées à la question du respect de la réglementation des soins médicaux. Les plateformes ont enregistré un grand succès économique<sup>242</sup>. Cependant, certaines d'entre elles ont commencé à fournir d'autres types de services – les actes de télémedecine (surtout le téléconseil ou la téléexpertise). Ces plateformes privées ne sont pas les seuls acteurs sur le marché de la télémedecine. Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) a exprimé ses inquiétudes liées au fait que les actes de télémedecine ubérisés sont proposés même via des plateformes de mutuelles ou d'assureurs complémentaires. D'un côté, le CNOM

---

<sup>238</sup> Carole IVALDI, « Les plateformes de rendez-vous médicaux : que du bon ? », m-soigner.com (28 janvier 2019), en ligne.

<sup>239</sup> L'Étude sur les plateformes en ligne de prise de rendez-vous médicaux a été publiée en 2016. Les statistiques actuelles ne sont pas disponibles. Mais grâce au chiffre d'affaires des plateformes en ligne, nous observons une augmentation de l'utilisation de leurs services.

<sup>240</sup> A. JANIN, préc., note 235.

<sup>241</sup> Plateformes de prise de rendez-vous en ligne - Charte de Confiance, URPS, 2018, en ligne.

<sup>242</sup> Par exemple la plateforme Doctolib est devenue une plateforme globale. Elle a environ 750 employés français. Des 3 dernières années cette plateforme a levé 150 millions d'euros.

s'inquiète du fait que ces acteurs ne respectent pas la réglementation régulant la prestation d'actes de télémédecine. Il soutient que les plateformes (peu important la nature de l'exploitant) sont soumises aux mêmes obligations réglementaires et déontologiques que les autres formes de pratiques médicales<sup>243</sup>. D'un autre côté, ces acteurs présentent une rupture concurrentielle dans l'organisation territoriale des soins. Ils peuvent menacer le déploiement de la télémédecine par les ARS, ce qui peut déstabiliser les objectifs du PRT.

**110.** Prenant en considération l'importance croissante du rôle des plateformes et le flou juridique des relations entre les acteurs, le législateur a cherché la possibilité de réglementer ce nouveau phénomène. Au niveau européen, les plateformes numériques sont réglementées par la directive n° 2000/31/CE « *Directive sur le commerce électronique* »<sup>244</sup>. Néanmoins, le CNOM soutient l'opinion du docteur Pierre Simon et de Jacques Lucas. Ceux-ci affirment que la directive sur le commerce électronique n'est pas applicable à la télémédecine clinique parce qu'elle n'est pas un objet de la société de l'information. Mais en même temps, ils confirment que certains services d'eSanté font l'objet de la directive sur le commerce électronique. Tandis que les services de la télémédecine ubérisés peuvent être considérés comme des actes de télémédecine informative et ainsi être soumis à cette réglementation. Le législateur a décidé de clarifier la situation par l'adoption de la Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique<sup>245</sup>. L'article L 111-7 définit non seulement ce qu'est une plateforme en ligne, mais aussi quelles sont ses obligations envers le consommateur. La définition des plateformes en ligne est assez large. Elle inclut celles qui ne fournissent que des références de tiers au consommateur, mais également celles qui mettent en relation le consommateur et les tiers proposant les services. Cette définition couvre les deux voies de la prestation de services de télémédecine ubérisés. L'obligation principale de l'opérateur d'une plateforme en ligne consiste à renseigner le consommateur avec des informations transparentes qui l'aident à clarifier la partie tiers et la relation de la plateforme avec eux. Cet article garantit au consommateur le droit de connaître l'existence d'une relation contractuelle, ce qui peut lui servir dans les situations de remboursement ou de réclamation. L'opérateur de plateforme a l'obligation de protéger le consommateur par l'information de la qualification des tiers proposant des services (professionnels ou non-professionnels). Cette information est

---

<sup>243</sup> « Télémédecine et ubérisation des prestations médicales: la position de l'ordre fermement rappelée », 2018-206 Le bulletin juridique du praticien hospitalier 6-7, p.6.

<sup>244</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, JO L 178 du 17/07/2000 p.1.

<sup>245</sup> LOI n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, Journal Officiel, n° 0235, 8 octobre 2016.

très importante au niveau des actes de télémédecine ubérisés. Malgré cette réglementation spéciale des plateformes en ligne, la protection du consommateur, surtout dans le domaine de la santé, ne correspond pas à la sécurité et la qualité des actes de télémédecine cliniques. Vu que la nature du contrat entre les trois parties contractuelles (le consommateur, la plateforme et le tiers proposant des services) n'est pas souvent claire, le consommateur est confronté à l'incertitude juridique. A la différence de ce qui se produit pour les prestataires de soins de santé, l'exécution de la responsabilité civile de l'opérateur de plateforme en ligne est très compliquée.

**111.** Étant donné que les actes de télémédecine ubérisés sont fournis aussi par des non-professionnels sous des conditions ne garantissant pas la qualité et la sécurité nécessaires, le CNOM appelle l'État à lutter contre l'ubérisation de la télémédecine. Selon Clémentine Lequillier, l'État peut choisir deux stratégies différentes pour lutter contre l'ubérisation de la télémédecine : une stratégie offensive et une stratégie défensive<sup>246</sup>. La stratégie offensive consiste en la favorisation du développement de la télémédecine, la simplification des conditions de mise en œuvre de la télémédecine et la motivation des professionnels pour l'application des actes de télémédecine. La stratégie défensive vise une réglementation plus stricte pour les actes de télémédecine ubérisés. En général, les acteurs (incluant les plateformes en ligne) seront soumis aux obligations strictes de la télémédecine clinique. Le CNOM soutient le développement de la télémédecine qui apporte aux patients les services du XXI<sup>e</sup> siècle. Néanmoins, il relève de sa mission de s'assurer que les nouvelles pratiques de télémédecine ubérisées sont conformes aux principes de la déontologie et aux réglementations applicables. En 2016, le CNOM a signalé deux mesures nécessaires contre l'ubérisation : la simplification des conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans le décret ; et l'adaptation d'une régulation des offres numériques<sup>247</sup>. La proposition du CNOM combine la stratégie défensive et offensive.

**112.** En 2018, le CNOM a de nouveau répété l'urgence de la situation de l'ubérisation de la télémédecine<sup>248</sup>. Toutefois, il constate un progrès. L'État s'est engagé dans la question de la rémunération pérenne de la téléconsultation et de la téléexpertise et il a modifié la loi de

---

<sup>246</sup> C. LEQUILLIER, préc., note 227.

<sup>247</sup> Télémédecine et autres prestations médicales électroniques, Conseil national de l'Ordre des médecins, 10 février 2016, en ligne.

<sup>248</sup> La Télémédecine face au risque d'ubérisation des prestations médicales : Rappel des positions du Conseil national de l'Ordre des médecins., Conseil National de l'Ordre des Médecins, février 2018, en ligne.

financement de la Sécurité sociale pour 2018<sup>249</sup>. Par ailleurs, le CNOM signale que l'avancement de l'État au niveau de la régulation des plateformes en ligne est insuffisant. L'avancement consiste en l'adoption de la Loi pour une République numérique. En revanche, cette loi n'a pas garanti la sécurité et la qualité des actes de télémédecine. En plus, l'exigence de l'article L 111-7 est très incertaine. Le CNOM s'inquiète que les plateformes en ligne, ainsi que les mutuelles de santé proposent de plus en plus des actes de télémédecine ubérisés, ce qui produit une rupture concurrentielle dans l'organisation des soins médicaux. Le CNOM affirme que, selon son opinion professionnelle, toutes les offres des actes de télémédecine ubérisée doivent être soumises à la réglementation et au code de déontologie, comme tous les actes de la télémédecine clinique. Il nomme explicitement la nécessité du respect de la confidentialité des données, l'expression du consentement du patient, le partage des données du patient avec le médecin traitant et l'inscription de la diagnose dans le dossier du patient.

**113.** En conclusion, l'État a plutôt choisi la stratégie défensive de lutte contre l'ubérisation de la télémédecine. Au cours de l'année 2018, une année révolutionnaire pour la télémédecine, l'État a modifié le décret n° 2010-1229. Il a surtout annulé l'obligation de double contractualisation qui était très critiquée par les professionnels. Il a adopté le remboursement de la téléconsultation et de la téléexpertise par la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018. Néanmoins, ces changements n'ont pas concerné les acteurs des actes de télémédecine ubérisés. L'État a essayé de garantir les droits minimaux pour les consommateurs par l'adoption de l'article L 111-7 de la Loi pour une République numérique. Cette mesure est la première mais pas la dernière régulation nécessaire pour garantir que les actes de télémédecine ubérisée soient de même qualité et sécurité que les actes de la télémédecine clinique.

### *B) Le téléconseil personnalisé*

**114.** Le téléconseil personnalisé représente un service qui n'est pas considéré comme un acte de télémédecine clinique défini par le décret n° 2010-1229. Néanmoins, l'opinion des professionnels n'est pas claire. Une partie de la société professionnelle argumente que le téléconseil personnalisé doit être considéré comme un acte de télémédecine. L'autre partie argumente que le décret ne classe pas le téléconseil parmi les cinq types d'actes de la télémédecine. En plus, l'énumération des actes de télémédecine exclut la possibilité que les

---

<sup>249</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la Sécurité sociale pour 2018, JORF, n° 0305 du 31 décembre 2017.

autres prestations médicales puissent être considérées comme actes de télémédecine. Pour vérifier si le téléconseil peut être considéré comme un acte de télémédecine, examinons si le téléconseil rentre dans le champ de la définition de la télémédecine. L'article L6316-1 du Code de la santé publique définit la télémédecine comme « *...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 ...* ». Le téléconseil est un service à distance utilisant les TIC (le plus souvent, le téléphone ou les applications audio-visuelles) qui connectent un patient (un internaute) avec les professionnels de santé dans le but de diagnostiquer les problèmes de santé du patient. Bien que l'article 1 du décret ne définisse pas le téléconseil comme entrant dans les actes de télémédecine, ce service remplit les conditions de la télémédecine. Le CNOM s'efforce à long terme de provoquer le changement du décret et l'intégration du téléconseil dans ce décret : « *L'objectif est de faire écho à la modification du décret télémédecine intégrant le "téléconseil personnalisé" en tant que forme particulière de téléconsultation...* »<sup>250</sup>. En 2012, le CNOM a précisé que « *le téléconseil personnalisé consiste à mettre en relation des internautes qui se connectent à un site avec un médecin qui leur fournit secondairement, à l'occasion d'un entretien téléphonique, des informations personnalisées* »<sup>251</sup>. Le téléconseil n'est actuellement pas considéré en France comme un acte de télémédecine, tout comme ne l'est pas non plus la réponse téléphonique du centre 15. Il est nécessaire de différencier la téléconsultation (comme un acte de télémédecine) et le téléconseil (comme un acte de télémédecine ubérisé). L'argument le plus connu consiste en une absence d'examen clinique dans le cas du téléconseil. À cet effet, le CNOM oppose que cet argument n'est pas valide parce que la réponse téléphonique au centre 15 n'est pas non plus réalisée en présence du patient et ne donne pas lieu à un examen clinique. Nous devons constater que la distinction entre ces deux actes est très ténue, bien qu'il ne soit pas possible d'évoquer que le téléconseil personnalisé s'inscrive dans le cadre de l'exercice médical réglementé, comme une prestation médicale<sup>252</sup>.

**115.** Que le téléconseil personnalisé ne relève pas des actes de télémédecine ne signifie pas que les acteurs ne sont pas obligés de respecter certaines règles. Néanmoins, ce

---

<sup>250</sup> note 230, p.9.

<sup>251</sup> « Le téléconseil personnalisé », Conseil national de l'Ordre des médecins (30 janvier 2012), en ligne.

<sup>252</sup> Marguerite BRAC DE LA PERRIÈRE, « Téléconseil et télémédecine : quelle distinction ? », *Le droit du numérique et des technologies avancées* (mai 2014), en ligne.



fait n'est pas causé par la proclamation des acteurs du téléconseil sur le site que le téléconseil personnalisé ne correspond pas à la téléconsultation (ou consultation médicale). Étant donné que le téléconseil est considéré comme une prestation médicale, cet acte doit être conforme au Code de déontologie médicale (CDM) comme il est inscrit dans le CSP. Le CDM présente une garantie de sécurité et de qualité pour les clients des sites proposant un téléconseil personnalisé, bien que certaines obligations soient difficilement remplies. Selon l'article R 4127-35 du CSP, le médecin a l'obligation de délivrer des informations loyales, claires et appropriées sur l'état du patient. Il est permis de se demander si le médecin, via un téléphone ou un site, sans connaissance préalable du patient et sans accès à son dossier médical ou autres examens médicaux, est capable de donner un conseil approprié au patient. À la base de l'article R 4127-69 du CSP, le médecin a une responsabilité personnelle liée à toutes ses décisions prises envers le client du téléconseil. Les médecins travaillant pour les sociétés intermédiaires se trouvent dans une situation compliquée. Ils sont responsables personnellement pour l'acte réalisé, mais ne disposent pas des documents, examens médicaux ou de la technologie suffisante pour effectuer la prestation médicale. Le médecin a aussi la responsabilité d'inscrire tous les conseils au patient dans son dossier médical. Or, il n'a probablement pas accès au dossier médical du patient. Ainsi, il n'inscrit pas ses conclusions dans le dossier, ce qui est nécessaire pour le traitement postérieur. Ce comportement du médecin menace la santé du patient. Même si les sociétés intermédiaires viennent à mettre à la disposition des médecins la technologie enregistrant le téléconseil, cela peut susciter des inquiétudes au niveau de la confidentialité et de la protection des données.

**116.**La possibilité du non-respect des dispositions du CDM mentionnées plus haut est inquiétante. Cependant, la prestation de ce service ubérisé frise les limites de la loi. À première vue, le téléconseil personnalisé n'est pas en conformité avec l'article R 4127-19 du CSP. Cet article interdit aux médecins de pratiquer la médecine comme un commerce. Plus précisément, il interdit aussi toutes les publicités avec une apparence commerciale. Étant donné que le téléconseil peut être considéré comme une prestation médicale, il entre dans le cadre de la médecine. Sans aucun doute, cet acte de télémédecine ubérisé profite à large échelle des publicités à la télé, sur les sites ou dans les revues. La réalisation du téléconseil est en contradiction avec l'article R 4127-19 du CSP. Ce qui est plus alarmant, c'est que le téléconseiller n'est pas en conformité avec un autre article du CSP – l'article R 4127-53. L'article exclut explicitement la rémunération des services fournis en tant que téléconseiller : *« Le simple avis ou conseil dispensé à un patient par téléphone ou par correspondance ne*

*peut donner lieu à aucun honoraire* ». Une combinaison de ces deux articles prévoit que la prestation de téléconseil personnalisé par les sociétés intermédiaires est probablement une prestation illégale. Bien que, depuis 2018, la téléconsultation est rémunérée, l'article R 4127-53 est toujours en vigueur. Il élimine toutes les autres pratiques qui n'appartiennent pas au cadre de la téléconsultation, ce qui est le cas du téléconseil. En plus, le rôle des sociétés intermédiaires dans la plupart de cas ne consiste que dans la connexion du patient avec le médecin. Nous présumons que cet exercice de la médecine peut être considéré comme un commerce. La situation est différente dans le cas des mutuelles ou assureurs complémentaires proposant des tels conseils personnalisés. Les médecins travaillant pour ces organisations sont leurs employés. Néanmoins, à la base du CDM, les honoraires des médecins ne peuvent pas être dépendants du nombre d'appels reçus. Les honoraires du médecin sont relatifs à un tarif horaire. Si les sociétés ne respectent pas ce principe, l'exercice de leurs services est illégal ou au minimum non-conforme au CDM<sup>253</sup>.

**117.** En résumé, le téléconseil comme service numérique fourni le plus souvent par des sociétés intermédiaires ou les mutuelles doit être considéré comme un acte ubérisé. A la différence de la téléconsultation, le téléconseil n'est pas remboursé par l'assurance maladie, ce que logiquement demande une participation du côté du client (patient). Le téléconseil personnalisé est soit rémunéré comme un acte unique (produit proposé par les sociétés intermédiaires), soit il fait partie d'un paquet des services souvent proposé par les mutuelles ou les assurances. Les mutuelles et assurances proposant ces services peuvent présenter une plus grande garantie que les sociétés intermédiaires, grâce à leur engagement dans le domaine de la santé. Bien que nous devons avoir conscience qu'ils fournissent le téléconseil personnalisé pour une seule raison : le commerce. Les mutuelles et les assurances ont enregistré une demande de la part des patients d'une meilleure accessibilité aux consultations des médecins. Elles ont créé les plateformes qui proposent des consultations 24h/24h, depuis sa maison en utilisant le portable ou l'ordinateur personnel du client. A la différence des sociétés intermédiaires, elles bénéficient de leur renommée et d'une certaine autorité. L'évaluation des sociétés intermédiaires n'est réalisée qu'au niveau des recommandations des clients. Cette évaluation peut être une bonne base pour s'orienter dans la qualité des services proposés mais ne peut jamais remplacer une évaluation (contrôle) de la part des autorités responsables des soins médicaux, puisque les mutuelles et les assurances sont, aux yeux des clients, plus crédibles grâce au contrôle étatique auquel elles sont soumises. Cependant, le

---

<sup>253</sup> note 251.

service du téléconseil n'est réglementé que par le CDM, elles ne sont donc pas obligées de remplir des conditions plus strictes pour fournir ce service. Tous les acteurs proposant le téléconseil exercent ce service comme un e-commerce pour obtenir un profit. L'assurance Axa France en est une bonne illustration. En 2015, Axa France a annoncé le lancement d'un nouveau service : la téléconsultation médicale. Ce service a été ajouté sur la plateforme qui a servi longtemps seulement pour le téléconseil. Selon son président, François Lescure, cette plateforme avait « *plusieurs dizaines de milliers d'utilisations* »<sup>254</sup>. Cette annonce a provoqué une réaction négative de la part du CNOM. Enfin en 2016, Axa France a obtenu un agrément de la CNIL pour ajouter la téléconsultation à sa plateforme. Mais nous voulons attirer l'attention sur l'existence de la plateforme elle-même. La plateforme exerçant le téléconseil existait longtemps avant l'agrément de la CNIL et les craintes exprimées par le CNOM. Axa France a donc prodigué de nombreux téléconseils sans être soumise à un contrôle spécial. Cette situation n'a changé que grâce à l'exercice de la téléconsultation qui est soumis à une réglementation plus stricte<sup>255</sup>.

**118.** En conclusion, la frontière entre le téléconseil et la téléconsultation est très ténue. L'absence de régulation du téléconseil crée une nouvelle possibilité sur le marché ubérisé de proposer un service attractif pour les clients dans des conditions très floues. Il s'agit d'une belle opportunité pour les sociétés intermédiaires, les mutuelles et assurances, mais aussi pour le médecin, de réaliser un profit. Toutefois, cette opportunité n'est soumise qu'à la régulation du CDM qui est, en outre, très difficilement applicable dans ce cas. Le téléconseil présente alors une menace pour la santé du client pour différentes raisons. Premièrement, les conseils proposés ne sont pas enregistrés ni mis à la disposition du médecin traitant du client, ce qui peut compliquer le traitement suivant. Ce fait menace directement la santé du client. Deuxièmement, les conseils reçus peuvent conduire le client vers une tendance à s'automédiquer. Le client ne va plus considérer nécessaire de contacter son médecin traitant ou le spécialiste et il va suivre le conseil reçu qui peut avoir des conséquences pour sa santé. En plus, au contraire de la téléconsultation, le client acquiert le sentiment que toutes ses complications de santé peuvent être résolues en ligne sans la consultation traditionnelle du médecin ; ce qui peut conduire à une certaine déshumanisation de la télémédecine. Troisièmement, il est impossible de contrôler la qualité et la fiabilité des conseils obtenus (ils ne sont pas enregistrés dans le dossier médical du client). L'exercice du téléconseiller n'est

---

<sup>254</sup> Perrin GWENDAL, « E-santé : quand les assureurs s'initient à la télémédecine », L'ARGUS de l'assurance (mai 2017), en ligne.

<sup>255</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, préc., note 133.

pas évalué par les autorités sanitaires mais par les clients. L'État est donc dans l'incapacité de garantir la qualité de ces prestations médicales. Enfin, la sécurité des données personnelles n'est pas claire. Ce fait est très inquiétant, considérant le fait que les clients partagent des données relatives à leur santé. Ce type de données profite selon la réglementation européenne<sup>256</sup> du plus haut niveau de protection.

**119.** Le téléconseil n'est que le premier des actes de télémédecine ubérisés. Les prestataires de ces services commencent à développer de nouveaux actes comme le deuxième avis qui est un acte ubérisé de téléexpertise. L'État a l'obligation de protéger la santé de ses citoyens. Il doit arrêter l'introduction des actes de télémédecine ubérisés qui ne garantissent pas la qualité ni la sécurité pour les clients. Nous constatons que l'État a déjà commencé à adopter des mesures qui rendent les actes de télémédecine plus accessibles aux nouveaux prestataires. Avant les acteurs des projets devaient conclure un contrat avec ARS qui avait le droit d'évaluer l'efficacité du projet pour sa région. L'État a annulé l'obligation de double contractualisation avec l'ARS et il a aussi introduit la rémunération de la téléconsultation et du téléconseil. Malgré ces mesures, l'État n'est pas intervenu contre les différents acteurs proposant des actes de télémédecine ubérisés. Pour réguler le téléconseil, l'État doit confirmer que le téléconseil est un type particulier de téléconsultation et qu'il doit être soumis à la réglementation du décret. Cette demande a été exprimée par le CNOM au cours de l'année 2016 dans sa publication « *Télémédecine et autres prestations médicales électroniques* »<sup>257</sup>. Actuellement, la proclamation que le téléconseil personnalisé n'est pas un type de téléconsultation est suffisant pour que les prestataires de ces services puissent éviter de remplir les conditions strictes du décret. Malheureusement, l'État se pétrifie et n'avance pas suffisamment vite pour arrêter l'ubérisation des actes de télémédecine.

---

<sup>256</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 75.

<sup>257</sup> « *Intégrer expressément le "téléconseil personnalisé" comme étant une forme particulière de téléconsultation, lorsque cette activité est clairement intégrée et tracée dans le parcours de soins.* » note 230, p.8.

## Conclusion du Chapitre 1

**120.** La France est un pays pionnier dans le cadre de la télémédecine. Les bases de la télémédecine ont été posées par Louis Lareng au CHU de Toulouse en région Midi-Pyrénées dans les années 1980. Au début du 21<sup>e</sup> siècle, les progrès des technologies ont permis un immense développement de la télémédecine. L'État avait prédit cet avancement, mais il supposait que l'exercice de la télémédecine créerait naturellement les standards nécessaires. Le législateur pensait que la définition de la télémédecine seule était suffisante pour déterminer les obligations à tenir. La loi « *Douste-Blazy* »<sup>258</sup> du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie proposant la première définition de la télémédecine s'était uniquement portée sur le respect des règles de déontologie. Selon le législateur, ce respect entoure les principes qui protègent la qualité et la sécurité des prestations médicales. En effet, le développement de la télémédecine n'est plus réglementé au niveau national puisque leur intégration a été confiée aux autorités régionales. La loi HPST<sup>259</sup> de 2009 représente une première intervention nationale dans le cadre de la télémédecine. La définition précise des actes de télémédecine et leur mise en œuvre est confiée au Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine. L'article 1 du décret précise la liste de cinq actes de télémédecine : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la réponse médicale. Il a déterminé des conditions de base à l'organisation des actes de télémédecine. L'organisation précise, incluant le financement de la période expérimentale dans les régions pilotes, a été déterminée par la Stratégie nationale et les PRT des régions. Les projets de télémédecine se sont développés au niveau régional ce qui a permis de couvrir des besoins spécifiques à chaque région. Le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine a déterminé des conditions précises de l'organisation et de la mise en œuvre des projets de télémédecine. Les ARS sont devenues l'autorité responsable pour le déploiement des projets de télémédecine.

**121.** Cependant, le déploiement de la télémédecine a subi plusieurs échecs. Le plan national, bien que défini, n'a jamais été publiquement diffusé. En 2012, le ministère de la Santé a complètement abandonné le plan national, principalement pour cause d'absence d'un

---

<sup>258</sup> Philippe Douste-Blazy a été nommé, le 31 mars 2004, ministre de la Santé et de la Protection sociale. Ainsi, la loi est appelée « *la loi Douste-Blazy* ».

<sup>259</sup> LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JOFR, n° 0167, du 22 juillet 2009.

système de financement de la télémédecine<sup>260</sup>. Le déploiement national a manqué d'une autorité centrale dirigeant le processus et les ARS sont devenues les principales administrations chargées du déploiement dans la télémédecine. Cependant, le déploiement n'a pas avancé idéalement et la phase expérimentale a été prolongée jusqu'à 2018. De manière plus générale, après presque quarante ans de déploiement de la télémédecine en France, la télémédecine n'est pas encore une pratique médicale accessible pour tous les patients. Elle est surtout confrontée au manque d'interopérabilité des logiciels et l'incertitude des financements. Sarah Bister confirme que le décret de 2010 reste assez imprécis quant aux différents modes de rémunération de son fonctionnement<sup>261</sup>. Ces défauts se reflètent sur le marché des prestations médicales. Les patients cherchent de plus en plus des substituts chez des acteurs privés. Dès 2014, l'ubérisation des actes de télémédecine a rapidement augmenté à cause de l'absence de régulation ce type de services, mais aussi à cause d'un déploiement très lent et compliqué des actes de télémédecine clinique. Bien que la vitesse de progression des nouveaux services ubérisés soit maintenant plus faible, l'offre de ces services est dorénavant implantée sur le marché des actes de télémédecine. L'État a essayé d'ignorer les problèmes liés à la télémédecine ubérisée tandis que le CNOM a mené une lutte contre ces services dès le début. Nous constatons que l'incertitude et le manque de clarté législative concernant ces services ubérisés peut menacer le déploiement de la télémédecine. L'État doit alors pousser le développement de la télémédecine clinique et réglementer la télémédecine ubérisée (informatique) pour protéger la qualité et la sécurité des actes de télémédecine.

**122.** Nous constatons que la France appartient aux quelques États membres de l'UE qui ont adopté une réglementation spéciale pour réglementer la question de la télémédecine. La France a suivi un appel de l'UE à adopter des lois clarifiant les questions légales de la télémédecine<sup>262</sup>. Le déploiement de la télémédecine en France est certainement beaucoup plus difficile que ce que le professeur Louis Lareng et d'autres experts l'avaient prévu il y a 30 années. Mais l'intégration de la téléconsultation et la téléexpertise dans les prestations médicales remboursées par les assurances médicales indique un meilleur futur pour la télémédecine, comme nous allons le voir ci-après.

---

<sup>260</sup> « La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre », dans la sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, 2017, en ligne.p.308.

<sup>261</sup> S. BISTER, préc., note 22, p.49.

<sup>262</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

## CHAPITRE 2 : L'EVOLUTION DU DEPLOIEMENT DE LA TELEMEDECINE

123. La télémédecine se différencie considérablement des autres pratiques médicales dites « classiques » car les actes de télémédecine sont exercés à distance. Le médecin n'a pas la possibilité d'avoir un contact physique direct avec le patient. Cette spécificité entraîne certaines questions au niveau des obligations des professionnels de santé pour garantir la sécurité et la qualité des actes médicaux. Le législateur a adopté le décret qui représente un cadre juridique de base mais l'exécution des actes de télémédecine a amené de nouvelles questions. La définition des actes de télémédecine en combinaison avec les obligations nécessaires pour mettre en place des projets (définis par le décret adopté) ne garantit pas le déploiement réussi de la télémédecine. Après l'adoption du décret jusqu'à 2016, le législateur a dû résoudre la problématique du financement du déploiement de la télémédecine. Pour un fonctionnement optimal des projets de télémédecine, le cadre juridique devait assurer le financement de la création des projets mais aussi le remboursement des actes de télémédecine (Section 1). Le cadre des « expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé » (ETAPES) défini par l'Etat a garanti les conditions du déploiement de la télémédecine dans les régions pilotes jusqu'à l'année 2016. Pour assurer le fonctionnement des projets pilotes qui devaient être remplacés plus tard par l'application globale des actes de télémédecine, l'Etat a dû adapter plusieurs fois sa réglementation notamment concernant la question du financement de ces projets. Du fait de l'absence de la nouvelle réglementation en 2016, l'Etat a été obligé de prolonger les ETAPES jusqu'en 2018. Le déploiement des actes de télémédecine s'est fait en 2018 après l'achèvement de la phase expérimentale de certains actes de télémédecine (Section 2). La décision d'introduire l'application globale de la téléconsultation et, plus tard, de la téléexpertise s'est accompagnée de l'adoption du nouveau cadre juridique. Le plus grand défi a consisté dans le remboursement des actes médicaux mais aussi dans l'assurance de la sécurité du patient. La téléconsultation est devenue un premier acte de télémédecine qui est globalement remboursé à l'instar de la consultation classique dans le cabinet du médecin. L'étape prochaine consistera dans le remboursement de la téléexpertise.

## ***Section 1 : Les aspects économiques et d'évaluation : le bilan avant 2016***

**124.** Les aspects économiques de la télémédecine sont des freins au déploiement des actes de télémédecine. Pour permettre le déploiement global de la télémédecine, l'Etat doit investir des ressources suffisantes afin de doter les établissements de santé d'un équipement moderne, nécessaire à la réalisation des actes de télémédecine. Néanmoins, ces investissements sont discontinus alors que le remboursement des actes de télémédecine présente une charge financière régulière. Dans le cadre des « *expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé* » (ETAPES), les tarifs pour les différents actes de télémédecine ont été fixés (§1). La période expérimentale avant l'année 2018 avait pour objectif la recherche de la meilleure méthode de financement. Les détails d'application ont été déterminés par les cahiers des charges. Néanmoins, le législateur a aussi incorporé dans la phase expérimentale un système d'évaluation pour apprécier l'utilisation de la nouvelle méthode du financement dans le cadre du déploiement global des actes de télémédecine (§2). Le législateur a complété le cadre juridique aussi par d'autres dispositions (surtout des cahiers des charges des expérimentations) pour évaluer le fonctionnement des projets pilotes et conseiller la meilleure façon du financement de la télémédecine. Dans cette section nous présenterons non seulement le financement de la télémédecine pendant la phase expérimentale mais aussi les changements de cadre juridique après l'adoption du décret.

### **§1 Le financement du déploiement de la télémédecine pendant la phase expérimentale**

**125.** Dès le début du déploiement de la télémédecine, le financement a été considéré comme le problème le plus délicat pour le déploiement de la télémédecine. L'ANAP a confirmé, dans sa publication de l'année 2012, que : « *L'absence de financement de la télémédecine est souvent avancée comme un frein [à son] développement* »<sup>263</sup>. Le législateur s'était rendu compte de ce problème avant l'adoption du décret. Le rapport ministériel préparé par Pierre Simon et Dominique Acker en 2008 contient des propositions pour le financement du déploiement de la télémédecine. Tandis que le rapport ministériel de l'année 2009 analyse

---

<sup>263</sup> Pascale MARTIN et Cécile RIVOIRON, La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements, ANAP, mai 2012, en ligne.p.4.



ce problème plus en détail, les deux rapports se différencient particulièrement sur la question de l'investissement initial pour l'équipement et le fonctionnement des technologies (A) et le financement ou plutôt le remboursement de l'acte de télémédecine (B). Bien que le financement de l'organisation des activités de télémédecine puisse représenter un problème pour certains établissements (plutôt pour les médecins libéraux), le remboursement de l'acte de télémédecine est encore un plus grand défi. La réalisation de l'acte de télémédecine est coûteuse non seulement au niveau de l'équipement technique, mais aussi concernant la couverture des dépenses créées pendant la réalisation de l'acte de télémédecine : la maintenance des appareils, logiciels et d'autres équipements, le salaire des professionnels médicaux participants et des autres professionnels de santé assistants ou les personnes tierces (comme les techniciens qui contrôlent le fonctionnement des appareils ou logiciels) sont autant de dépenses à prendre en charge.

### *A) Le financement des projets de télémédecine*

**126.**Le déploiement de l'organisation des activités de télémédecine nécessite des investissements considérables. Pour cette raison, le législateur a décidé que ces nouvelles technologies seront, au début, déployées surtout dans les hôpitaux et dans les grands établissements de santé plutôt que chez les médecins libéraux. Ces acteurs ont une plus grande possibilité pour obtenir le financement par des sources diverses. Nous pouvons citer les trois sources principales, mais non exclusives, du financement. Il s'agit souvent d'une combinaison de sources complétées par les sources propres de l'établissement de santé. La source importante du financement provient des fonds européens. L'Union européenne a montré son intérêt pour soutenir le développement et le déploiement des TIC en santé (incluant la télémédecine) déjà dans le Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020<sup>264</sup>. Elle a soutenu financièrement les Etats membres dans la période 2007-2013 grâce à environ 15 billions d'euros provenant principalement du Fonds Européen de Développement Régional (FEDER)<sup>265</sup>. La base législative du FEDER est décrite dans l'article 174 TFUE qui s'oriente vers la réduction de l'écart entre les niveaux de développements des diverses régions et le

---

<sup>264</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 5.

<sup>265</sup> Le Fonds européen de développement régional (FEDER) a pour vocation de renforcer la cohésion économique et sociale dans l'Union européenne en corrigeant les déséquilibres entre ses régions. Plus d'informations sur le site de la Commission européenne : [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/fr/funding/erdf/](https://ec.europa.eu/regional_policy/fr/funding/erdf/)

retard des régions les moins favorisées<sup>266</sup>. L'UE considérant la télémédecine et l'eSanté en général comme un progrès nécessaire pour la durabilité des systèmes de santé des Etats membres, soutient les Etats membres par un financement du déploiement de la télémédecine.

127. Bien que l'UE propose plusieurs possibilités de financement du déploiement de la télémédecine : selon l'article 168 paragraphe 7 TFUE, les Etats membres sont responsables de la définition de leur politique de santé, ainsi que de l'organisation et de la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Comme la responsabilité est donnée aux Etats membres nous supposons que ceux-ci doivent garantir le financement de la télémédecine et ne peuvent uniquement compter sur le financement de l'UE. La France a mis en place un financement national pour favoriser le déploiement de la télémédecine mais de manière limitée. Au début, il s'agissait d'une phase expérimentale. La télémédecine n'a pas été développée de manière globale, l'Etat soutenait des projets choisis par les fonds spécialisés. Nous nous proposons d'examiner le système du financement des projets de télémédecine en nous basant sur l'exemple du financement réalisé pour l'année 2011. Le ministère de la Santé a publié la Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine. Ce guide méthodologique<sup>267</sup> décrit, dans le détail, le cadre financier des projets de télémédecine en 2011. Cette année-là, l'ARS a reçu une dotation de 26 millions d'euros venant du Fonds pour la Modernisation des Etablissements de Santé Publics et Privés (FMESPP)<sup>268</sup>. Une partie, 11,6 millions d'euros, a été dédiée à 13 ARS pour des projets concernant le développement des usages de la télémédecine dans la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC). Ces projets proviennent de régions sélectionnées sur la base d'un appel à projets organisé par l'Agence du Numérique en Santé (ANS). L'ANS s'est aussi engagée à subventionner des projets de télémédecine. Elle a financé les 5 projets retenus suite à l'appel à projets « *Télémédecine 1* » réalisé par l'ANS. Elle a engagé 5,8 millions d'euros sur 3 ans sous la

---

<sup>266</sup> L'article 174 TFUE : « Afin de promouvoir un développement harmonieux de l'ensemble de l'Union, celle-ci développe et poursuit son action tendant au renforcement de sa cohésion économique, sociale et territoriale. En particulier, l'Union vise à réduire l'écart entre les niveaux de développement des diverses régions et le retard des régions les moins favorisées. Parmi les régions concernées, une attention particulière est accordée aux zones rurales, aux zones où s'opère une transition industrielle et aux régions qui souffrent de handicaps naturels ou démographiques graves et permanents telles que les régions les plus septentrionales à très faible densité de population et les régions insulaires, transfrontalières et de montagne. »

<sup>267</sup> Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, Direction générale de l'offre des soins, en ligne.

<sup>268</sup> FMESPP a remplacé le FMES à la base des articles 23 et 26 de la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003. Le rôle de FMESPP a été spécifié par le cadre du Plan « *Hôpital 2007* ». Il sert au financement des coûts de fonctionnement et de réalisations de trois missions nationales et de leurs éventuels démembrements régionaux et, d'autre part, aux dépenses de fonctionnement et d'investissement des établissements de santé publics et privés.

forme de subvention directe. Au titre des « *Pôles d'excellence rurale* », la Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité (DATAR)<sup>269</sup> soutient des projets ayant vocation à conformer le développement économique des territoires ruraux tout en permettant d'améliorer la qualité de vie quotidienne des populations<sup>270</sup> ce qui correspond à l'intérêt du gouvernement qui veut par le déploiement de la télémédecine, surtout améliorer l'accès aux soins médicaux dans les zones rurales. En 2011<sup>271</sup>, la DATAR a soutenu 6 projets en versant 2 124 000 euros sur 3 ans<sup>272</sup>. Enfin, d'importantes ressources ont été fournies sous la forme d'appels à projets, « *e-santé n°1* » et puis « *e-santé n°2* », au titre du Fonds national pour la société numérique<sup>273</sup>. Dans son guide méthodologique, la DGOS confirme que, dans le cadre du premier appel « *e-santé n°1* » doté de 10 millions d'euros, 15 dossiers ont été soutenus développant les technologies et services numériques innovants facilitant l'autonomie et le bien-être de la personne dans son lieu de vie.

**128.**La troisième possibilité de financement des projets de télémédecine se trouvait dans des sources régionales. Bien que l'Etat ait renforcé ses compétences au niveau de la politique sanitaire, les collectivités territoriales ont gardé certaines compétences qui leurs permettent de participer au déploiement de la télémédecine. La participation des collectivités territoriales est représentée surtout par l'article L 1424-1 du CSP qui confirme que : « *dans le cadre des compétences qui lui sont reconnues par l'article L 4221-1 du Code général des collectivités territoriales, le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé* ». L'article L 422-1 du Code Général des Collectivités Territoriales, mentionné dans la disposition, attribue aux collectivités territoriales, entre autres, la compétence de promouvoir le développement sanitaire ce qui concerne le déploiement de la télémédecine. Grâce à cette disposition du CSP, les collectivités territoriales peuvent préparer et mettre en œuvre les projets régionaux qui correspondent au programme régional de cette collectivité territoriale. Ainsi, les projets sont plus adaptés pour les nécessités de la collectivité territoriale que pour les projets globaux dirigés par l'Etat (ou les autorités chargées). Néanmoins, la collectivité territoriale est obligée d'informer le représentant de l'Etat et le

---

<sup>269</sup> La Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité régionale - plus des informations sur le site officiel : <http://poles-excellence-rurale.datar.gouv.fr/>

<sup>270</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.p.97.

<sup>271</sup> Ce soutien financier est actuellement épuisé.

<sup>272</sup> note 172, p.115.

<sup>273</sup> Le Fonds national pour la société numérique a pour objectif d'accompagner sur une dizaine d'années le développement de l'économie numérique par la mobilisation de moyens sans précédent à destination des entreprises, des collectivités locales et des structures de recherche et développement et d'avoir un impact majeur sur des secteurs stratégiques pour l'avenir de la France.

directeur de l'ARS du contenu des projets et des moyens qui seront utilisés pour la réalisation. Les collectivités territoriales deviennent des partenaires pour l'ARS. Le contrat entre l'ARS et la collectivité territoriale peut comporter le programme régional de télémédecine de l'ARS dans le programme territorial de santé. Toutefois, la coopération entre l'ARS et la collectivité territoriale permet d'adapter le déploiement de la télémédecine au niveau régional et d'investir plus de financements dans son déploiement.

**129.** Nous pouvons encore considérer une quatrième source d'investissement : le secteur privé. Le rapport ministériel de l'année 2009 les appelle « *les industriels* » et prête une grande attention à cette forme de financement. Les auteurs prévoient le financement du déploiement de la télémédecine comme : « *les nouvelles opportunités qui s'ouvrent pour les industriels français ou internationaux sur la télésanté sous réserve que certaines conditions juridiques, économiques et organisationnelles soient remplies pour que les investissements en recherche, production, distribution, maintenance et services d'accompagnement puissent s'engager* »<sup>274</sup>. L'hypothèse des auteurs est basée sur la création d'un marché stable des services de télémédecine (garanti par les conditions juridiques et organisationnelles) qui serait intéressant pour les investissements d'industriels français et internationaux. Pour diminuer les risques pour le secteur privé, l'Etat doit soutenir le déploiement de la télémédecine et permettre au secteur privé de réaliser leurs investissements. Si le marché de la télémédecine sera régulièrement réformé et surveillé par l'Etat, il peut représenter un investissement intéressant pour les industriels qui vont essayer de développer une offre concurrentielle et rentable. Enfin, l'Etat n'a pas profité du financement par le secteur privé. Le financement de l'équipement de l'infrastructure pour les actes de télémédecine n'est pas la seule dépense à engager. La télémédecine ne peut pas être déployée efficacement et avec succès, si le législateur ne détermine pas un modèle économique clair. Le modèle économique doit définir le remboursement des dépenses aux établissements de santé et aux médecins libéraux engagés dans la réalisation des actes de télémédecine.

### *B) Le remboursement des actes de télémédecine*

**130.** Les auteurs du rapport ministériel publié en 2008 ont souligné la nécessité de définir, en plus des actes de télémédecine, la voie de leur remboursement. Selon eux « *la rémunération peut se faire à l'acte selon la nomenclature, soit par majoration d'acte, soit par*

---

<sup>274</sup> *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France*, Ministre de la Santé et des Sports, 15 octobre 2009, en ligne.p.96.

*rémunération d'une prestation, soit par forfait* »<sup>275</sup>. Toutefois, le législateur a adopté un changement important avant la publication du décret relatif à la télémédecine – la modification de l'article 162-3 CSS<sup>276</sup>. Depuis sa modification, cet article autorise désormais les consultations médicales hors du cabinet du praticien lorsqu'il s'agit d'une activité de télémédecine telle que définie dans l'article L 6316-1 CSP. Ainsi, selon l'article 162-3 CSS, les actes de télémédecine sont considérés comme des actes exercés dans le cadre de la consultation médicale. Bien que le décret ne détermine pas des règles particulières relatives au remboursement de ces actes, il prévoit que : « *la rémunération et le remboursement des actes s'organisent conformément aux dispositions du Code de la Sécurité sociale* »<sup>277</sup>. Cette disposition est basée selon l'article R 6316-5 CSS créé par l'article 1 du décret relatif à la télémédecine<sup>278</sup>. Ces dispositions sont relatives à la procédure de prise en charge ou le remboursement des actes médicaux par l'assurance maladie. L'article L 162-1-7 du CSP détermine le processus du remboursement des actes médicaux. Etant donné que l'article R 6316-5 CSP exige le respect de cette disposition pour des actes de télémédecine, nous pouvons conclure que le remboursement des actes de télémédecine est subordonné au même processus que les autres actes médicaux. Le Collectif interassociatif sur la santé précise dans sa Fiche pratique : « *Ainsi, ils dépendent de leur inscription (des actes de télémédecine) à la classification commune des actes médicaux décidée par l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de Santé et de l'Union nationale des organismes complémentaires d'Assurance maladie* »<sup>279</sup>. Les actes de télémédecine sont subordonnés aussi à l'article L 165-1 CSS qui concerne surtout la télésurveillance. Cet article régit le remboursement, par l'assurance maladie, des dispositifs médicaux à usage individuel. Pour que les appareils utilisant pour la télésurveillance soient remboursés comme les dispositifs médicaux, ils doivent être selon, l'article L 165-1 CSS, inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

**131.** Néanmoins, des actes de télémédecine nécessitent une réglementation particulière du remboursement en raison de leurs spécificités. A la différence des actes médicaux exercés en cabinet du médecin, les actes de télémédecine nécessitent une plateforme permettant

---

<sup>275</sup> Pierre SIMON et Dominique ACKER, La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, novembre 2008, en ligne.p.85.

<sup>276</sup> France. Code de la sécurité sociale. Article 162-3 A créé par la Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010. JORF n° 0300 du 27 décembre 2009.

<sup>277</sup> « Droits des malades- La télémédecine », Fiche thématique du CISS 2015.46, en ligne.

<sup>278</sup> Cet article détermine que : « *les actes de télémédecine sont pris en charge dans les conditions prévues aux articles L 162-1-7, L 162-14-1, L 162-22-1, L 162-22-6, L 162-32-1 et L 165-1 du code de la sécurité sociale.* »

<sup>279</sup> note 277.

l'échange des données du patient ou directement la connexion du patient et du médecin. Les auteurs du rapport ministériel de 2009 signalent déjà à l'époque, il y a plus de dix ans, qu'il faut prêter attention à la question de l'assurance du financement des plateformes technologiques nécessaires aux échanges, que ce soit en termes d'investissement, de maintenance et de développement technologique. Bien qu'il s'agisse d'une question distincte de celle de la tarification des prestations médicales<sup>280</sup>, le décret relatif à la télémédecine n'a pas solutionné séparément cette charge financière. Pour cette raison, nous supposons que le remboursement de l'acte de télémédecine doit couvrir aussi ces dépenses particulières. Les coûts de l'acte de télémédecine augmentant, le fait que le remboursement ne couvre pas complètement toutes les dépenses est une menace réelle. Les auteurs du rapport ministériel proposent l'introduction de deux types de remboursement : soit la tarification à l'acte (protocollisée), soit la tarification au forfait. Les auteurs ne précisent pas exactement ces deux types mais signalent que : « *Les deux types de tarification présentent les mêmes inconvénients : lenteur et/ou absence de revalorisation dans le temps* »<sup>281</sup>. On a pu s'inquiéter « *[des] faibles taux d'utilisation des dispositifs de télémédecine dans les phases de démarrage [qui] peuvent conduire à des coûts par patient ou des coûts par actes surestimés par rapport à des coûts d'utilisation en routine* »<sup>282</sup>. Les acteurs doivent chercher de nouvelles sources de financement. Ces complications peuvent même tellement démotiver les acteurs qu'ils renoncent au recours aux actes de télémédecine.

**132.**Après tous les doutes et incertitudes exprimés, l'assurance maladie a pris l'initiative de développer en parallèle des actions autonomes pour définir le modèle économique du remboursement des actes de télémédecine. En mars 2011, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)<sup>283</sup> a conclu avec l'Etat la Convention d'objectifs et de gestion (COG)<sup>284</sup> pour les années 2010 à 2013. La COG fixe, entre autres, l'objectif d'élaboration de la structuration des modes de rémunération en fonction des

---

<sup>280</sup> note 46.p.97.

<sup>281</sup> *Id.*p.97.

<sup>282</sup> C. PASCAL, La télémédecine face aux enjeux de l'évaluation médicoéconomique ,European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, décembre 2012, 3-4,p.127.

<sup>283</sup> La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) gère les branches (risques maladie, maternité, invalidité, décès) et accidents du travail/ maladies professionnelles du régime général de la sécurité sociale. Plus des informations sur le site du ministère du Travail : <https://travail-emploi.gouv.fr/emploi/emploi-et-handicap/prevention-et-maintien-dans-l-emploi/cnamts>

<sup>284</sup> Instituées par l'ordonnance n° 344 du 24 avril 1996, les conventions d'objectifs et de gestion (COG) sont conclues entre l'État et les caisses nationales des principaux régimes de sécurité sociale. Identiques dans leurs principes généraux, les COG diffèrent selon chaque branche ou régime en fonction des axes stratégiques qui lui sont propres.

Le liste des COG par la caisse disponible sur le site Sécurité sociale : <http://www.securite-sociale.fr/-Objectifs-des-differentes-Conventions-d-objectifs-et-de-gestion-COG->

différentes techniques et des exigences d'efficacité du système. Les parties acceptent l'engagement commun concernant une réflexion sur l'évolution des modes de rémunération des prestations des soins et de financement des dispositifs. Les parties ont consenti au lancement des programmes régionaux par les ARS à la fin de 2011<sup>285</sup>. L'assurance maladie est devenue un co-auteur déterminant les conditions précises d'un exercice efficace des actes de télémédecine pour le patient et le système de santé. Cet engagement a poussé les ARS à piloter le déploiement de la télémédecine et surtout l'introduction de dispositifs de subventions des actes de télémédecine dans le cadre expérimental en respectant de l'analyse proposée par l'assurance maladie. Mais le Rapport de la Cour des comptes de l'année 2017 constate que : « *Dans les faits, elle n'a pas été menée, ce qui a laissé aux ARS une grande liberté d'initiative* »<sup>286</sup>. Même si l'assurance maladie n'est pas devenue un co-auteur dans les limites prévues par la COG, elle a commencé à développer l'activité relative à la télémédecine. Jusqu'à la fin 2014, l'assurance maladie a inscrit deux actes de télémédecine à la nomenclature. En mars 2012, l'assurance maladie a ajouté la dialyse péritonéale. Ce choix s'est fait selon les recommandations de HAS qui ont été publiées le 21 janvier 2010. La publication « *Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée* »<sup>287</sup> présente des recommandations dans le but d'encourager la mise en place des projets pilotes soutenus par l'ARS. Cet acte utilisant la télésurveillance est moins coûteux, plus confortable pour le patient et permet aux professionnels de santé d'économiser du temps. Ensuite, le deuxième acte ajouté a été le dépistage de la rétinopathie diabétique qui a été inscrit à la nomenclature en décembre 2014. Cet acte consiste en une coopération entre deux spécialistes de disciplines différentes. Cet acte a été bien adopté par les établissements de santé. Plus de 11 000 de ces actes ont été effectués en 2015<sup>288</sup>.

**133.** Bien que l'article 36 de la Loi n° 2013-1201 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (LFSS 2014) représente un changement du financement des actes de télémédecine, la phase expérimentale a commencé en 2012. En 2011, les autorités responsables du déploiement de la télémédecine n'étaient pas satisfaites du développement des projets de télémédecine. La HAS a identifié que malgré la complexité de la coordination des projets

---

<sup>285</sup> MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ et UNION NATIONALE DES CAISSES D'ASSURANCE MALADIE, *Contrat pluriannuel de gestion du risque ETAT/UNCAM 2010-2013: Articulation de 20 objectifs autour de 5 priorités*, p.50.

<sup>286</sup> « La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre », dans La sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, 2017, en ligne.p.312.

<sup>287</sup> Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée - Synthèse et recommandations, Haute Autorité de Santé, 21 janvier 2010, en ligne.

<sup>288</sup> note 131.p.313.

interrégionaux qui ralentissent le déploiement et les problématiques d'ordre logistique ou d'infrastructure, le facteur principal de l'insuffisance du déploiement et de la pérennisation des projets de télémédecine résidait dans l'absence de visibilité sur la rémunération des actes de télémédecine<sup>289</sup>. Bien que les résultats aient été insuffisants, le Comité National de Pilotage a commencé la réalisation de la phase expérimentale. Il a identifié les cinq priorités nationales<sup>290</sup> pour faire évoluer le développement de la télémédecine. Dans la première vague, il a décidé de soutenir les 3 premières priorités nationales<sup>291</sup>. La deuxième vague concernant les deux autres priorités nationales a été annoncée en 2014. Pour la première vague de soutien, les ARS ont été invitées à coopérer dans la sélection des projets de télémédecine. Avant le 15 mars 2012, elles ont proposé la candidature des 3 projets de télémédecine. Les 8 projets pilotes ont été sélectionnés. Les investissements nécessaires pour le développement des projets choisis ont été réalisés principalement par les crédits du Fond d'Intervention Régionale gérés par l'ARS. Néanmoins, la faiblesse financière de cette source a prévu la nécessité de la solution générale. Bien que les statistiques de DGOS aient confirmé l'accroissement de 48% des projets de télémédecine, cette tendance ne pouvait être supportable sans le soutien structuré du financement. Le même document avait mis en évidence un faible déploiement de la télémédecine dans les secteurs ambulatoires et médico-social<sup>292</sup>.

**134.**L'article 36 LFSS 2014<sup>293</sup> représente une solution pour les deux problèmes nommés car il a mis en œuvre les expérimentations qui encouragent et soutiennent financièrement le déploiement de projets de télémédecine. Le législateur exprime son objectif dans la deuxième phrase de l'article. Il confirme que cette disposition doit aider à résoudre le faible déploiement des actes de la télémédecine surtout dans les sphères ambulatoires et médico-sociale<sup>294</sup>. Cette disposition ne cible pas directement les établissements de santé puisque le gouvernement affirme qu'en 2012, les établissements de santé ont représenté la

---

<sup>289</sup> Expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine - Article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, Haute Autorité de Santé, septembre 2016, en ligne.p.9.

<sup>290</sup> Les cinq domaines prioritaires pour le déploiement de la télémédecine : la permanence des soins en imagerie médicale ; la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux ; la santé des personnes détenues ; la prise en charge d'une maladie chronique (surtout insuffisance cardiaque ou rénale ou diabète) ; les soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile.

<sup>291</sup> Le Comité national de pilotage a précisé que : « *le soutien peut leur fournir un appui méthodologique destiné à étendre le dispositif, tout en capitalisant sur l'expérience acquise pour rédiger des recommandations de bonnes pratiques diffusables auprès d'autres professionnels ou établissements* ».

<sup>292</sup> note 289.p.11.

<sup>293</sup> Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2013), JORF n° 0298 du 24 décembre 2013.

<sup>294</sup> « *Ces expérimentations portent sur la réalisation d'actes de télémédecine pour des patients pris en charge, d'une part, en médecine de ville et, d'autre part, en structures médico-sociales.* »



majorité des acteurs pratiquant des actes de télémédecine. Néanmoins, les auteurs de la publication « *La télémédecine dans les établissements de santé* »<sup>295</sup> attirent l'attention sur le fait que pour la réalisation des projets de télémédecine, les nouveaux acteurs doivent mobiliser des compétences spécialisées qui souvent n'existent qu'au sein des établissements de santé. Le premier paragraphe de l'article 36 de LFSS 2014 prévoit la participation des établissements<sup>296</sup>.

**135.**Le premier paragraphe de l'article 36 détermine le déploiement des expérimentations de télémédecine dans les régions pilotes à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 pour une durée de quatre ans. Sur le fondement de l'article 36, le ministre des Finances et des Comptes Publics et la ministre des Affaires Sociales et de la Santé ont pris un Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées<sup>297</sup>. Cet arrêté fixe une liste des neuf régions sélectionnées pour la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine<sup>298</sup>. Les expérimentations concernent les actes de télémédecine pour des patients soit en médecine de ville, soit relevant de structures médico-sociales. Le contrôle sur le déploiement de ces expérimentations est fragmenté entre plusieurs autorités. Le ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est chargé de définir un cahier des charges qui détermine les conditions de mise en œuvre des expérimentations. Les ARS sont chargés de la mise en œuvre des expérimentations. Le troisième paragraphe de l'article définit le rôle complémentaire d'ARS en coopération avec les organismes de sécurité sociale des régions pilotes. Ils ont droit de disposer (transmettre, partager ...) avec des informations obtenues dans le cadre de la réalisation des expérimentations. Les informations sont protégées par la disposition assez stricte déterminant leur cadre d'utilisation. L'utilisation des informations garantit le respect du secret médical. La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés est responsable de la mise en œuvre des systèmes d'informations nécessaires à la réalisation des expérimentations. Le quatrième paragraphe est exécuté par la HAS en charge d'évaluer des expérimentations réalisées en vue d'une généralisation du déploiement de la télémédecine. La

---

<sup>295</sup> C. AIGOUY et V. VIOUJAS, préc., note 59.p.108.

<sup>296</sup> « *Les expérimentations sont mises en œuvre ... dans le cadre de conventions signées avec ... les établissements de santé* ».

<sup>297</sup> Ministère des Finances et des Comptes publics et Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine, Journal officiel, n° 0140 du 19 juin 2014.

<sup>298</sup> Les neuf régions pilotes choisis sont : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire, Picardie.

HAS coopère à l'élaboration de ce rapport avec un grand nombre d'acteurs<sup>299</sup>. L'évaluation des expérimentations fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le ministre chargé de la santé avant le 30 septembre 2016. Cette date prévoit la moitié des expérimentations concernant la télémédecine. En résumé, les rôles et le contrôle des expérimentations sur le déploiement de la télémédecine sont fragmentés entre plusieurs autorités. En revanche, l'article 36 désigne les ARS comme l'autorité responsable du fonctionnement des expérimentations.

**136.**Le ministère de la Santé confirme que l'article 36 a instauré le principe des expérimentations de télémédecine avec son programme «*ETAPES*»<sup>300</sup>. L'ETAPES représente, rappelons-le, le déploiement des actes de télémédecine dans le cadre des expérimentations et aussi un soutien financier. Cet aspect se retrouve dans la deuxième partie de l'article 36 qui admet une dérogation pour la mise en œuvre des expérimentations. Vu la formulation de la disposition<sup>301</sup>, la dérogation est possible mais pas contraignante. En général, la dérogation concerne les dispositions relatives aux tarifs, honoraires, facturation, rémunération ou frais. L'article L 162-1-7 CSS est mentionné directement dans l'article R 6316-5 CSP. Cet article prévoit les articles qui sont applicables aux actes de télémédecine. Avant l'adoption de l'article 36 LFSS 2014, l'article L 162-1-7 CSS représentait la seule voie du remboursement des actes de télémédecine dans le cadre juridique. Ensuite, le deuxième alinéa déroge aux dispositions du Code de l'action sociale et des familles dans le cadre des modes de tarification des établissements et services déterminés par l'article L 312-1 du même code. Le troisième alinéa souligne uniquement que cet article est applicable aussi à l'article L 312-1 lui-même. L'alinéa suivant ne déroge qu'à une partie de l'article L 162-2 CSS. La dérogation ne concerne que la partie du paiement direct des honoraires par le malade. Tous les autres intérêts dans cet article sont gardés.

**137.**Le dernier alinéa du paragraphe 2 de l'article 36 est d'une grande importance pour le financement des expérimentations. Cet alinéa détermine que les dépenses de la mise en

---

<sup>299</sup> Le quatrième paragraphe de l'article 36 détermine que la HAS coopère avec les ARS, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation.

<sup>300</sup> Le ministère de la Santé définit ETAPES sur son site officiel: «*est une expérimentation qui encourage et soutient financièrement le déploiement de projets de télésurveillance cohérents et pertinents sur l'ensemble du territoire*».

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>

<sup>301</sup> Texte de l'article 36 paragraphe 2 : «*Pour la mise en œuvre des expérimentations mentionnées au I, il peut être dérogé...*»

œuvre des expérimentations sont couvertes par le Fonds d'intervention régional (FIR) défini par l'article L 1435-8 du CSP. Cet article détermine les domaines et l'organisation du financement des projets par le FIR. L'article L 1435-8 qui a été en vigueur du 23 décembre 2011 au 25 décembre 2014 déterminait 8 domaines<sup>302</sup> soutenus par le FIR sur la décision des ARS. Les expérimentations relatives au déploiement des actes de télémedecine correspondent à plusieurs d'entre elles. Bien que la modification de l'article L 1435-8 ait redéfini des domaines soutenus, les expérimentations relatives au déploiement des actes de télémedecine sont intégrées aux cinq nouveaux domaines. Néanmoins, le fait que les domaines concernent les expériences de télémedecine n'a aucune influence sur le financement de ces projets parce que l'article 36 détermine qu'ils sont soutenus par le FIR. Il précise que les expérimentations bénéficient de la dotation mentionnée au 1° de l'article L 1435-9 CSP qui a été modifié par la LFSS 2014. Les expérimentations sont soutenues par l'un des quatre types de dotations définis dans l'article cité, plus précisément par une dotation des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie. Le montant de la dotation est déterminé par un arrêté ministériel. Les ministres chargés de la santé, du budget, de la sécurité sociale, des personnes handicapées et des personnes âgées émettent chaque année un arrêté fixant le montant de la dotation en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Néanmoins, au contraire de l'article L 1435-9 CSP, l'article 36 ne permet pas aux régions pilotes de financer, par cette dotation, d'autres activités que celles prévues par l'ETAPES.

**138.**L'ETAPES a créé des circonstances favorables pour le déploiement de la télémedecine en garantissant un soutien continu pour quatre ans. La Cour des comptes confirme que la DGOS et la Direction de la sécurité sociale se sont difficilement accordées sur les modèles tarifaires à expérimenter<sup>303</sup>. Grâce au soutien dans le cadre d'ETAPES, ils ont eu la possibilité de clarifier la meilleure voie du remboursement des actes de télémedecine. La télémedecine a été rémunérée par trois différents modèles. Le premier mécanisme a été le financement des projets effectué par les treize ARS du FIR. Ensuite, le deuxième mécanisme a été celui du programme des expérimentations nationales «*ETAPES*», qui a garanti le financement des projets relatif à la télémedecine aux neuf régions pilotes. Enfin, le troisième mécanisme consistait dans le remboursement par l'assurance maladie, des actes de

---

<sup>302</sup> Les huit domaines déterminés par l'article L 1435-8: 1° La permanence des soins, notamment la permanence des soins en médecine ambulatoire et la permanence des soins en établissement de santé ; 2° L'amélioration de la qualité et de la coordination des soins ; 4° La modernisation, l'adaptation et la restructuration de l'offre de soins dans le cadre des contrats prévus à l'article L. 6114-1 CSP ; 7° La mutualisation au niveau régional des moyens des structures sanitaires, notamment en matière de systèmes d'information en santé et d'ingénierie de projets.

<sup>303</sup> note 113, p.311.

télémédecine inscrits dans la nomenclature. Ce système est fondé sur l'article L 162-1-7 CSS. Il est applicable aux actes de télémédecine à la base de l'article R 6316-5 CSP. Comme précisé plus haut, la rétinopathie diabétique représente la deuxième pratique (après la télé-dialyse péritonéale) inscrit dans la nomenclature. Cette inscription a été motivée par le COG (la Convention d'objectifs et de gestion) conclu entre l'Etat et CANSSM de 2014 à 2017<sup>304</sup>. Le COG considère la télémédecine comme la première priorité parmi les dix priorités du cadre de sa Stratégie médicale nationale<sup>305</sup>. Même la rétinopathie diabétique est soutenue par la Stratégie nationale comme une pratique pertinente pour l'inscription à la nomenclature. Le COG pour la période 2014 à 2017 a renforcé la position de l'assurance maladie<sup>306</sup>. Bien que cette façon de financement ne soit pas unifiée, nous supposons qu'à court terme ce système permet d'identifier le meilleur mécanisme de financement des actes de télémédecine.

**139.**Le déploiement de la télémédecine sur l'ensemble du territoire a été conditionné à l'existence d'un mode de financement pérenne des actes de télémédecine. Pour cette raison, les trois mécanismes de forfaitisations ont été modifiés pendant les expérimentations. L'ETAPES a été transformé considérablement en 2016. Cependant, l'inscription des actes de télémédecine à la nomenclature, en vue du remboursement par l'assurance maladie, fondé par l'article 162-1-7 CSS a été modifiée déjà en 2015 par l'article 57 de LFSS 2015<sup>307</sup>. L'article 57 prévoit deux dispositions particulières dans le cadre d'inscription des actes sur la Liste des actes et prestations. Les actes concernés par ces dispositions sont trois actes déterminés par l'article mentionné<sup>308</sup>.

**140.**L'apport de l'article 57 consiste en la modification de l'article L 165-1-1 CSS. L'article mentionné a précisé l'objet de la définition aux dispositifs médicaux mentionnés aux articles L 5211-1 et L 5221-1 CSS ou un acte innovant. Néanmoins, au contraire de la disposition précédente, après la modification, l'acte innovant doit être : « *susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique* ». Si les produits de santé ou l'acte

---

<sup>304</sup> Convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CANSSM 2014-2017, juillet 2014, en ligne.

<sup>305</sup> *Id.* p.61.

<sup>306</sup> Le Cour des comptes constate que son nouveau rôle consiste surtout : « *à prévoir outre un accompagnement par l'assurance maladie des expérimentations de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, un travail en commun de l'assurance maladie et du ministère de la santé sur les modalités de généralisation de ces expérimentations après évaluation de leurs résultats* ».

<sup>307</sup> Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, Journal officiel, n° 0297 du 24 décembre 2014.

<sup>308</sup> Les trois types des actes sont détaillé déterminé dans le deuxième alinéa de l'article 57 de LFSS 2015 concernant des modifications de l'article L 162-1-7-1 CSS. 1° Des actes présentant un niveau d'amélioration du service attendu ; 2° Des actes pratiqués uniquement au sein d'un établissement de santé et ayant ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie ; 3° Des actes ayant fait l'objet d'une tarification provisoire dans le cadre d'une expérimentation.

innovant correspondent aux conditions déterminées par l'article mentionné, ils peuvent être pris en charge soit partiellement, soit totalement par la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique. Ensuite, ils sont, pour une durée limitée, pris en charge par l'assurance maladie. Cette disposition est importante pour les actes de télémédecine qui peuvent être considérés comme des actes innovants mais surtout parce que les produits de santé sont nécessaires pour certaines actes de télémédecine. L'article 57 indique que le Conseil d'Etat doit publier le décret précisant des critères : « *Les critères d'éligibilité et la procédure d'accès ainsi que les modalités de la prise en charge forfaitaire prévue au présent article sont fixés par décret en Conseil d'Etat* »<sup>309</sup>. Le 16 février 2015, a été adopté le décret prévu par l'article 57 LFSS 2015<sup>310</sup>. Le décret a été complété par des instructions du ministère de la Santé adressé aux directeurs d'ARS et aux directeurs des établissements de santé. Il détaille les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue selon l'article L 165-1-1 CSS<sup>311</sup>. Il précise des critères d'éligibilité au forfait innovation qui sont cumulatifs. Uniquement des produits remplissant toutes les conditions sont considérés comme les produits innovants. En résumé, l'article 57 a élargi les possibilités de financement des expérimentations relatives à la télémédecine et déterminé les procédures pour l'inscription accélérée dans le cadre de la Liste des actes et prestations. Cependant, cette nouvelle procédure n'empêche pas le fonctionnement des autres mécanismes de financement dans le cadre d'ETAPES.

## §2 La mise en œuvre et l'évaluation des expérimentations

**141.**L'article 36 de LFSS 2014 conditionne le fonctionnement des expérimentations de la télémédecine à l'existence de cahiers des charges assurant les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations et évaluant le fonctionnement de celles-ci. Le premier alinéa de l'article mentionné impose au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale d'arrêter les cahiers des charges. L'article définit seulement l'objectif du cahier des charges – définir les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations. Bien que l'article ne mentionne le cahier des charges que dans le premier alinéa, son rôle dans le déploiement des expérimentations est important. La loi prévoit que le ministère de la Santé va créer des cahiers

---

<sup>309</sup> Le dernier alinéa de l'article 57, Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, Journal officiel, n° 0297 du 24 décembre 2014.

<sup>310</sup> Décret n° 2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L 165-1-1 du code de la sécurité sociale, JORF, n° 0041 du 18 février 2015.

<sup>311</sup> France. Code de la sécurité sociale. Article L 165-1-1 A créé par la Loi n° 2014-1554 du décembre 2014. JORF n° 0297 du 24 décembre 2014.

des charges pour déterminer des conditions générales applicables à tout acteur participant aux projets dans le cadre des expérimentations (1).

**142.**L'article 36 ne prévoit que la création du cahier des charges. Le législateur s'est rendu compte de l'importance d'évaluer les résultats des expérimentations (2). Le dernier paragraphe de l'article 36 attribue à la HAS l'évaluation et la généralisation des résultats. Comme l'évaluation considère les résultats réels des projets réalisés dans le cadre des expérimentations, la HAS coopère avec les acteurs des expérimentations : les agences régionales de santé (ARS), les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. L'évaluation fait l'objet d'un rapport pour le Parlement qui doit être transmis avant le 30 septembre 2016. Etant donné que l'ETAPES est un programme expérimental, l'évaluation continue permet de juger si ce mécanisme de financement convient pour le déploiement de la télémédecine.

### *A) Les cahiers des charges déterminant les mises en œuvre des expérimentations*

**143.**Le ministère de la Santé qui a été chargé de la préparation du cahier des charges a confié cette obligation, définie par l'article 36, à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Assumant ce rôle, elle a demandé à la HAS de participer aux travaux d'élaboration du cahier des charges. La DGOS a commencé les travaux préparatoires en décembre 2013 à travers des réunions techniques avec la HAS. Comme le cahier des charges détermine les conditions de mise en œuvre des expérimentations portant sur le déploiement de la télémédecine, la DGOS a dû attendre que les projets pilotes soient sélectionnés pour débiter ses travaux. Le 17 janvier 2014, cette procédure a été ouverte par l'appel à candidature des ARS comme les « *régions pilotes* » qui ont été publiées par le ministère de la Santé<sup>312</sup>. L'appel a spécifié que les régions pilotes étaient soutenues par les expérimentations créées par l'article 36 LFSS 2014. Les trois critères de la sélection des régions pilotes ont été précisés<sup>313</sup>. L'appel a été ouvert pour tous les projets des ARS remplissant ces critères et adressé à la

---

<sup>312</sup> Instruction n° DGOS/PF3/DSS/1B/2014/17 du 17 janvier 2014 relative au dossier de candidature et aux critères de sélection des ARS pilotes en vue de leur participation aux expérimentations en télémédecine prévues à l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, La ministre des Affaires sociales et de la Santé, 17 janvier 2014.

<sup>313</sup> Les critères de la participation sont suivantes : « *Les caractéristiques des projets existant dans la région; Les caractéristiques des territoires où ces projets sont implantés; La gouvernance régionale proposée par les ARS pour l'expérimentation* ».

DGOS avant le 5 février 2014. Enfin, le 14 juin le ministère de la Santé a publié la liste des neuf régions pilotes sélectionnées<sup>314</sup>. Cet appel à candidature a été exploité aussi pour la préparation du cahier des charges. Les projets présentés par les ARS ont fourni à la DGOS les données concernant le niveau de développement des actes de la télémédecine dans les régions. De plus, les projets ont été assez détaillés pour que la DGOS puisse évaluer le potentiel des actes particuliers de télémédecine dans les différents domaines de la médecine. En mars 2014, la DGOS a préparé la priorisation des thématiques consistant en 5 priorités<sup>315</sup>. Nous pouvons observer qu'à part la cardiologie qui utilise la télésurveillance, toutes les autres priorités envisagent l'utilisation de la téléconsultation ou de la téléexpertise. La priorisation de ces thématiques a indiqué que le déploiement des actes de télémédecine dans le cadre des expérimentations se concentre surtout sur le déploiement de la téléconsultation et de la téléexpertise.

**144.**La DGOS, en coopération avec la HAS, a défini, pendant leurs réunions de travail sur la préparation du cahier des charges, ses lignes directrices. Entre avril 2014 et mars 2015, ces deux entités ont retenu trois lignes directrices. Tout d'abord la DGOS doit préciser le nombre de pathologies concernées dans le cahier des charges. A l'appel du ministère de la Santé, la DGOS a sélectionné des pathologies pertinentes pour la création du cahier des charges. Le rapport de la HAS a indiqué qu'en fonction des différences entre les pathologies, il n'était pas possible de rédiger un cahier des charges général mais un cahier des charges thématique<sup>316</sup>. Ils se différencient non seulement par la construction des modes de financement mais surtout par les modèles organisationnels et les modalités d'évaluation. La deuxième ligne directrice concerne l'ordre chronologique précis de la publication du cahier des charges avec les différentes thématiques. La DGOS a identifié la pathologie des plaies chroniques et/ou complexes comme la plus pertinente et nécessaire à déployer. Ainsi le premier cahier des charges concernant la pathologie mentionnée a été publié en priorité. Les autres thématiques font l'objet d'un cahier des charges ultérieur dans l'ordre suivant : la gérontologie et la psychiatrie et ensuite l'insuffisance cardiaque et l'insuffisance rénale. Enfin, la rédaction de tous les cahiers des charges va respecter les deux axes communs définis par la

---

<sup>314</sup> Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine, préc., note 297.

<sup>315</sup> Dermatologie : prise en charge des plaies chroniques et escarres par téléconsultation et/ou téléexpertise ; Gérontologie : téléconsultation et téléexpertise en EHPAD ; Psychiatrie : téléconsultation et téléexpertise en EHPAD ; Néphrologie : téléconsultation hors centre de dialyse ; Cardiologie : télésurveillance de l'insuffisance cardiaque.

<sup>316</sup> note 289.p.16.

DGOS. Le premier axe concerne la modélisation des organisations et des prises en charge. Le rapport de la HAS précise que cette intention consiste en création d'un « *scénario socle* » relevant de la prise en charge par la télémédecine des pathologies retenues. Le deuxième axe concerne l'évaluation et détermine les critères communs pour l'évaluation des pathologies retenues. Les critères aident à explorer et à évaluer les cinq dimensions pertinentes aux expérimentations<sup>317</sup>.

**145.** Bien que la HAS ait défini les cinq dimensions, les définitions ne déterminent pas des critères précis. Elle propose plutôt plusieurs aspects qui ont le potentiel de devenir un critère pour une des dimensions mentionnées. Le critère d'accessibilité aux soins peut se mesurer du point de vue de la réduction des délais de consultation ou en termes de recours aux soins ou en termes de distance et de coûts de transport. Au niveau des pratiques professionnelles et de l'organisation des soins, la HAS ne détermine aucun critère mais elle va considérer individuellement des adaptations et des modifications des pratiques ainsi que la coordination entre les acteurs. Nous constatons que la dimension de la qualité de la prise en charge des patients n'est pas définie non seulement au niveau des critères utilisés mais aussi au niveau des répondants (patients, professionnels de santé ou établissements de santé). Du point de vue de la HAS, la quatrième dimension - la satisfaction des patients, fait l'objet d'une dimension supplémentaire de l'évaluation. Au contraire des autres dimensions, celle-ci utilise des méthodes spécifiques et exige une interaction directe avec les patients bénéficiant des actes de télémédecine. La dernière dimension est très importante au niveau de la considération des expérimentations relatives à la télémédecine. Les coûts liés aux recours aux soins peuvent se manifester potentiellement à court terme par l'augmentation des coûts. Mais si le système des expérimentations est réglé correctement, les actes de télémédecine permettent à long terme de réduire les coûts du traitement, surtout pour les patients souffrant de maladies chroniques. En résumé, la HAS constate que les deux axes communs ont pour objectif de garantir une cohérence dans l'élaboration des cahiers des charges relatifs aux différentes pathologies retenues dans le cadre des expérimentations<sup>318</sup>.

**146.** La DGOS a préparé le premier cahier des charges concernant des plaies chroniques et/ou complexes. Le ministère a publié le cahier des charges mentionné par

---

<sup>317</sup> Les 5 dimensions pertinentes: l'accessibilité aux soins ; les pratiques professionnelles et l'organisation des soins ; la qualité de la prise en charge des patients ; la satisfaction des patients : dimension et les coûts liés aux recours aux soins.

<sup>318</sup> note 289.p.16.



l'Arrêté du 17 avril 2015<sup>319</sup>. Le premier cahier des charges publié en respectant les lignes directrices définies par la DGOS avait un rôle spécial dans le système. Ce cahier des charges a permis d'établir la structure des cahiers des charges suivants. Servant de base pour la généralisation du financement, ce premier cahier des charges porte une attention à la conformité avec des conditions prévues. Le cahier des charges prévoit que : « *Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits* ». Le cahier des charges amène une structure claire. Premièrement, il détermine l'objectif et le périmètre des expérimentations. L'objectif principal des expérimentations consiste à déterminer d'une tarification préfiguratrice des actes de télémedecine. Cette tarification permet aux acteurs intéressés (les professionnels de santé, les établissements de santé, les structures médico-sociales...) de déployer des projets pertinents pour la région. Le ministère de la Santé souligne l'importance du cahier des charges et rappelle qu'il est : « *le premier volet des expérimentations mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014* ». Le périmètre est concentré aux plaies chroniques<sup>320</sup> et/ou complexes<sup>321</sup> avec une origine diverse qui ne nécessite pas une prise en charge urgente.

**147.**Deuxièmement, il spécifie les missions et les engagements des acteurs dans la prise en charge des actes de télémedecine des patients. Le cahier des charges identifie des actes de télémedecine comme convenables pour le traitement des plaies chroniques et complexes : la téléconsultation et la téléexpertise. L'application de la télémedecine n'est admissible que dans les trois cas spécifiés par le cahier des charges<sup>322</sup>. La réalisation de la téléconsultation est décrite très précisément, incluant les actions préalables à sa réalisation. Le cahier des charges porte la même attention à la téléexpertise qui peut être réalisée seulement

---

<sup>319</sup> Arrêté du 17 avril 2015 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémedecine des plaies chroniques et/ou complexes mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0095 du 23 avril 2015.

<sup>320</sup> Le cahier des charges du 17 avril 2015 définit une plaie chronique comme : « *une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution selon son étiologie. Les causes de plaie chronique incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies du diabétique et les moignons d'amputation* ».

<sup>321</sup> Le cahier des charges du 17 avril 2015 définit une plaie complexe comme: « *étant complexe dès lors qu'elle est évaluée comme telle par le professionnel de santé requérant qui en assure la prise en charge.* »

<sup>322</sup> Il s'agit des cas suivants :

Soit dans le cadre d'une téléconsultation de diagnostic visant à proposer un plan de prise en charge en lien avec le médecin traitant ; soit dans le cadre d'un acte prévu et programmé aux termes du plan de prise en charge mis en place avec le patient ; soit dans le cadre d'un acte non prévu et non programmé dans le cadre du plan de prise en charge mis en place avec le patient. Dans ce cas, la téléconsultation est réalisée sur la base d'une prescription établie par le médecin traitant du patient.

dans deux cas particuliers : soit entre un médecin demandeur de l'avis et un médecin libéral ou hospitalier requis ; soit entre un médecin demandeur de l'avis et un ou une IDE (infirmier diplômé d'Etat) requis(e) agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Le cahier des charges a un grand impact surtout parce qu'il détermine des conditions générales à respecter pour la réalisation des actes de télémédecine. Bien que ces conditions soient déjà déterminées par les articles R 6316-2 à R 6326-4 CSP, le cahier des charges rappelle qu'ils sont valables pour tous les actes de télémédecine spécifiés. Il rappelle que la réalisation des actes de télémédecine est conditionnée par le consentement libre et éclairé du patient. Le cahier des charges n'omet pas non plus les données de santé à caractère personnel. Les structures, les organisations et même les professionnels de santé sont obligés de s'assurer que le traitement des données de santé des patients soit conforme aux dispositions relatives aux modalités d'hébergement<sup>323</sup>. Le cahier des charges identifie ces obligations : l'authentification des professionnels de santé participant à la réalisation de l'acte ; l'identification du patient et l'accès nécessaire des professionnels de santé aux données médicales du patient au moyen du Dossier médical partagé (DMP)<sup>324</sup>. Les professionnels de santé participant à l'acte de télémédecine sont obligés de compléter le DMP<sup>325</sup> et respecter l'article R 4127-45 CSP<sup>326</sup>. Nous observons que le cahier des charges précise les conditions de sécurité et de qualité des actes de télémédecine qui sont comparables aux autres actes médicaux.

**148.**Néanmoins la troisième section du cahier des charges représente le principal changement pour toutes les expérimentations des actes de télémédecine. Elle établit des tarifs pour une téléconsultation et une téléexpertise. La téléconsultation réalisée soit par le médecin requis soit par l'infirmière diplômée d'Etat (IDE) est rémunéré à hauteur de 28 euros. La téléexpertise réalisée soit par le médecin requis soit par l'infirmière diplômée d'Etat (IDE) est rémunérée 14 euros. Néanmoins, le cahier des charges conditionne le remboursement de ces actes à trois conditions. Premièrement, les actes de télémédecine doivent être réalisés dans le cadre des conditions du présent cahier des charges. Deuxièmement, le médecin ou l'IDE

---

<sup>323</sup> Cette arrête a été publié avant l'adoption du Règlement générale sur la protection des données.

<sup>324</sup> Le cahier des charges précise que les données de santé sont transmises par le DMP. Mais il envisage aussi que tous les patients ne disposent pas au DMP. Dans ce cas il permet à transmettre des données des patients par réception par messagerie sécurisée de santé.

<sup>325</sup> Par rapport à la sécurité du patient, le professionnel de santé inscrit dans le DMP : le compte rendu de l'acte ; la réalisation de l'acte de télémédecine et les prescriptions médicamenteuses effectués ; l'identité de tous les professionnels de santé participants à cet acte et la date de l'acte.

<sup>326</sup> L'article R 4127-45 CSP détermine une obligation du médecin à tenir une fiche d'observation pour chaque patient. Il précise le contenu d'une fiche d'observation : « *cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques* ».

participant à cet acte est obligé d'agir en application d'un protocole de coopération<sup>327</sup> créé à la base de l'article 51 HPST de l'année 2009<sup>328</sup>. Troisièmement, les bénéficiaires du versement des tarifs ne sont que les professionnels de santé conventionnés<sup>329</sup>. Les professionnels de santé non conventionnés ne sont pas autorisés à facturer les actes de télémédecine.

**149.**La troisième section détermine le pilotage de la mise en œuvre des expérimentations de télémédecine. Bien que l'article 36 de la loi LFSS 2014 définisse les rôles des autorités dans le cadre des expérimentations, nous constatons que les compétences ne précisent pas clairement quelle autorité est responsable des expérimentations de la télémédecine. Pour cette raison, la DGOS a considéré nécessaire de clarifier les positions au niveau national mais aussi régional. Au niveau national, le ministère de la Santé a été chargé de créer les cahiers des charges établis par l'article 36. Ce rôle a été délégué à la DGOS. Le cahier des charges mentionne que la DGOS a constitué Le Comité National de Pilotage de Télémédecine chargé de suivre la mise en œuvre des expérimentations. Ce comité est responsable du contrôle de l'évaluation des expérimentations. Le cahier des charges définit aussi le groupe technique<sup>330</sup> qui se réunit chaque trimestre sous la direction de la DGOS. Son rôle consiste à la réévaluation des processus pour atteindre un succès et éventuellement résoudre des difficultés rencontrées. En même temps, les ARS sont obligées de transmettre régulièrement des rapports informant le groupe technique du développement de la télémédecine dans les régions. Le pilotage régional est assuré par les ARS. Le cahier des charges spécifie aussi le rôle de l'accompagnement par l'ASIP santé (actuellement l'Agence du numérique en santé) et l'ANAP. L'ASIP santé dispose d'une vaste gamme d'activités<sup>331</sup> qu'il réalise pour soutenir le déploiement des expérimentations de télémédecine. L'accompagnement par l'ANAP consiste dans l'aide aux acteurs des expérimentations. Plus

---

<sup>327</sup> Le protocole de coopération sont défini dans l'article L 4011-2 CSP qui a été créé par la loi 51 HPST 2009 : « Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés ». Le protocole de coopération est soumis par les professionnels de santé à l'ARS qui vérifie que le contenu du protocole correspond au besoin de santé au niveau régional et puis le soumet à la HAS.

<sup>328</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, (2009) JOFR, n° 0167 du 22 juillet 2009, n° 2009-879.

<sup>329</sup> La Mutuelle générale définit dans le Lexique mutuelle les professionnels de santé conventionnés comme : « Les professionnels de santé sont dits « conventionnés » lorsqu'ils ont adhéré à la convention nationale conclue entre l'assurance maladie obligatoire et les représentants de leur profession. Ces conventions nationales fixent notamment les tarifs applicables par ces professionnels ».

Plus les informations sur le site officiel de la Mutuelle générale : <https://www.lamutuellegenerale.fr/faq/lexique-mutuelle.html>

<sup>330</sup> Le groupe technique est créé des représentants : des ARS ; les directions d'administration centrale ; des opérateurs nationaux engagés dans l'accompagnement (ANAP et ANS) ; l'assurance maladie, la HAS, des professionnels de santé ; le CISS et la Société française de télémédecine.

<sup>331</sup> Le cahier des charges précise toutes les activités de l'appui à la mise en œuvre mais même de l'appui méthodologique.

précisément l'ANAP aide à établir une organisation correspondant à la production des données nécessaires à l'évaluation. Le reste de cahier des charges est consacré à l'évaluation par la HAS des expérimentations de télémédecine.

**150.** Bien que la DGOS ait identifié 5 priorités pour les cahiers des charges en 2014, la stratégie de préparation des cahiers des charges devait changer. En raison de délais trop importants constatés pour la réalisation des cahiers des charges par les priorités, la DGOS a élargi le périmètre des expérimentations<sup>332</sup>. La DGOS a privilégié une approche plus globale au lieu de la réalisation de cahier des charges concernant la thématique spécialisée<sup>333</sup>. La DGOS a rédigé un cahier des charges plus générique pour tous les actes de téléconsultation et de téléexpertise réalisés par les acteurs des expérimentations relatives à l'article 36. Un an après la publication du cahier des charges portant sur des plaies chroniques et/ou complexes, le ministère de la Santé a émis l'Arrêté du 28 avril 2016 portant le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise<sup>334</sup>. La structure du cahier des charges présent s'inspire de celle du cahier des charges des plaies chroniques et/ou complexes. D'une façon générale, l'objectif et le périmètre de l'expérimentation correspondent aussi au premier cahier des charges. La différence consiste en la mise en œuvre de la téléconsultation et téléexpertise s'agissant des patients atteints d'ALD ou résidant en structures médico-sociales. Grâce à ce cahier générique, la DGOS détermine des conditions générales de mise en œuvre de la téléconsultation et téléexpertise indépendamment du domaine médical.

**151.** Premièrement le cahier détermine les conditions de recours à la téléconsultation. Il définit quatre cas d'application de la téléconsultation. Au contraire du cahier précédent, la liste des cas a été étendue à un quatrième cas spécifique. Le nouveau cas d'application de la téléconsultation appartient dans : « *le cadre de l'urgence après appel de la régulation centre 15 pour les suspicions de pathologies ou situations suivantes et pour les seuls patients résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes : infarctus du myocarde, arythmies cardiaques, anomalies de la glycémie et troubles anxio-dépressifs de la personne âgée* »<sup>335</sup>. Le plus remarquable est que le cahier précise : « *La demande de*

---

<sup>332</sup> note 289.p.24.

<sup>333</sup> En 2014 la DGOS a défini que le deuxième cahier des charges va concerner la priorité gérontologie, plus précisément la téléconsultation et téléexpertise en EHPAD.

<sup>334</sup> Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2016) JORF, n° 0105 du 5 mai 2016.

<sup>335</sup> *Idem* p.9.

*téléconsultation ne doit pas avoir été initiée directement par le patient ni avoir été prescrite par le professionnel médical chargé de la réaliser*»<sup>336</sup>. Cette règle assure l'application de la téléconsultation selon le cahier des charges et la sécurité du patient. Sauf le cas particulier de la prise en charge des pathologies par télémédecine dans le cadre de l'urgence en EHPAD, ce cahier des charges applique les mêmes conditions de mise en œuvre de la téléconsultation comme le cahier des charges précédent. A la différence du cahier des charges précédent, le cahier récent propose une définition négative de la téléexpertise. Dans le cadre de cette définition, la DGOS signale les cas qui ne sont pas considérés comme de la téléexpertise<sup>337</sup>. Cette définition est importante non seulement pour identifier les actes qui sont rémunérés dans le cadre des expérimentations de l'article 36, mais aussi pour assurer les conditions de la réalisation des actes. Le cahier détermine les conditions de réalisation d'une téléexpertise qui est conditionnée par l'engagement réciproque des professionnels médicaux (un professionnel requérant et un professionnel requis).

**152.** Le cahier des charges entraîne des grands changements à propos de la tarification des actes de télémédecine. Le professionnel de santé requis<sup>338</sup> réalisant une téléconsultation est rémunéré dans la limite des actes par patient et par an. Le montant de la rémunération de téléconsultation et le nombre des actes rémunérés se différencient selon la spécialisation des professionnels de santé. Le même professionnel médical (un médecin généraliste, un médecin gériatre ou un professionnel de santé bénéficiant d'un transfert d'acte) a droit à une rémunération de 26 euros par acte et par patient jusqu'à trois actes par an. Le même médecin spécialiste (sauf gériatre ou psychiatre) reçoit une rémunération de 28 euros par acte et par patient jusqu'à trois actes par an. Un psychiatre a le droit à une rémunération de 43,7 euros par acte et par patient jusqu'à cinq actes par an. Néanmoins, les actes de téléconsultation ne font pas l'objet d'une rémunération définie par le cahier des charges dans deux cas précis : (1) la téléconsultation a été réalisée par un professionnel médical requis qui ne dispose pas des compétences nécessaires pour la réalisation de la téléconsultation, et (2) la téléconsultation a

---

<sup>336</sup> Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, préc., note 334.p.9.

<sup>337</sup> « L'échange entre professionnels de santé préalable à une téléconsultation ; un staff ou une réunion de concertation pluridisciplinaire tenue à distance ; un simple échange entre professionnels sans patient identifié concerné ». Id.p.11.

<sup>338</sup> Le cahier des charges définit le professionnel requis qui réalise une téléconsultation comme : « un professionnel médical respectant les règles d'exercice de la profession prévues au CSP ; un professionnel de santé agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST 2009 ; les médecins présentant une compétence spécifique dans la prise en charge des plaies chroniques et/ou complexe et ayant contractualisé avec leur ARS ».

été réalisée par un professionnel de santé requis n'agissant pas en application d'un protocole de coopération<sup>339</sup>.

**153.**Le nouveau cahier des charges a changé la tarification des actes établie. A la différence du montant précédent, le cahier des charges ne détermine pas le tarif par l'acte de téléexpertise réalisé<sup>340</sup>, mais un montant forfaitaire. Le cahier des charges fixe aussi les conditions de rémunération<sup>341</sup>. Le forfait maximal est de 40 euros par patient et par an et ne peut pas être augmenté. La DGOS signale que la rémunération est conditionnée par les dispositions dans le cahier des charges. Elle indique également si un professionnel de santé réalisant de l'acte est non conventionné, si un professionnel médical requis ne justifie pas des compétences nécessaires pour la réalisation de la téléexpertise, et si un professionnel de santé requis n'agit pas en application d'un protocole de coopération. Le reste du cahier concerne le pilotage qui est identique au cahier précédent et l'évaluation<sup>342</sup>.

**154.**Après la publication du cahier des charges relatif à la téléconsultation et à la téléexpertise, le ministère de la Santé s'est orienté vers les maladies chroniques et l'acte de télémédecine correspondant au traitement à long terme – la télésurveillance. Comme les maladies chroniques se différencient considérablement, le ministère de la Santé ne pouvait pas publier un cahier des charges général. Il a été obligé de spécifier la télésurveillance pour chaque maladie. La DGOS a préparé les trois cahiers des charges, publiés par l'Arrête du 6 décembre 2016<sup>343</sup>. La DGOS a choisi trois maladies chroniques : l'insuffisance cardiaque chronique<sup>344</sup>, l'insuffisance rénale chronique<sup>345</sup> et l'insuffisance respiratoire chronique<sup>346</sup>. Ces

---

<sup>339</sup> Un protocole de coopération est fondé sur l'article 57 de la loi HPST de l'année 2009.

<sup>340</sup> Le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes a déterminé le montant de la rémunération à 14 euros par l'acte de téléexpertise.

<sup>341</sup> « *Le montant forfaitaire de la rémunération est de 40 euros par an et par patient pour chaque professionnel requis, à partir d'une téléexpertise réalisée pour un patient donné et ce, quel que soit le nombre de téléexpertise effectué par le professionnel médical requis pour un même patient* ».

*Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, préc., note 334.p.16.*

<sup>342</sup> Nous présentons l'évaluation des expériences de télémédecine dans la partie suivante de la thèse « *L'évaluation des expérimentations de la télémédecine réalisée par la Haute Autorité de santé* ».

<sup>343</sup> Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2016) JORF, n° 0291 du 15 décembre 2016.

<sup>344</sup> Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, Ministère de la Santé, décembre 2016.

<sup>345</sup> Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, Ministère de la Santé, décembre 2016.

trois maladies chroniques ont été choisies pour deux raisons : elles sont adaptées à l'application de la télésurveillance et elles affectent un grand nombre de patients<sup>347</sup>. Grâce à l'application de la télésurveillance, le ministère de la Santé prévoit une réduction de 20% des hospitalisations<sup>348</sup>.

**155.**La télésurveillance est un acte de télémedecine à long terme qui permet à un professionnel médical de suivre l'état de santé du patient à distance grâce au dispositif médical. Les cahiers des charges décrivent précisément les conditions de l'application de la télésurveillance, la technologie utilisée (les dispositifs médicaux et les logiciels) en tant qu'accompagnement thérapeutique obligatoire du patient (éventuellement aussi des proches du patient). Les actes de télésurveillance sont rémunérés sous une forme forfaitaire et dépendent de la maladie chronique traitée<sup>349</sup>. Le tarif varie entre 36,5 et 110 euros. Les autres sections de ces cahiers des charges (la partie du pilotage et la partie d'évaluation) correspondent aux cahiers des charges précédents. Cependant, une première disposition concernant la télésurveillance a été ajoutée dans ces nouveaux cahiers des charges. Bien que chaque cahier des charges soit relatif à une maladie spécifique, leurs dispositions constituent une base pour les autres maladies chroniques appliquant la télésurveillance.

**156.**En 2017, le ministère de la Santé a continué à faire attention à la télésurveillance. En effet, la DGOS a préparé le cahier des charges relatif à la télésurveillance pour le diabète, publié par l'Arrêté du 25 avril 2017<sup>350</sup>. Ce cahier des charges a été suivi par le cahier des charges relatif à la télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaques implantables à

---

<sup>346</sup> Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, Ministère de la Santé, décembre 2016.

<sup>347</sup> Le cahier des charges confirme qu'en France environ 800 000 personnes souffrent d'insuffisance cardiaque chronique dont 148 000 sont hospitalisées chaque année. Le cahier des charges de l'insuffisance rénale chronique signale qu'entre 2004 et 2012 le nombre des patients suivis de la dialyse permanente a augmenté de 465%. Le cahier des charges de l'insuffisance respiratoire chronique prévient qu'en 2030, l'insuffisance respiratoire pourrait être la sixième cause de mortalité en France.

<sup>348</sup> Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, préc., note 328.p.15.

<sup>349</sup> Les tarifs déterminés par les cahiers des charges : Les actes de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque chronique sont rémunérés à hauteur de 110 euros par patient par semestre. Les actes de télésurveillance de l'insuffisance rénale chronique sont rémunérés à hauteur de 73 euros par patient dialysé et par semestre et de 36,5 euros par patient transplanté rénal et par semestre. Les actes de télésurveillance de l'insuffisance respiratoire chronique sont rémunérés à hauteur de 73 euros par patient et par semestre.

<sup>350</sup> Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2017) JORF, n° 0100 du 28 avril 2017.

visée thérapeutique<sup>351</sup>. Ces deux nouveaux cahiers concernent deux grands groupes de patients. Étant donné que la télésurveillance nécessite l'utilisation des technologies (les dispositifs médicaux ou le logiciel) spécialisées au groupe de patients avec un diagnostic spécifique, la publication des cahiers des charges relatif à la maladie concrète est une seule solution comment réglementer la réalisation de l'acte de télésurveillance.

**157.**L'année 2018 a été une année révolutionnaire pour la télésurveillance. L'article 54 de LFSS pour 2018<sup>352</sup> représente la base légale relative aux expérimentations portant sur la réalisation d'actes de télésurveillance au 1<sup>er</sup> janvier 2018. Les cinq cahiers des charges ont été republiés par l'Arrêté du 11 octobre 2018<sup>353</sup> sur le fondement de l'article 54 de LFSS pour 2018. Le ministère de la Santé a publié sur son site officiel que : « *Cette republication a été mise à profit pour simplifier et harmoniser ces cahiers des charges* »<sup>354</sup>. Comme l'Arrêté du 11 octobre 2018 ne constitue qu'une nouvelle publication des cahiers des charges, ceux-ci n'apportent pas beaucoup de changements. Le principal changement est l'élargissement des nouveaux profils de patients pour certaines pathologies.

### *B) L'évaluation des expérimentations réalisée par la Haute Autorité de Santé sur le fondement de l'article 36 de LFSS 2014*

**158.**L'article 36 de LFSS 2014 charge la HAS de l'évaluation des expérimentations relatives à la télémédecine en vue d'une généralisation du déploiement de celle-ci. La préparation de l'évaluation est conditionnée à la coopération entre les ARS, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Par la suite, la HAS a préparé l'évaluation des expérimentations en coopération étroite avec la DGOS qui a été chargée de la préparation des cahiers des charges.

---

<sup>351</sup> Arrêté du 14 novembre 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2017) JORF, n° 0272 du 22 novembre 2017.

<sup>352</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, (décembre 2017), JORF, n° 0305 du 31 décembre 2017.

<sup>353</sup> Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018, (2018) JORF, n° 249 du 27 octobre 2018.

<sup>354</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé. « ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé », *Télémédecine* (12 octobre 2018).



**159.**La HAS a publié, à la demande de la DGOS, en juillet 2013 le rapport d'évaluation médico-sociale<sup>355</sup>. Publié avant la publication des cahiers des charges, ce rapport concerne la méthode d'évaluation de l'efficacité de la télémédecine. Le cahier des charges relatif à la téléconsultation et à la téléexpertise a précisé que l'objectif principal d'évaluation consiste à obtenir des données sur l'impact des expérimentations en terme d'accès aux soins et d'organisation des soins et de coûts. Le rapport considère deux principaux domaines dans la recherche de la méthode : l'évaluation médico-économique de la télémédecine : l'état des lieux dans la littérature internationale ; et l'efficacité des projets de télémédecine : le cadre d'évaluation. Pour choisir la méthode de l'évaluation médico-économique de la télémédecine, les auteurs du rapport ont décidé de s'inspirer de la littérature internationale. Ils ont réalisé la recherche documentaire sur l'état des connaissances relatives à l'évaluation. Le rapport a considéré plusieurs méthodes d'évaluation proposées par la littérature internationale. En conclusion, le rapport signale que les résultats sont « *méthodologiquement critiquables* » et n'amène pas un choix clair concernant la méthode. Malgré l'absence de choix sur la méthode, le rapport permet d'identifier les spécificités de la télémédecine pour l'évaluation médico-économique<sup>356</sup>. La dernière partie du rapport définit un cadre dans l'évaluation médico-économique des projets de télémédecine. Ce rapport sert de guide dans l'évaluation des projets de télémédecine pour que la HAS puisse déterminer des critères de généralisation du déploiement de la télémédecine.

**160.**Depuis 2015, la DGOS a commencé à publier les cahiers des charges contenant les quatre parties. La quatrième partie de chaque cahier des charges a été consacrée à l'évaluation des expérimentations. La DGOS s'est rendue compte que l'évaluation d'une partie de l'expérimentation ne peut pas être oubliée si le ministère de la Santé veut généraliser le déploiement de la télémédecine. Ainsi, chaque cahier des charges contient une partie d'évaluation qui est plus ou moins identique. La forme a été créée pour le premier cahier des charges mais la HAS confirme, dans son rapport, que le cahier des charges relatif à la téléconsultation et téléexpertise et celui qui : « *définit des modalités de l'évaluation des*

---

<sup>355</sup> Rapport d'évaluation médico-économique - Efficacité de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation, Haute Autorité de santé, juillet 2013, en ligne.

<sup>356</sup> « *L'activité à forte composante organisationnelle, largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation économique et limitent fortement la comparaison des résultats des études entre elles et leur transposabilité* ». *Id.*p.85.

*expérimentations* »<sup>357</sup>. La DGOS a coopéré avec la HAS qui a préparé le cadre de l'évaluation du cahier des charges sur le fondement de son rapport d'évaluation médico-sociale.

**161.**Le cahier des charges relatif à la téléconsultation et à la téléexpertise détermine des critères pour que l'expérimentation et successivement la généralisation de la télémédecine soient déployées avec succès. Premièrement, l'évaluation est constituée d'une évaluation médico-économique, fondée sur l'article 57 de LFSS 2015<sup>358</sup> considérant l'inscription des actes d'expérimentation à la nomenclature de l'assurance maladie. Deuxièmement, un avis, défini au troisième alinéa de l'article L 162-1-7 CSS, est une condition nécessaire pour la procédure d'inscription accélérée des actes d'expérimentation dans la nomenclature. En général, la phase d'évaluation et la méthodologie d'évaluation publiées dans le cahier des charges sont obligatoires pour tous les acteurs réalisant les actes de télémédecine dans le cadre des expérimentations choisies par les ARS dans les neuf régions pilotes. Le cahier des charges définit les trois approches de l'évaluation des expérimentations. Tout d'abord, une évaluation opérationnelle qui a pour objectif d'identifier des effets de la mise en œuvre de l'intervention. Ensuite, l'évaluation de l'impact qui analyse les effets imputables à l'intervention. Enfin, la dernière approche est un suivi de l'évolution de certains aspects d'activité et de leurs changements au cours du temps. Même si, dans la première phase, le projet des expérimentations a suivi les règles de l'évaluation des ARS, dans la deuxième phase, le projet se conduit selon le cadre d'évaluation commun déterminé par le cahier des charges. Le périmètre, la population et les critères d'exclusion sont fixés par chaque cahier des charges concernant la pathologie spécifiée. L'apport principal du cahier des charges dans le domaine d'évaluation consiste surtout en la détermination du cadre d'évaluation. Le cadre d'évaluation détermine des critères de jugements fondés sur une matrice d'évaluation publiée dans le rapport de la HAS en 2013<sup>359</sup>. Néanmoins, les critères de jugements doivent établir les cinq dimensions suivantes : l'accessibilité aux soins, les pratiques professionnelles et l'organisation des soins, la qualité de la prise en charge des patients, la satisfaction des patients, et les coûts liés aux recours aux soins. Les critères d'évaluation doivent être simples et homogènes pour qu'ils ne compliquent pas le travail des acteurs. Dans cette logique, le

---

<sup>357</sup> Rapport préalable - Expérimentations relative à la prise en charge par télémédecine article 36 de la Loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, Haute Autorité de Santé, septembre 2016, en ligne, p.31.

<sup>358</sup> Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, préc., note 307.

<sup>359</sup> note 355.

rapport préalable de la HAS en 2016<sup>360</sup> propose que l'évaluation multidimensionnelle se réduise à 3 dimensions au lieu de 5 auparavant.

**162.**La première dimension s'intéresse à l'accessibilité de soins. Le cahier des charges présente deux points de vue différents à l'accessibilité des soins : du patient et de l'assurance maladie. Pour les patients, l'accessibilité se mesure en termes de recours à l'expertise, éventuellement aux aspects liés au transport. L'assurance maladie identifie ses propres critères pour mesurer l'accessibilité aux soins. Le cahier des charges retient les suivants : l'augmentation de la consommation de soins, l'amélioration de l'observance, la prévention et la diminution des recours aux soins et des coûts de transport. Malheureusement, le cahier des charges ne développe pas précisément la deuxième dimension – les pratiques professionnelles et l'organisation des soins. Il signale seulement la nécessité de modification des pratiques et le changement concernant la coopération entre les acteurs. La qualité de la prise en charge des patients représente la troisième dimension. Le critère de jugement générique de cette qualité de prise en charge est déterminé par le taux de décès. Mais, dans le cadre de la télémédecine, le taux d'hospitalisation et le non-déplacement du patient, sont des critères qui illustrent mieux l'impact de la télémédecine sur la qualité de la prise en charge des patients. Au contraire des autres dimensions, la quatrième – la satisfaction des patients nécessite une interrogation directe des patients bénéficiant des actes de télémédecine. Cette évaluation est basée sur une méthodologie propre qui dépend de la coopération des patients mais aussi des professionnels de santé. Le cahier des charges se concentre de manière très limitée à la dernière dimension – les coûts liés aux recours aux soins. Cependant, le rapport préalable de la HAS complète le cahier et explique l'importance de cette dimension pour les expérimentations de télémédecine. Les données retenues liées aux recours aux soins sont surtout : les transports, les actes de télémédecine, la prise en charge, la consommation totale de thérapeutiques médicamenteuses et de soins médicaux<sup>361</sup>.

**163.**La partie d'évaluation du cahier des charges est conclue par la section déterminant les aspects du protocole d'évaluation. L'objectif du protocole d'évaluation consiste à définir les formes de transmission des données qui sont créées par l'Assurance Maladie ou les régions. Le protocole unifie la façon de transmission des trois types de données recueillis : les

---

<sup>360</sup> note 357.p.34.

<sup>361</sup> Le rapport préalable décrit aussi une expérimentation de la télémédecine chez des patients souffrant d'une ALD qui ont été choisis comme la pathologie conforme au teste de la téléconsultation ou téléexpertise. Les résultats de la population incluse dans l'expérimentation de la télémédecine sont comparés avec les résultats de la population témoin.

données sur les besoins des territoires et l'offre de soins ; les données issues des interrogations de la satisfaction des patients ; les données provenant des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie. Le protocole définit que les données mentionnées sont transmises sous un format de trois rapports : les données des actes de télémedecine ; les données d'impact sur l'état de santé du SNIIRAM<sup>362</sup> ; les données des patients bénéficiant des actes de télémedecine. Le protocole remplit la fonction d'unification de processus de la transmission des données et assure l'accessibilité des données importantes pour l'évaluation des expérimentations de télémedecine.

**164.**Le cahier des charges relatif à la téléconsultation et à la téléexpertise a défini la base de l'évaluation des expérimentations de télémedecine. Les cahiers des charges suivants ont repris, avec des petites modifications, cette base d'évaluation<sup>363</sup>. Bien que l'article 36 LFSS 2014 prévoie la publication du rapport final réalisé par la HAS avant le 30 septembre 2016, la HAS n'a publié qu'un rapport préalable des expérimentations relatives à la prise en charge par télémedecine. Comme la HAS a coopéré sur la partie d'évaluation dans le cahier des charges, ce rapport n'a pas amené des changements. Il reprend les textes du cahier des charges et complète certaines parties. Le rapport préalable assure la continuité de l'évaluation des expérimentations de la télémedecine déterminée par les cahiers des charges fondés sur le rapport de la HAS en 2013.

---

<sup>362</sup> Le SNIIRAM est le système national d'information interrégime de l'Assurance maladie.

<sup>363</sup> Les modifications ont concerné les parties qui définies le périmètre d'évaluation, la population concernée et les critères d'exclusion.

## ***Section 2 : Le développement de la télémédecine après 2016***

**165.**Le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine a été le premier pas législatif important qui a garanti le déploiement de cette nouvelle pratique en France. Selon l'opinion du Dr. Claude Bronner, vice-président de la Fédération des médecins de France : « *En pratique, 80 % des pathologies peuvent être suivies avec la télémédecine. Elle est très utile pour traiter les maladies bénignes qui ne nécessitent pas d'examen clinique approfondi, comme une gastro ou un rhume, et assurer la prise en charge des maladies chroniques.* »<sup>364</sup>

La télémédecine complète la « *mSanté* », elle fait gagner du temps et économiser de l'argent à l'assurance maladie. Son potentiel augmente concomitamment avec la croissance du marché de l'eSanté. La Commission européenne a publié une étude « *Market study on télémédecine* »<sup>365</sup> qui suit les avancées de son marché depuis l'année 2015. Celui-ci est passé de 16,2 milliards d'euros en 2015 à 27,45 en 2019. De plus, l'étude prévoit une nette progression dans les années à venir ; en 2021, ce marché atteindra probablement 37,08 milliards d'euros. Cette croissance vertigineuse transforme la télémédecine des soins médicaux en exploitation commerciale. De nouveaux acteurs arrivent sur ce marché, ainsi la télémédecine informative nommée aussi ubérisée (voir supra Titre 1) vient concurrencer la télémédecine clinique. Toutefois, comme le législateur n'a anticipé que le déploiement de la télémédecine clinique, cette offre ne suffit pas à répondre à la demande des patients. Cette dernière est donc aussi couverte par des services de télémédecine ubérisés, fournis par de nouveaux acteurs. Le CNOM a fait part de sa réserve sur ces services ubérisés, qui ne garantissent ni la qualité ni la sécurité. En effet, ils ne sont pas soumis à la réglementation du Décret n° 2010-1229 relative à la télémédecine, ainsi les actes de télémédecine clinique ne peuvent pas rivaliser pour deux raisons principales : le cadre juridique et le type du financement.

**166.**Une législation très stricte encadre l'exercice de la télémédecine clinique. A contrario, la télémédecine ubérisée n'est réglementée que par la législation de base, comme le Code de déontologie médicale. D'ailleurs, cette législation a été modifiée à plusieurs reprises après l'adoption du décret relatif à la télémédecine (§ 1). Pendant la phase expérimentale, la question de son financement a freiné la percée des actes de télémédecine. La mise en pratique du remboursement a conditionné l'introduction des actes de télémédecine comme les soins

---

<sup>364</sup> Adeline FARGE, « Télémédecine : vos consultations valent de l'or », *egora.fr* (juin 2019), en ligne.

<sup>365</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Market study on telemedicine*, Bruxelles, Publications Office of the European Union, 2018, p.54.

médicaux, ce qui a favorisé l'essor de son marché. Néanmoins, au cours des dernières années, les outils pour promouvoir la télémédecine se sont multipliés et diversifiés (§ 2). Le marché de ces services a progressé chaque année. Puisque la concurrence à la télémédecine clinique s'ouvrait, il a fallu changer son cadre juridique et son financement.

## § 1 Le développement du cadre juridique

**167.**En France, le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine a révolutionné son déploiement. Néanmoins, son application dans les établissements de santé est venue se confronter à la réalité de la prestation des soins de santé. Ce décret a démontré que la pratique de la prestation des soins de santé n'était pas complètement conforme aux conditions du déploiement de la télémédecine. Pendant des années, les professionnels, mais aussi le CNOM ont critiqué certaines réglementations absurdes qui faisaient obstacle à son développement. En février 2016, le CNOM a demandé une simplification de sa réglementation sans prendre en compte les pratiques des médecins et des offres numériques concernant la santé, dans le respect des principes éthiques et déontologiques<sup>366</sup>. La réglementation relative au régime particulier de contractualisation avec l'ARS a suscité les plus vives critiques. Le CNOM signale que la double contractualisation gêne le déploiement de la télémédecine. De plus, selon la loi, c'est une forme de pratique médicale, ce qui signifie qu'elle se pratique dans le cadre des soins médicaux ; voilà pourquoi le CNOM trouve le régime spécial excessif. De grands changements ont marqué l'année 2016, particulièrement la signature de la Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie<sup>367</sup>. L'année 2018, une année phare, a vu l'adoption du décret n° 2018-788 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de la télémédecine<sup>368</sup>. Elle a posé les fondements des modifications dans son organisation (A). Par ailleurs, la France, qui doit faire face au vieillissement de sa population, a besoin d'un changement majeur qui passera par la transformation de son système de santé. En 2018, dans cette perspective, le Président de la République a annoncé la stratégie « *Ma santé 2022* ». Ce plan propose des réponses aux défis que doit relever le système de santé français. Il a joué un rôle déterminant dans l'adoption de

---

<sup>366</sup>« Ubérisation des prestations médicales | Conseil National de l'Ordre des Médecins », *Conseil national de l'Ordre des médecins* (10 février 2016), en ligne.

<sup>367</sup> Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, août 2016, en ligne.

<sup>368</sup> *Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine*, préc., note 165.

la loi n° 2019-774, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé<sup>369</sup> (B). Celle-ci a, entre autres, introduit une nouvelle forme de pratique de soins à distance – le télésoin. Son action principale consiste à l'adoption de nouvelles règles législatives concernant d'autres sphères numériques qui influencent l'avancée de la télémédecine, par exemple la protection des données personnelles, le DMP...)

### *A) Les changements juridiques dans l'organisation de la télémédecine*

**168.**Après l'adoption du cadre juridique, le déploiement de la télémédecine a été suivi par une phase expérimentale du financement, et par la mise en application de « *La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014* »<sup>370</sup>. Néanmoins, de nombreuses contraintes sont venues le freiner. La phase expérimentale a été prolongée et étendue à l'ensemble du territoire en application de l'article 91 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017<sup>371</sup>. Pendant cette période qui a duré plus de sept ans pour déboucher sur l'adoption du Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine, le CNOM, les représentants des professionnels ainsi que les professionnels exerçant des actes de télémédecine ont relevé des manquements dans son organisation. La période expérimentale a mis en lumière des points de la législation à améliorer ou à modifier pour simplifier l'exercice des actes.

**169.**Le premier document, « *la Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie* », a indiqué les changements nécessaires<sup>372</sup>. Cette convention, conclue en application de l'article L 162-5 de la CSS<sup>373</sup>, détermine que le rapport entre l'assurance maladie et les médecins est toujours défini par des conventions nationales. Plusieurs partenaires ont participé à l'élaboration de cette convention : l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), plusieurs organisations syndicales (la Fédération française des médecins généralistes ; la Fédération des médecins de France ; le Bloc ; la Confédération des syndicats médicaux français et le Syndicat des médecins libéraux). Depuis la clôture de la période expérimentale en 2016, les institutions représentatives de cette

---

<sup>369</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, (juillet 2019), JORF, n° 0172 du 26 juillet 2019.

<sup>370</sup> *Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014*, préc., note 293.

<sup>371</sup> *Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017*, JORF, n°0299 du 24 décembre 2016, 23 décembre 2016.

<sup>372</sup> note 367.

<sup>373</sup> France. Code de la sécurité sociale, Article L 162-5 A créé par décret n° 85-1353 du 17 décembre 1985. JORF du 21 décembre.

convention veillent à son application. Elles surveillent l'organisation et le financement des actes de télémédecine (surtout la téléconsultation et la téléexpertise). La télémédecine fait partie des dix mesures clés de la convention qui permettent de répondre aux enjeux du système de santé. C'est cette convention qui détermine les situations spécifiques du développement de la télémédecine, comme un acte à prioriser. La téléexpertise peut s'appliquer dans le cas de l'admission d'un patient en EHPAD, comme la téléconsultation en urgence de médecins généralistes pour les patients résidant dans ce genre d'établissement. Elle recommande ces deux dernières pratiques dans le cas de patients souffrant de plaies chroniques ou d'insuffisance cardiaque. La convention est à l'origine de l'avenant n° 6 à la convention nationale, elle organise les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie conclus le 14 juin 2018. L'avenant n° 6 a été adopté par « *L'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6* »<sup>374</sup>. Le ministre de la Solidarité et de la Santé ainsi que le ministre de l'Action et des Comptes publics ont la charge de son exécution. De manière générale, l'avenant 6, simple extrait de la convention, ne contient que les dispositions concernant la télémédecine.

**170.**Le préambule de l'avenant 6 définit l'objet de l'avenant suivant : « ... *les partenaires conventionnels souhaitent accompagner l'essor des pratiques de télémédecine sur l'ensemble du territoire et au profit de tous les patients, en inscrivant, dans le droit commun, les actes de téléconsultation et de téléexpertise, conformément aux dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2018, dans le cadre du parcours de soins coordonnés* ». Elle offre une projection temporelle du déploiement de la téléconsultation et de la téléexpertise. La téléconsultation est désormais disponible pour tous les patients depuis le 15 septembre 2018.

**171.**L'avenant 6 a déterminé deux phases pour le développement de la téléexpertise. La première, mise en place en février 2019, intéresse les patients pour lesquels l'accès aux soins doit être facilité compte tenu de leur état de santé ou de leur situation géographique. L'objectif de cette expérience vise à étendre l'exercice de la téléexpertise à l'ensemble des patients avant la fin 2020. Avec cette disposition, les partenaires conventionnels s'engagent à déployer la télémédecine sur tout le territoire (en France métropolitaine et dans les départements et régions d'outre-mer [DROM] ainsi qu'à Mayotte) pour l'ensemble de la

---

<sup>374</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, Journal officiel, n° 0183 du 10 août 2018.



population. L'avenant va encourager les regroupements de professionnels, afin qu'ils échangent leurs informations et leurs avis spécifiques liés aux actes de télémédecine (la téléconsultation ou la téléexpertise). Les partenaires pressentent que la voie des connaissances partagées entre professionnels représente l'avenir de la télémédecine. En tenant compte de l'objectif du développement dans la période, l'avenant ne détermine que deux actes de télémédecine : les conditions du déploiement de la téléconsultation et la téléexpertise.

**172.**L'article 28.6.1. consacré à la téléconsultation précise la définition donnée par le décret 2010-1229 relatif à la télémédecine. Il introduit un nouveau terme : le téléconsultant. Il s'agit d'un médecin exerçant une activité libérale conventionnée, quels que soient son secteur d'exercice et sa spécialité médicale. Le patient représente la deuxième partie engagée dans la téléconsultation. Nonobstant le fait que tous les patients peuvent bénéficier de téléconsultation, le médecin est obligé de considérer cette option individuellement. Elle ne s'adapte pas à chaque situation, surtout en raison du manque de contact physique. La téléconsultation – sauf cas spécifiques (par exemple la pandémie Covid-19) – ne peut être donnée que par un médecin téléconsultant qui connaît le patient, ce qui signifie que celui-ci l'a déjà consulté personnellement dans les douze derniers mois. Avant même de commencer, le médecin est obligé de l'informer des conditions de la réalisation de la téléconsultation et de recueillir son consentement préalable. La téléconsultation respecte le parcours de soins, tel que défini dans la convention nationale, donc elle ouvre droit à sa prise en charge financière par l'Assurance maladie. Le suivi régulier du patient ne peut se faire que par la seule téléconsultation, le médecin doit l'alterner avec une consultation personnelle selon son état de santé. La nécessité de respecter le parcours de soins n'est pas requises pour : le patient âgé de moins de 16 ans, accéder à un médecin spécialiste en accès direct (par exemple gynécologue, ophtalmologue) ou une situation d'urgence. L'obligation du respect du parcours de soins ne s'applique pas au patient qui ne dispose pas de médecin traitant désigné ou alors si celui-ci n'est pas disponible dans un délai raisonnable convenant à son état de santé. Dans ces deux cas, le recours à la téléconsultation n'est pas conditionné par le principe de connaissance préalable du patient. C'est une organisation territoriale qui assure cette téléconsultation.

**173.**Dans les situations spécifiques, comme celles précisées plus haut, les partenaires de la convention nationale se sont engagés à soutenir la mise en œuvre des organisations territoriales coordonnées. Ces organisations assurent le traitement immédiat et le suivi. Elles permettent, surtout au patient éloigné, un accès rapide à un médecin, principalement par la téléconsultation. Mais elles assurent aussi à un médecin traitant le suivi de son état de santé

ainsi que son intégration dans le parcours de soins. La convention nationale a donné divers noms à certaines formes que ces organisations peuvent prendre : des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons de santé pluriprofessionnelles, des centres de santé. En général, cette organisation peut relever d'une organisation territoriale quelconque tant qu'elle propose notamment l'organisation des actes de télémédecine ouverts à tous les professionnels de santé du territoire.

**174.**L'avenant 6 détermine de manière spécifique les conditions nécessaires à la réalisation de la téléconsultation. Sa qualité est garantie par celle de la vidéo transmission et par l'accompagnement adapté à la situation clinique du patient. La téléconsultation doit garantir la sécurité des données personnelles relatives à l'état de santé du patient. Voilà pourquoi elle doit se dérouler dans un endroit garantissant la confidentialité patient-téléconsultant avec des outils sécurisant la transmission des données personnelles du patient. Les autorités publiques ou les opérateurs sanitaires disposent de cahiers des charges et d'autres documents référentiels concernant le déroulement de l'acte de téléconsultation. Ils fournissent les informations nécessaires aux médecins qui souhaitent le pratiquer. L'archivage de son contenu – un compte rendu – garantit la sécurité et l'exactitude du traitement suivi. Ensuite, ces informations sont transmises au médecin traitant et à celui qui a prescrit cet acte. Le téléconsultant doit incorporer le compte rendu dans le dossier médical partagé (DMP), s'il n'est pas le propre médecin traitant du patient. Cette transmission est soumise à la réglementation de l'article L 1111-14 du CSP et suivants, ainsi que de l'article R 1111-30 du CSP et suivants. L'article L 1111-14 détermine la création et la mise en œuvre du DMP. Il ne peut s'ouvrir qu'avec le consentement libre du patient. Ainsi, nous constatons que sa création n'a rien d'obligatoire. Ce principe de volontariat de sa création entraîne un flou juridique. Le téléconsultant doit y faire figurer la téléconsultation, mais si le patient n'en dispose pas, il n'est, bien évidemment, pas en mesure de remplir son obligation. Cette problématique diminue la sécurité du traitement suivant, car le médecin traitant (si ce n'est pas le téléconsultant) n'a pas d'accès automatique au compte rendu de ce dernier, de ce fait, il ne peut pas connaître le traitement prescrit auparavant. Malgré l'augmentation du nombre d'ouvertures de nouveaux DMP chaque mois, la plupart des patients n'en disposent toujours pas. Néanmoins, ils ont le droit de bénéficier de la télémédecine. Selon notre point de vue, il faut lever ce flou juridique le plus vite possible pour assurer une plus grande sécurité des soins. Enfin, si le patient a un DMP, le téléconsultant doit pouvoir suivre ses conditions d'alimentation selon l'article R 1111-30 et suivants.

**175.**L'avenant n° 6 explique aussi les conditions d'exercice d'un deuxième acte de télémédecine – la téléexpertise. L'article 28.6.2.1. précise que le médecin requérant sollicite une téléconsultation auprès d'un médecin requis pour recueillir son avis de professionnel spécialiste ou utiliser sa compétence particulière. Cet avis lui est formulé sur la seule base des informations fournies par le patient reçu, mais ce, hors sa présence. Le médecin requérant peut être un médecin libéral conventionné, quels que soient son secteur d'exercice ou sa spécialisation. L'avenant confirme que cette téléconsultation sera un acte de télémédecine, accessible à tous les patients. Ainsi, selon l'échéancier de l'extension de la téléexpertise, elle sera indiquée dans sa première phase pour les patients limités par leur état de santé ou la distance géographique. À la fin de l'année 2020, le calendrier du déploiement pour tous les patients sera préparé d'après les retours de son exercice pendant la première phase. Durant celle-ci, la téléexpertise a été indiquée pour des cas spécifiés dans l'avenant : les patients atteints de maladies rares ; les résidents en zone sous-denses<sup>375</sup> : les résidents en EHPAD et les détenus. Deux conditions cependant à son exercice : le patient doit être informé du recours à cet acte et il doit avoir donné son consentement. De plus, personne ne peut y être contraint. Les conditions pour assurer la sécurité et la qualité des soins pendant la réalisation de la téléexpertise ne diffèrent pas de celles de la téléconsultation. Toutefois, les précautions concernant les conditions à remplir pour assurer la protection des données pendant la transmission redoublent. Contrairement à la téléconsultation, c'est la transmission de photos, du dossier du patient et d'autres documents qui sont à la base de la téléexpertise. Ces données très sensibles sont protégées le mieux possible par le Règlement européen (RGPD). La réalisation de la téléexpertise est également soumise à la création d'un compte rendu intégré dans le DMP, si le patient en dispose.

**176.**La téléexpertise peut se pratiquer à deux niveaux. Le premier qui porte sur l'évaluation des documents restreints concerne l'avis donné sur une question circonscrite. Cet avis s'appuie sur des documents limités et n'exige pas une étude approfondie de l'état de santé du patient. L'avenant dresse une liste des situations concernées<sup>376</sup>, il permet aussi une évolution de la liste des situations déterminées. Ce développement évolue en fonction des pratiques, des expériences, mais aussi des recommandations des autorités comme l'HAS ou les Conseils nationaux professionnels. Le deuxième niveau concerne des pathologies plus

---

<sup>375</sup>Ces zones sont définies par l'article 1434-4 CSP.

<sup>376</sup>L'avenant n° 6 liste ces cas : interprétation d'une photographie de tympan, ou de pathologie amygdalienne ; lecture d'une rétinographie ; étude d'une spirométrie ; lecture de photos pour une lésion cutanée, pour le suivi d'une plaie chronique d'évolution favorable ; titration des bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque, interprétation d'un électrocardiogramme ; surveillance cancérologique simple selon les référentiels

complexes qui requièrent un avis éclairé. Après analyse du contexte clinique (obligatoire également pour le premier niveau), le médecin requis prépare une étude approfondie et une mise en cohérence. Cette analyse comporte davantage de documents que le premier niveau. L'avenant propose de nouveau une liste des pathologies<sup>377</sup>, laquelle est susceptible d'évoluer en fonction des recommandations des autorités. Outre la définition de la réalisation des actes de télémédecine, il a instauré une rémunération de la téléconsultation et de la téléexpertise. Cet objectif sera développé plus précisément dans le paragraphe 2 ci-après.

177.L'adoption de l'avenant 6 a été suivie par celle de l'avenant 15 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie<sup>378</sup>. En décembre 2018, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPS) et l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) en ont ratifié le texte, et ce n'est qu'ultérieurement que l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) a apposé sa signature. Cet avenant complète l'avenant 6 par la définition du rôle du pharmacien dans les actes de télémédecine. L'avenant 5 précise le rôle du pharmacien accompagnant qui assiste le médecin dans la réalisation de certains actes ou des examens médicaux. Celui-ci joue un rôle important dans l'organisation de la téléconsultation. Il dispose du plateau technique nécessaire à la réalisation de la téléconsultation dans son officine. De plus, il a toute compétence pour la mise en œuvre de cet acte et pour contacter le médecin. La téléconsultation se fait obligatoirement par vidéotransmission. Les conditions pour sa réalisation correspondent à celles décrites lors de la téléconsultation entre les deux médecins. Néanmoins, le pharmacien doit se doter d'un équipement spécifique : un stéthoscope connecté, un otoscope connecté, un oxymètre et un tensiomètre. Comme la téléconsultation dans les pharmacies propose une alternative intéressante pour les zones isolées, les partenaires conventionnels s'engagent à soutenir cette disponibilité des soins médicaux. L'avenant détermine la rémunération des pharmaciens pour la réalisation d'une téléconsultation, et il offre la possibilité de la réévaluer en cas de réalisation de plus de 50 téléconsultations.

---

<sup>377</sup> Liste des pathologies du deuxième niveau de la téléexpertise : surveillance en cancérologie dans le cadre de la suspicion d'une évolution ; suivi d'une plaie chronique en état d'aggravation ; suivi d'évolution complexe de maladie inflammatoire chronique ; adaptation d'un traitement antiépileptique ; bilan pré-chimiothérapie, lors de son initiation.

<sup>378</sup> Arrêté du 2 septembre 2019 portant approbation de l'avenant n° 15 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JORF, n° 0207 du 6 septembre 2019.

**178.**L'avenant 6 a été suivi par l'adoption du « Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine »<sup>379</sup>. Ce décret a changé les conditions de la mise en œuvre des actes de télémédecine pour permettre la réalisation de la téléconsultation et de la téléexpertise dans le cadre des soins médicaux remboursés. Il a allégé les formalités très rigides de mise en œuvre des actes de télémédecine qui ont fait l'objet de vives critiques de la part du CNOM durant plusieurs années. L'article 2 du décret a abrogé le 7° de l'article R 1411-2 et des articles R 6316-5<sup>380</sup> à R 6316-8 et R 6316-11 du CSP. Le plus important changement en abrogeant l'article R 6316-8 du CSP est la suppression des obligations de contractualisation avec les ARS et de conventionnement entre les acteurs des activités de télémédecine. Cette double contractualisation, nous l'avons dit, avait été énormément décriée par le CNOM, les représentants des professionnels, les représentants des établissements de santé, ainsi que par tous les acteurs de la télémédecine. Cette disposition avait nettement complexifié la réalisation des actes de télémédecine. Dans certains cas, elle a retardé le début des activités ou même rendu impossible leur réalisation. L'objectif des autres articles abrogés consistait à l'organisation du financement. Suite à l'incorporation de la téléconsultation et de la téléexpertise dans le cadre des soins médicaux remboursés, les articles cités n'étaient plus applicables. Il ne faut pas omettre l'article 1 du décret qui autorise le professionnel de santé à facturer les actes de télémédecine. Pour ouvrir droit au remboursement de l'acte médical, le professionnel de santé doit délivrer une feuille de soins, que le patient doit signer conformément à l'article R 161-43 du CSS. Cette obligation empêche le remboursement des actes à distance, du fait de son absence physique. Une dérogation à cet article n'est applicable que pour les actes de prise en charge dans le cadre des expérimentations de la télésurveillance prévues au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836<sup>381</sup>.

**179.**En conclusion, les trois documents législatifs décrits dans ce texte ont posé les bases d'un grand changement dans l'exercice des actes de télémédecine (pour l'instant la téléconsultation et la téléexpertise). Ils ont prévu leur mise en pratique, et surtout leur financement. Sans l'accord des partenaires de la Convention nationale au remboursement de

---

<sup>379</sup> Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, préc., note 147.

<sup>380</sup> La disposition de l'article R 6316-5 du CSP : voir supra le chapitre 1 : Les circonstances du déploiement de la télémédecine en France (B) l'organisation des actes de télémédecine.

<sup>381</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, préc., note 249, p. 2017-1836.

la téléconsultation, et plus tard de la téléexpertise, ces actes ne seraient pas devenus accessibles à tous les patients.

### *B) La stratégie « Ma santé 2022 »*

**180.**Le système de santé français a plusieurs défis (globaux) à relever comme le vieillissement de la population, l'accessibilité aux soins médicaux et l'ubérisation. Comme elle fait partie de l'eSanté, un composant indissociable de la transformation du système de santé, la télémédecine peut apporter une réponse parmi d'autres à ces problèmes généraux. Pour cette raison, la réglementation législative ne se focalise pas que sur son développement, mais aussi sur son intégration dans le système de santé.

**181.**La télémédecine joue un rôle important dans les documents stratégiques qui déterminent la future vision du système de santé. Le 18 septembre 2018, le président Emmanuel Macron a annoncé un nouveau programme « *Ma santé 2022* » qui apporte une nouvelle vision des réponses aux défis du système de santé. La télémédecine fait partie de six actions qui commencent à produire des résultats. Son rôle consiste surtout à simplifier l'accès aux soins médicaux. Ses actes permettent notamment aux patients des zones isolées de contacter un médecin à distance via la téléconsultation. Sous condition de respect de la sécurité et de la qualité des soins médicaux, celle-ci a été remboursée dès le mois de septembre 2018. Les médecins traitants utilisent le deuxième acte disponible, la téléexpertise pour demander l'avis d'un spécialiste sur l'état de santé de leur patient. Elle est également remboursée depuis le mois de février 2019 dans les zones en tension. Le programme a prévu sa généralisation en 2020. La stratégie définit une nouvelle forme de soins à distance – « *le télésoin* ». Cette pratique à distance connecte le patient et un pharmacien ou un auxiliaire médical, elle complète les actes de télémédecine définis dans le décret qui sont réservés aux professionnels de santé. Le télésoin s'adresse aux patients des zones isolées ou aux patients immobilisés. La stratégie confirme la nécessité du déploiement de la télémédecine dans le système de santé comme une pratique de soins médicaux réguliers.

**182.**Le 16 juillet 2019, une nouvelle étape de « *Ma santé 2022* » a commencé via l'adoption de la « *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé* »<sup>382</sup>. Cette loi se concentre sur trois axes principaux :

---

<sup>382</sup> LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, préc., note 354.

« préparer les futurs soignants aux besoins du système de santé de demain ; créer dans tous les territoires un collectif de soins au service des patients ; faire du numérique un atout pour le partage de l'information en santé et l'évolution des pratiques »<sup>383</sup>. La télémédecine ne représentant qu'une infime partie des solutions prévues pour la transformation du système de santé par la loi citée. Néanmoins, le numérique se trouve parmi les trois priorités de la transformation. Sans l'eSanté, le système de santé français ne peut pas se pérenniser. Les conditions d'organisation de la télémédecine et du télésoin sont réglementées par le « Chapitre III: Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins ». Les articles 53 et 54 concernent le CSP et le CSS à propos de la télémédecine et du télésoin. L'organisation et le remboursement des actes de la télémédecine ont été réglementés par l'avenant 6 avant l'adoption de cette loi. Pour cette raison, elle ne s'intéresse que très peu à la régulation de la télémédecine. Le plus grand apport de cette loi concerne l'introduction du télésoin. Cependant, l'article 53 détermine le télésoin et les conditions de son organisation. Il le définit comme suit: « Le télésoin est une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code »<sup>384</sup>. La loi ne spécifie pas directement les activités pouvant relever du télésoin. Ce rôle est confié au ministre chargé de la santé. Après un avis de l'HAS, le ministre publie l'arrêté qui les définira. L'avis doit concerner les catégories de professionnels participant à ces activités, mais aussi leurs conditions de réalisation pour assurer la qualité et la sécurité. Pour préciser, les professionnels de santé concernés par la réalisation du télésoin sont des pharmaciens et des auxiliaires médicaux tels que définis dans le CSP. Etant donné la pandémie Covid-19, le ministère de la Santé a accéléré la publication des arrêtés concernant le télésoin réalisé par les différents auxiliaires médicaux. En mars et avril 2020, le ministère de la Santé a publié trois arrêtés. Le premier arrêté du 23 mars 2020 dans un chapitre 4 autorise les infirmiers diplômés d'Etat libéral ou salarié à réaliser le télésoin sous la forme d'un télésuivi<sup>385</sup>. Le deuxième arrêté du 25 mars 2020 dispose que les actes d'orthophonie

---

<sup>383</sup> « Ma Santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi », ARS Agir pour la santé de tous (juillet 2019), en ligne.

<sup>384</sup> France. Code de santé publique, Article L 6316-2 A créé par LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019. JORF n° 0172 du 26 juillet 2019.

<sup>385</sup> Arrêté du 25 mars 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, (2020) JORF, n° 0074 du 26 mars 2020.

mentionnés en annexe de l'arrêté peuvent être réalisés à distance par télésoin<sup>386</sup>. Le dernière arrêté du 16 avril 2020 concerne la réalisation de certains les actes de masso-kinésithérapie cités dans l'arrêté relatif au télésoin<sup>387</sup>. Nous considérons important de préciser que ces arrêtés ont une période d'application limitée. Par exemple le Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 concernant des conditions des prestations de la télémédecine pour les personnes exposées au Covid-19 a été valable jusqu'au 30 avril 2020<sup>388</sup>. Nous présumons qu'après la pandémie les arrêtés peuvent être modifiés et adaptés pour les circonstances « *quotidiennes* ». Dans les circonstances « *normales* », l'arrêté n'a pas vocation à déterminer les conditions de la mise en œuvre des activités de télésoin, celles-ci sont assurées par le décret du Conseil d'État. Ensuite, l'article 53 modifie l'article L 162-14-1 du CSS. L'article 53 est complété par les trois phrases qui garantissent la réglementation du télésoin par des conventions régissant les rapports entre les organismes de l'assurance maladie, les professionnels de santé, des auxiliaires médicaux, mais aussi d'autres acteurs (par exemple les directeurs du laboratoire). L'article précise que les conventions définissent les tarifs ou les modes de rémunération. Le Conseil d'État est chargé de définir les conditions de prise en charge des activités de télésoin par un décret. Malgré ce mandat du Conseil d'État, l'article 53 détermine certaines conditions de la réalisation du télésoin. Cette activité, contrairement à la téléconsultation ou à la téléexpertise, n'est pas conditionnée à une consultation personnelle dans les douze derniers mois. Cependant, sa réalisation est soumise à une consultation préalable en présence du patient. Ce dernier doit recevoir un premier soin par un auxiliaire médical, de la même profession que celui qui réalise l'activité du télésoin. L'article spécifie que l'activité d'un auxiliaire médical réalisant un soin en présence n'est pas remboursée comme une activité du télésoin. La troisième partie de l'article 53 modifie l'article L 162-16-1 du CSS qui définit la convention régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine. Le rôle des pharmaciens est bien spécifié, ils doivent surtout s'occuper de patients souffrant de maladies chroniques, qui appartiennent au groupe de ceux qui profitent du télésoin. Les conditions pour un soin préalable de l'activité du télésoin diffèrent des activités du télésoin réalisées par les autres auxiliaires médicaux. La prise en

---

<sup>386</sup> Arrêté du 25 mars 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, (2020) JORF, n° 0074 du 26 mars 2020.

<sup>387</sup> Arrêté du 16 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, (2020) JORF, n° 0095 du 18 avril 2020.

<sup>388</sup> Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n° 0059 du 10 mars 2020, p. 2020-227.



charge de l'activité du télésoin par un pharmacien est conditionnée par la réalisation préalable en présence du patient d'un premier soin, d'un bilan de médication ou d'un entretien d'accompagnement d'un patient atteint d'une pathologie chronique. Les conditions de la mise en œuvre du télésoin des pharmaciens sont aussi fixées par décret en Conseil d'État. Nous supposons que le décret va préciser les conditions de mise en œuvre du télésoin qui concernera, très probablement, en premier lieu les pharmaciens et les infirmières. Ces auxiliaires médicaux qui sont sur le terrain restent en contact régulier avec les malades chroniques à suivre. Bien que ce soit la loi qui fixe les limites et les conditions de base, la mise en œuvre du télésoin dépend de la publication de l'arrêté du ministère et des décrets en Conseil d'État.

**183.**Malgré une nouvelle réglementation détaillée, les articles 53 et 54 viennent aussi modifier partiellement les actes de télémédecine. L'article 53 modifiant l'article L 6316-1 du CSP explique : la télémédecine nécessite la présence conjointe d'un professionnel médical avec au minimum un professionnel de santé. Potentiellement, d'autres professionnels peuvent s'y joindre pour apporter leurs soins au patient. L'article 54 indique la fin de la phase expérimentale, il supprime la phrase suivante de l'article L 6316-1 du CSP: « *en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et à l'enclavement géographique* ». La télémédecine s'étant imposée comme une pratique médicale généralisée, il n'y a plus de raison de différencier les conditions de la mise en œuvre de ses actes dans les différentes régions de la France.

**184.**Cependant, la loi a dû aussi apporter une clarification du terme « *télesanté* ». Dans la partie intitulée « *Titre 1 : Le déploiement de la télémédecine en France* », nous avons précisé que le terme *télesanté* n'était pas défini dans la législation française. Il a été très souvent confondu avec celui de « *eSanté* ». Cette loi a répertorié la *télesanté* comme une des parties de l'*eSanté*. En comparant avec les faits dans le Titre 1 de cette thèse, nous constatons que le terme *télesanté* dans le sens de la Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 ne correspond pas aux définitions employées dans d'autres pays (surtout les pays anglo-saxons). Voilà pourquoi nous signalons que le terme « *télesanté* » (comme celui de télémédecine) peut être défini plus largement ou plus étroitement dans des législations étrangères.

**185.**Bien que la loi ne dispose pas d'autres articles réglementant directement la télémédecine ou le télésoin, elle contient les dispositions liées à la réalisation des actes de télémédecine ou des activités de télésoin. Il nous paraît important de focaliser l'attention

surtout sur l'interopérabilité, le DMP et l'espace numérique de santé. L'article 44 détermine les référentiels d'interopérabilité pour garantir la sécurité de l'échange, du partage, de la sécurité et de la confidentialité des données de santé à caractère personnel. L'interopérabilité fait partie des facteurs essentiels pour réaliser les actes de télémédecine. La connexion à distance nécessite le partage des données de santé à caractère personnel. Sans l'interopérabilité, ce partage devient impossible, ou bien la sécurité n'est pas garantie ce qui élimine le recours à l'acte de télémédecine.

**186.**La réalisation des actes de télémédecine nécessite un instrument : le DMP. La loi encourage son ouverture pour chaque patient. Il est devenu un outil essentiel pour le partage des données du patient entre les médecins, mais aussi pour lui-même. L'article 45 précise l'accès du patient au DMP par l'accès à l'espace numérique de santé. En général, la loi soutient le développement de l'eSanté. Nous constatons qu'elle ne précise aucune règle pour l'introduction sur le territoire de l'e-prescription. L'e-prescription s'avère importante pour élargir la possibilité de recourir aux actes de télémédecine. La loi détermine seulement un objectif large qui consiste à généraliser par étapes l'e-prescription. Bien que le développement de ces outils d'eSanté n'influence pas directement la réalisation des actes de télémédecine, le déploiement des autres outils d'eSanté augmente aussi la sécurité et la qualité de l'échange des données et l'interopérabilité des systèmes de la télémédecine.

## § 2 Le marché français de la télémédecine

La croissance du potentiel de la télémédecine est directement liée à celle du marché de l'eSanté. La Commission européenne a publié une étude « Market study on telemedicine »<sup>389</sup> qui suit celle de l'année 2015 ; le marché de la télémédecine est passé de 16,2 milliards d'euros en 2015 à 27,45 en 2019. De plus, cette étude prévoit une hausse fulgurante. Ce marché va probablement atteindre un volume d'environ 37,08 milliards d'euros en 2021. Cette croissance extrême relègue la télémédecine de soins médicaux à un sujet de business. De nouveaux acteurs viennent s'y inviter, la télémédecine informative concurrence désormais la télémédecine clinique. Le marché de la télémédecine en France suit le progrès européen. Le législateur s'est bien rendu compte que sans financement en droit commun, la télémédecine ne peut plus avancer (A). L'avenant 6 a entraîné une révolution dans le

---

<sup>389</sup> EUROPEAN COMMISSION, Market study on telemedicine, Bruxelles, Publications Office of the European Union, 2018, p. 54.

financement de la téléconsultation et de la téléexpertise. Il a fixé les tarifs de la téléconsultation remboursable dès le 15 septembre 2018 par l'assurance maladie. Le remboursement de la téléexpertise s'applique dès février 2019 selon les conditions définies dans l'avenant 6. La télésurveillance n'est pas encore remboursée, mais l'article 51 de la LFSS pour 2018 permet son financement dans un cadre expérimental. Ces remboursements – téléconsultation et téléexpertise – par l'assurance maladie ont révolutionné le marché français de la télémédecine (B) qui s'est ouvert aux nouveaux acteurs – les plateformes commerciales. Actuellement, les plateformes commerciales peuvent fournir la téléconsultation remboursable aux mêmes conditions législatives que ceux des médecins libéraux ou des établissements de santé pratiquant la téléconsultation. Cependant, la tension entre ces deux groupes ne cesse d'augmenter. Les professionnels de santé notamment accusent les plateformes commerciales d'ubériser les actes de télémédecine.

### *A) Le financement des actes de télémédecine*

**187.** Les actes de la télémédecine ont été financés, nous l'avons vu ci-dessus, dans le cadre du programme expérimental « *ETAPES* » jusqu'à l'année 2018. Ce type de financement a été possible pendant la phase expérimentale, mais n'a pas pu durer quand les actes de télémédecine se sont généralisés comme pratique médicale. La modification du financement de ces actes est devenue nécessaire. Mme Patricia Morhet-Richaud a attiré l'attention des sénateurs sur ce problème. Elle a donc posé une question écrite relative à la rémunération des actes de télémédecine à madame la ministre des Solidarités et de la Santé : « ... *il apparaît qu'en l'absence de stabilisation de la question du mode de rémunération, la télémédecine ne peut pas se développer...* »<sup>390</sup> Dans sa réponse, la ministre s'est engagée à négocier une convention avec les médecins pour fixer le tarif de la téléconsultation et de la téléexpertise. Elle a assuré au Sénat que : « *Au premier semestre 2018, l'assurance maladie et les médecins négocieront un tarif de droit commun des actes de télémédecine...* » Ces mesures financières figureront dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018. Ces promesses se sont transformées en réalité par l'adoption de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018<sup>391</sup>. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, il abroge l'article 36 de la Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité

---

<sup>390</sup> « Sénat : Débats parlementaires », *Journal officiel de la République française*, éd. 2017, sect. n° 44 S (Q) (16 novembre 2017).

<sup>391</sup> *Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018*, préc., note 249, p. 30.

sociale pour 2014 qui avait précédemment présenté la base du financement de la télémédecine dans le cadre expérimental. Néanmoins, les dispositions réglementaires et les stipulations conventionnelles sont applicables jusqu'à la date d'entrée en vigueur des dispositions de la convention réglant les conditions tarifaires, mais au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Cette disposition ne concerne que les actes de téléconsultation et de téléexpertise. La partie V. de l'article 54 réglemente la télésurveillance séparément. Ses actes peuvent être menés dans le cadre expérimental à compter le 1<sup>er</sup> janvier 2018 pour les quatre ans à venir en métropole, dans l'ensemble des collectivités régies par l'article 73 de la Constitution ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna. L'article détermine spécifiquement les patients à qui sont destinés les actes de télésurveillance : les patients en médecine de ville, en établissement de santé ou en structure médico-sociale. Des cahiers des charges arrêtés par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale doivent clarifier l'organisation de ces expérimentations. Pour leur mise en œuvre, l'article 54 permet de déroger aux articles (énumérés dans l'article 54) du CSS et du Code de l'action sociale et des familles pour ce qui concerne la tarification et la facturation des actes. Les dépenses pour la réalisation des actes de la télésurveillance sont réglées par le Fonds d'intervention Régional réglementé par la disposition du CSP (l'article L 1435-8). Les expérimentations de la téléconsultation ou de la téléexpertise également. Les crédits affectés à cet objet ne peuvent pas être utilisés ailleurs. Les dispositifs médicaux sont remboursés par l'assurance maladie en cas d'inscription sur la liste définie dans l'article L 165-1 du CSS. Néanmoins, les produits qui réalisent la transmission d'informations ayant pour l'objet l'interprétation des données nécessaires au suivi médical ne peuvent pas figurer sur cette liste. Plus précisément, c'est impossible, pendant la période des expérimentations, si « *leur indication inclut le diagnostic, la prévention, le contrôle ou le traitement d'une pathologie prévue dans l'un des cahiers des charges* ». Mais cette disposition n'interdit pas aux distributeurs ou fabricants de déposer une demande d'inscription sur la liste prévue avant la fin de l'expérimentation. Cependant, malgré cette demande, les produits ou prestations concernés bénéficient toujours du financement expérimental. Dans le cadre d'expérimentation, les ARS et les organismes de sécurité sociale sont chargés de la collecte, de l'évaluation et de la transmission des informations pertinentes pour apprécier les parcours des patients pris en charge par la télésurveillance. La Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) est responsable de l'adaptation des systèmes d'information nécessaires pour la réalisation du suivi médical. La HAS, quant à elle, est responsable de la validation des différentes étapes d'expérimentation en coopération avec les ARS, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de

santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. L'évaluation fait l'objet d'un rapport préparé pour le Parlement par le ministre. En plus, la HAS se basera sur un apport médical, social, quantitatif et qualitatif à la fin des expérimentations pour proposer une généralisation de l'application des actes de télésurveillance. Ces actes n'étaient pas prêts à la généralisation de cette pratique dans le système de santé. Comme la télésurveillance est plus difficile à mettre en place du fait de l'équipement technique, de l'évaluation des données et de la formation des professionnels de santé, elle fera l'objet d'expérimentations limitées. Nous sommes persuadés que le rapport final doit proposer des cas spécifiques dans lesquels l'exercice de la télésurveillance peut convenir.

**188.**La téléconsultation et la téléexpertise ne sont pas les premiers actes de télémédecine à avoir été remboursés par le système national de santé. Nous avons vu qu'avant leur intégration dans les voies classiques du remboursement par l'assurance maladie, selon la nomenclature, quatre actes de télémédecine pouvaient y prétendre : l'acte de télé-dialyse péritonéale, l'acte de dépistage de la rétinopathie diabétique, la téléexpertise entre l'actuel et le précédent médecin traitant pour un patient admis en EHPAD et la téléconsultation d'un résident de ce genre d'établissement par le médecin traitant ou le médecin de garde sur le territoire sur appel d'un professionnel de santé pour une modification d'un état lésionnel et/ou fonctionnel sans mise en jeu du pronostic vital<sup>392</sup>. Les deux derniers actes ont été inscrits dans la nomenclature sur la base de la décision du 7 septembre 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et des prestations pris en charge par l'assurance maladie publiée<sup>393</sup>. La téléexpertise pour les patients en EHPAD concerne les nouveaux résidents. Via cette opération, le médecin responsable peut échanger son avis sur l'état de santé du patient avec son ancien médecin traitant qui le connaît davantage. Pour la facturation, cet acte a été nommé TDT (Téléexpertise dossier traitant). Il est facturable par les deux médecins intervenants, mais seulement une fois pour chaque patient (dans un délai de deux mois suite au changement de médecin traitant après son admission en EHPAD). La téléconsultation d'un résident en EHPAD ne peut se faire qu'avec le consentement de ce dernier (ou éventuellement de son représentant légal). Le professionnel de santé requérant précise le motif de sa demande et transmet au médecin traitant les paramètres cliniques ou

---

<sup>392</sup> Nous avons déjà précisé les deux premiers types d'actes dans la « Section 1 : Les aspects économiques et d'évaluation de la télémédecine avant l'année 2016, B Le remboursement des actes de télémédecine » du chapitre 2 de ce titre de la thèse.

<sup>393</sup> Décision du 7 septembre 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie publiée, (252 apr. J.-C.) JORF.

paracliniques utiles à l'appréciation de la situation. Pour la facturation, cet acte a été inscrit dans la nomenclature comme TTE (Téléconsultation médecin Traitant avec EHPAD). Déjà remboursés par une des voies classiques, ces deux actes – téléexpertise et téléconsultation – ont fourni une bonne source d'information pendant la phase expérimentale avant la généralisation du remboursement en 2018.

**189.** Depuis le 15 septembre 2018, la téléconsultation est prise en charge par l'Assurance maladie sous réserve des principes définis dans l'avenant 6 à la convention nationale. Depuis cette date, la téléconsultation est accessible sur tout le territoire français, ce qui signifie que chaque médecin, quelle que soit sa spécialisation, peut remplacer la consultation en présence du patient par la téléconsultation, s'il trouve cette pratique plus adaptée à son état de santé. Bien sûr, le patient doit avoir consenti à cette forme de réalisation de l'acte. La convention nationale a déterminé les principes de rémunération. Les partenaires conventionnels se sont mis d'accord pour que le médecin réalisant la téléconsultation reçoive les mêmes honoraires que le médecin réalisant la consultation en présence du patient. Si le deuxième médecin est là pour accompagner le patient, il a le droit de facturer cet acte comme une consultation habituelle. Le médecin téléconsultant fait payer la téléconsultation au même tarif que la consultation « *présentielle* », soit une somme comprise entre 23 et 58,50 euros selon sa spécialisation et son secteur d'exercice<sup>394</sup>. Pour pouvoir être facturé, l'acte de la téléconsultation doit figurer sur la liste des actes et prestations. Selon l'article L 162-1-7 du CSS, cette liste est divisée en trois nomenclatures : la classification commune des actes médicaux (CCAM); la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP); la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). Pour la téléconsultation, il existe deux codes « *TCG* » (téléconsultation pour les médecins généralistes) et « *TC* » (téléconsultation pour tous les autres médecins) inscrits à la nomenclature NGAP. Le médecin téléconsultant utilise l'un des deux pour établir sa facture. Une question intéressante concernant la facturation de la téléconsultation par les établissements de santé est venue à se poser. Le guide DGOS du décembre 2019 explique : « *Les actes de téléconsultation sont juridiquement*

---

<sup>394</sup> À la première installation, les médecins libéraux conventionnés doivent choisir entre le secteur 1 ou 2. Le médecin libéral conventionné du secteur 1 pratique des tarifs fixes sans possibilité de dépassement d'honoraires. Ces tarifs sont arrêtés par la convention nationale conclue entre l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie et les organisations syndicales représentatives des médecins libéraux. Le médecin libéral conventionné du secteur 2 garde toute liberté tarifaire. Seule limite: respecter le Code de déontologie médicale. En revanche, ses patients ne seront remboursés qu'à hauteur des tarifs fixés par la convention nationale. Le reste à charge sera remboursé par leur complémentaire santé s'ils en ont une. Par conséquent, des médecins de secteurs différents peuvent pratiquer différents tarifs de téléconsultation.

*assimilés à des actes et à des consultations externes*<sup>395</sup> *et répondent ainsi aux mêmes cadres juridiques et aux mêmes conditions de facturation* »<sup>396</sup>. L'établissement de santé n'est pas autorisé à facturer directement la téléconsultation réalisée au bénéfice d'un patient hospitalisé. Cet acte est couvert par le tarif de séjour à l'hôpital. Tandis que le guide admet que les patients externes ou les patients : « ... *admis aux urgences constitue un des cas de dérogation au respect du parcours de soins coordonnés* »<sup>397</sup>. À cette condition, le patient peut bénéficier de la facturation d'actes de téléconsultation à l'Assurance maladie si elle n'est pas accompagnée d'actes techniques. La facturation des actes techniques n'est pas cumulable avec la facture de la téléconsultation à l'exception de certains actes énumérés par le guide : les ECG, les frottis cervico-vaginal, l'ostéodensitométrie et les biopsies de la peau.

**190.**La rémunération des actes de téléexpertise s'avère plus complexe que celle des actes de téléconsultation. Contrairement à la téléconsultation, la téléexpertise se déroule entre au minimum deux médecins. Ils se transmettent des photos, des dossiers médicaux et d'autres informations pour évaluer l'état de santé du patient. Nous avons déjà dit que la convention nationale permet la téléexpertise entre le médecin requérant et le médecin requis, qu'elle soit ponctuelle ou répétée, asynchrone ou synchrone. En plus, comme nous avons déjà mentionné, la convention nationale définit deux niveaux de la téléexpertise.

**191.**Premièrement, nous attirons l'attention sur la rémunération du médecin requis. Pour l'évaluer, il faut prendre deux facteurs en considération : le niveau de la téléexpertise réalisée (premier ou second) et sa fréquence (ponctuelle ou répétée). La téléexpertise au premier niveau (sans importance si elle est répétée ou ponctuelle) est facturée 12 euros dans la limite de quatre actes par an, par médecin, pour un même patient. En revanche, la téléexpertise au second niveau ne peut se faire que ponctuellement. Elle est facturable 20 euros par acte et limitée à deux actes par an, par médecin, pour un même patient. Mais ce dernier peut combiner les deux types de téléexpertise dans les limites données. Deuxièmement, nous constatons que les limites d'honoraires du médecin requérant se différencient de celles du médecin requis. La rémunération du médecin requérant pour la téléexpertise du premier niveau est de 5 euros et de 10 euros pour le second niveau. Cependant, la rémunération des actes de téléexpertise ne peut dépasser 500 euros par an pour tous les types de la téléexpertise. Ses actes sont facturables à l'Assurance maladie à compter

---

<sup>395</sup> Les consultations externes sont des consultations ambulatoires, assurées par les praticiens de l'hôpital.

<sup>396</sup> Guide DGOS : Facturation des téléconsultations et téléexpertises en établissement de santé, ministère des Solidarités et de la Santé, décembre 2019, en ligne, p. 10.

<sup>397</sup> *Id.*, p. 14.

du 10 février 2019. Selon la nomenclature, la téléexpertise a reçu les deux codes : « *TE1* » et « *TE2* » pour ses deux différents niveaux. L'acte de téléexpertise dans le cas de changement de médecin traitant en liaison avec l'admission d'un patient en EHPAD sous le code « *TDT* » a été intégré dans l'acte de téléexpertise du droit commun. Il est rémunéré comme la téléexpertise du second niveau.

**192.** Les conditions de la facturation des actes de téléexpertise pour les établissements de santé sont un peu différentes. L'établissement de santé n'est pas autorisé à demander le forfait annuel rémunérant le médecin requérant. Ce forfait est versé directement au médecin conventionné. Les conditions de la facturation pour les patients hospitalisés changent selon la spécialisation du médecin. Mais un cas particulier peut attirer l'attention. Si la téléexpertise pour le patient hospitalisé est réalisée par le médecin libéral en cabinet de ville, elle est facturée directement à l'Assurance maladie. Sauf une exception, si le patient est hospitalisé en médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) dans un établissement du secteur ex-dotation général. Dans ce cas, le médecin requis facture cet acte directement à l'établissement de santé. Pour les patients non-hospitalisés, il existe une exception à l'impossibilité de facturation de l'acte de téléexpertise. Une entité géographique ne peut pas facturer à l'Assurance maladie une téléexpertise requise par un praticien au sein d'une même entité géographique.

**193.** Le financement de la téléexpertise et de la téléconsultation est final et constant. Les médecins réalisent ces actes de télémédecine dans les conditions déterminées dans l'avenant 6 et tous les citoyens peuvent bénéficier de ces pratiques médicales. À propos de la télésurveillance médicale, nous constatons que la détermination du financement a été créée dans la phase expérimentale par les cahiers des charges. Un arrêté paru le 27 octobre 2018 au Journal officiel<sup>398</sup> en application de l'article 54 de la LFSS 2018 a abrogé les cahiers des charges des expérimentations publiés en 2016 et en 2017. Cet arrêté a établi un nouveau cahier des charges précisant les cinq pathologies concernées dans la phase expérimentale. Ce dernier détermine, entre autres, le financement des actes de télésurveillance dans la phase expérimentale. Le patient est remboursé intégralement pour ce traitement. Les médecins reçoivent le forfait trimestriel, différent selon la pathologie : 110 euros pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique ou les patients souffrant de diabète (sous conditions déterminées dans le cahier des charges) et 36,5 euros pour les patients souffrant

---

<sup>398</sup> Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018, préc., note 353.



d'insuffisance rénale chronique. Ces montants ont été repris sur les anciens cahiers des charges. Mais le cahier des charges relatif au télésuivi des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique a été légèrement modifié. Le médecin effectue la télésurveillance pour 65 euros par semestre et par patient, au lieu de 130 par an et par patient<sup>399</sup>. Le forfait semestriel est déterminé aussi pour les autres réalisants présents : l'accompagnateur et le fournisseur de solution technique. L'accompagnateur est rétribué 30 ou 60 euros selon la pathologie concernée et le fournisseur de solution technique de 225 euros à 375 euros par semestre et par patient. Nous concluons la partie relative au financement des actes de télémédecine par la détermination du financement expérimental de la télésurveillance

## B) Les acteurs sur le marché de la télémédecine

**194.**L'Avenant n° 6 a bouleversé le déploiement de la télémédecine. Grâce à la normalisation du financement et à l'intégration de la téléconsultation et de la téléexpertise dans le droit commun, le nombre d'actes de télémédecine a énormément augmenté pour atteindre au total environ 500 000 téléconsultations en médecine de ville<sup>400</sup>, plus de 90 000 d'entre elles étant postérieures à la mise en application de cet avenant n° 6 à la convention médicale<sup>401</sup>. Depuis le 15 septembre 2018, l'Assurance maladie rembourse les téléconsultations, et les actes de téléexpertise le sont depuis février 2019. Cette stabilité financière augmente le nombre d'acteurs réalisant ces deux actes. Les médecins traitants, mais aussi certains spécialistes composent le premier groupe. Chaque patient a le droit de contacter son médecin traitant pour une téléconsultation. Si cette téléconsultation entre dans son parcours de soins, le médecin traitant répond à cette demande.

**195.**L'introduction de la téléconsultation dans les cabinets médicaux progresse lentement. Le docteur Lydie Canipel, vice-présidente de la Société française de santé digitale, évoque les problèmes que pose la pratique de la téléconsultation au médecin traitant : « *En effet, il impose que le patient consulte un médecin généraliste de son territoire. Or dans les déserts médicaux, où il y a des besoins de téléconsultation, les médecins généralistes ne sont pas assez nombreux pour les assurer* ». Elle attire également l'attention sur les obstacles culturels : « *Il y a encore beaucoup de professionnels de santé qui craignent de mal soigner*

---

<sup>399</sup> « Télésurveillance : les cahiers des charges relatifs aux expérimentations actualisés », Tic santé (5 novembre 2018), en ligne.

<sup>400</sup> Véronique HUNSINGER, « Urgences, télémédecine, retraite... Ce qui vous attend en 2020 », egora.fr (3 janvier 2020), en ligne.

<sup>401</sup> Le nombre de téléconsultations correspond aux actes dispensés jusqu'en janvier 2020.

*en soignant à distance* »<sup>402</sup>. Lydie Canipel pense que la solution viendra avec l'éducation. Mais les mesures prises pendant la pandémie Covid-19 reflètent que la crise sanitaire peut accélérer l'introduction des actes de télémedecine (voir supra point B) La stratégie « *Ma santé 2022* »). Toutes les autorités responsables doivent veiller à la formation des médecins dans le domaine de la télémedecine. Après tout, la Société française de santé digitale appartient aux organisations qui proposent leur formation. Madame Canipel précise que les médecins sont tout à fait capables de réaliser des téléconsultations pour des pathologies bénignes, mais également pour des patients lourds ou chroniques. En effet, c'est eux, entre autres, que l'introduction de la téléconsultation a ciblés. Cet acte leur offre la possibilité de consulter leur médecin sans contrainte de déplacements difficiles et fréquents. Si les médecins évitent de téléconsulter ces malades, la disposition manque d'efficacité pour cette partie de la patientèle.

**196.**De plus, l'étude de l'ASIP santé (actuellement Agence du numérique en santé) considère que l'équipement des cabinets médicaux peut aussi agir sur la réalisation de la téléconsultation<sup>403</sup>. Elle constate que si l'équipement lourd est rarement utilisé (seules 2 % des téléconsultations sont réalisées par la cabine de téléconsultation), davantage de médecins disposent d'équipements « légers ». Néanmoins, l'utilisation d'équipements médicaux connectés pendant la téléconsultation reste très faible. Les médecins libéraux cependant se servent assez souvent du stéthoscope connecté, car l'Assurance maladie leur a proposé une aide pour l'achat de cet équipement. Nous constatons que c'est l'ignorance des outils et la peur des médecins qui constituent le pire obstacle bien avant le manque d'équipement. L'aide effective à compter de 2019<sup>404</sup> est fournie par les deux nouveaux indicateurs inscrits dans le volet 2 du forfait structure.

**197.**Une quarantaine de plateformes commerciales forment le deuxième groupe des acteurs sur le marché de la téléconsultation et de la téléexpertise. Le financement de la téléconsultation et de la téléexpertise par l'Assurance maladie en droit commun leur a offert un débouché intéressant. Leur principal objectif : dégager des bénéfices. Le financement régulier de ces actes a créé une stabilité dans l'offre des services. Les plateformes commerciales parient sur la popularité des actes en ligne chez les jeunes et les citadins. Ces derniers, surtout ceux des grandes villes, ont énormément de mal à obtenir un rendez-vous

---

<sup>402</sup> Véronique HUNSINGER, « Urgences, télémedecine, retraite... Ce qui vous attend en 2020 », egora.fr (3 janvier 2020), en ligne.

<sup>403</sup> Étude pour l'accompagnement au déploiement de la télémedecine. Synthèse de l'étude, ASIP santé, juillet 2019, en ligne.

<sup>404</sup> « La téléconsultation » (14 novembre 2019), ameli.fr pour les médecins, en ligne.

médical (en leur présence). La téléconsultation facilite ce contact, économise le temps (celui du médecin, mais aussi celui du patient) et représente un confort pour les patients souffrant de maladies graves ou chroniques. Les statistiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) montrent qu'en France, le nombre de soins médicaux dispensés dépasse de peu la moyenne mondiale<sup>405</sup>. Les Français consultent un généraliste ou un spécialiste en moyenne 6,1 fois par an. La surutilisation des soins médicaux et le manque de médecins confortent le potentiel des activités des plateformes commerciales. En plus, elles réagissent plus rapidement et plus flexiblement à la demande des patients que les médecins.

**198.** La plupart des plateformes avait déjà commencé à préparer leur introduction sur le marché bien avant le 15 septembre 2018. Une start-up, Qare, une des premières à s'installer sur le marché français, a tenté de profiter de la situation en anticipant. Elle avait déjà débuté ses activités au début de l'année 2018 (avant le remboursement des actes par le droit commun). Avant cette date, Qare avait proposé une téléconsultation via smartphone pour un abonnement mensuel de 29 euros par personne ou 49 pour toute la famille. Forte de cette avance, elle a gagné une position stable sur le marché, fidélisé des clients avant le remboursement et aussi des médecins qui avaient commencé à travailler pour elle (environ 50 pendant la première année). Ces services sont disponibles entre 9 h et 23 h pendant toute la semaine<sup>406</sup>. En 2018, elle a atteint les 11 000 téléconsultations. Nicolas Wolikow, son cofondateur et président a annoncé que depuis le remboursement des actes, leur volume avait augmenté de 10 à 15 % par semaine. En plus, au début de l'année 2019 cette plateforme disposait déjà de 450 médecins avec trente spécialisations différentes<sup>407</sup>. Nous confirmons que l'hésitation des médecins libéraux à participer aux actes de télémédecine a contribué à la popularité des services des plateformes comme celle-ci.

**199.** Une deuxième, Livi, une plateforme du groupe suédois Kry, a éveillé notre intérêt. Installée en France après le 15 septembre 2018, elle a directement offert des services de téléconsultation remboursée par l'Assurance maladie. Elle est parvenue au chiffre d'environ 18 500 actes au cours des six premiers mois de son fonctionnement. Les données fournies confirment que la moitié des actes a été réalisée en dehors des horaires d'ouverture standards des cabinets médicaux. En plus, jusqu'à 65 % des téléconsultations se pratiquent avec les

---

<sup>405</sup> Isabelle DE FOUCAUD, « Bataille autour du juteux marché de la téléconsultation médicale », Challenges (15 mars 2019), en ligne.

<sup>406</sup> Elan EDELMAN, « Qare lance la première plate-forme de télémédecine accessible à tous les Français », Connected mag (15 mars 2018), en ligne.

<sup>407</sup> Isabelle DE FOUCAUD, « Bataille autour du juteux marché de la téléconsultation médicale », Challenges (15 mars 2019), en ligne.

patients des zones « *des déserts médicaux* » ce qui remplit un des objectifs définis par la base législative<sup>408</sup>. En janvier 2019, Doctolib, la plateforme française pour prendre ses rendez-vous, a lancé l'acte de la téléconsultation. Toutefois, elle a opté pour une stratégie différente de celle employée par Livi ou Qare. Elle vend ses services aux médecins libéraux, mais pas aux patients. Au préalable, elle touchait une clientèle large qui utilisait déjà cette application pour la prise de rendez-vous. Doctolib a alors proposé à ses médecins d'ajouter un service de téléconsultation pour le forfait de 79 euros par mois. Cette plateforme leur a promis également une formation destinée pour l'utilisation de leurs instruments. Les acteurs du marché des actes de télémédecine ne partagent pas tous le même point de vue sur les plateformes commerciales. Même si elles contribuent à innover les outils de la télémédecine, on leur reproche souvent de représenter le danger de l'ubérisation. Nous allons examiner les arguments sur ces deux points de vue pour illustrer la réalité du marché.

**200.**Grâce à l'article 51 de la LFSS pour 2018<sup>409</sup>, une expérimentation de la prise en charge de la télésurveillance a commencé. L'arrêté publié par le Journal officiel (JO) du 14 juin 2019<sup>410</sup> comprend en annexe le cahier des charges de l'expérimentation de suivi par télésurveillance du diabète gestationnel. Ensuite, cet arrêté a été modifié par celui du 11 juillet 2019<sup>411</sup> qui a fixé les objectifs de l'expérimentation : améliorer la qualité des soins ; réduire le nombre d'actes superflus ; améliorer la qualité de vie des patients et fixer le tarif (tester le modèle économique pour financer la télésurveillance). Pour le financement le ministère de la Santé a réservé une enveloppe comprise entre 18,1 et 21,6 millions d'euros, sur le fonds pour l'innovation du système de santé. Un des plus grands projets d'expérimentation qu'il a choisi a été mené par la société privée MDHC. Cette société fournit la solution technique pour le projet MyDiabby Healthcare. Elle coopère avec 17 établissements de santé ou cabinets médicaux dans huit régions de France. Ce projet vise à suivre plus de 3 000 patients souffrant du diabète gestationnel<sup>412</sup>. La prise en charge forfaitaire couvre non seulement la télésurveillance, mais aussi un entretien individuel avec le médecin, l'éducation thérapeutique et la fourniture de la solution technique.

---

<sup>408</sup> *Id.*

<sup>409</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, préc., note 233.

<sup>410</sup> Arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel, n° 0138 du 16 juin 2019.

<sup>411</sup> Arrêté du 11 juillet 2019 modifiant l'arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel, JORF, n° 0165 du 18 juillet 2019.

<sup>412</sup> Raphaël MOREAUX, « Ouverture d'une expérimentation "article 51" sur la télésurveillance du diabète gestationnel » (juillet 2019), en ligne.

**201.** Des sociétés privées lancent également des projets de télémédecine dans différents domaines. La société Toktokdoc expérimente la création d'un parcours de santé spécialisé pour les EHPAD. La première phase commencera dans huit EHPAD puis devra être étendue à dix-huit. Autre réel projet confirmé : celui de la société Optim'Care qui propose de la télésurveillance pour les patients transplantés hépatiques. Sa mise en place prévue dans la période d'octobre 2019 à décembre 2022 envisage le financement du traitement de 200 patients pendant 24 mois ce qui est estimé à 272 000 euros<sup>413</sup>. Force est de constater que ce sont des sociétés privées qui sont à la pointe des innovations dans le domaine de la télémédecine. Elles disposent d'un grand potentiel financier, en personnel, mais surtout technologique contrairement aux établissements de santé publics ou régionaux.

**202.** Tristan Piron, directeur adjoint des systèmes d'information du groupement hospitalier de territoire (GHT) de Vendée invite des start-ups : « *Innovez, bousculez, inspirez ! Le domaine de la santé est une réelle opportunité dans notre pays comme à l'international* ». Il précise que les changements législatifs ouvrent la porte aux sociétés privées : « *Du schéma français de la maison e-santé de la loi Ma santé 2022 aux transformations numériques opérées dans des milieux moins régulés comme aux États-Unis, la réussite est au rendez-vous si vous répondez à une problématique précise et que vous intégrez la complexité des métiers connexes* »<sup>414</sup>. La base juridique offre une possibilité de participation plus simple des sociétés commerciales (y compris des plateformes commerciales) sur le marché de la télémédecine dans le cadre du droit commun. Elle ouvre le droit au remboursement si elles réalisent la téléconsultation ou la téléexpertise. Elles peuvent même participer aux projets d'expérimentation créés dans le cadre de l'article 51 ce qui leur permet d'innover leurs technologies et de les tester en pratique. Des services de télémédecine financés par l'État arrivent aussi dans les régions, mais celui-ci n'a pas la capacité de lancer ces innovations. Du fait de la mollesse de certaines régulations, l'État, et plus précisément les régions, profitent des avancées amenées par les sociétés commerciales.

**203.** Néanmoins, cette ouverture aux sociétés commerciales doit forcément affronter le mécontentement des autres acteurs. Le CNOM a plusieurs fois exprimé sa crainte de l'ubérisation, basée sur le comportement des plateformes commerciales qui ne s'intéressent qu'aux bénéfices dégagés par les services de télémédecine offerts aux patients. Malgré cette

---

<sup>413</sup> Léo CARAVAGNA, « Les expérimentations "article 51", levier de financement de projets numériques », TICpharma (décembre 2019), en ligne.

<sup>414</sup> Wassinia ZIRAR, « CES 2020 : la délégation "Smart santé" se met en ordre de bataille pour Las Vegas », TICpharma (6 janvier 2020), en ligne.

préoccupation, la base juridique leur garantit une certaine protection. Les plateformes commerciales sont astreintes aux mêmes obligations que les autres acteurs. Pour garantir la sécurité des patients, l'avenant 6 prévoit que la téléconsultation ou la téléexpertise doivent apparaître dans le parcours de soins programmé du patient pour être remboursées par l'Assurance maladie. Ainsi, la téléconsultation doit être donnée par son médecin traitant ou un médecin auquel il a été adressé. Nicolas Revel, le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie, explique que l'objectif de cette mesure consiste à garantir le niveau de prise en charge nécessaire. L'acte de téléconsultation ne s'adapte pas forcément à chaque occasion et ne présente pas à chaque fois une alternative à la consultation présenteielle<sup>415</sup>. Mais il existe quelques exceptions à cette disposition. La téléconsultation sera remboursée hors du parcours de soins si le patient consulte des spécialistes qu'il ne peut consulter en direct ; s'il ne dispose pas de médecin traitant, s'il est âgé de moins de 16 ans ou s'il se trouve dans une situation d'urgence. Néanmoins, la disposition permet la téléconsultation aussi hors parcours de soins dans le cas où le médecin traitant est indisponible dans un délai compatible avec son état de santé. Le CNOM n'a pas manqué de critiquer cette partie de la disposition. Le docteur Jacques Lucas la trouve assez vague, il l'accuse de créer une faille dans la règle<sup>416</sup>. Des représentants des plateformes commerciales réfutent ce reproche en argumentant qu'ils fournissent des services en urgence pour les patients qui ne disposent pas d'un médecin traitant ou si celui-ci n'est pas disponible. Ils refusent la responsabilité de vérifier ses raisons. Maxime Cauterman, directeur de Livi, se défend : « *Un patient sur cinq pris en charge par Livi serait allé aux urgences si nous n'avions pas été là* »<sup>417</sup>. Toutefois, Nicolas Revel avertit que la CNAM est en mesure d'identifier les médecins qui proposent des téléconsultations via une plateforme, et cela, principalement pour les patients éloignés de leurs territoires respectifs.

**204.** Comme nous l'avons déjà signalé, le CNOM a rappelé plusieurs fois que le remboursement des actes de télémédecine ne signifie pas un affranchissement des règles pour réaliser ces services. Les plateformes commerciales sont obligées de respecter non seulement l'avenant 6, mais aussi le Code de déontologie médicale, le CSP, le CSS et les autres réglementations concernant la télémédecine. D'où un énorme conflit entre le CNOM et la plateforme Qare. Le CNOM, opposé à toute ubérisation, s'est dressé contre elle et lui a

---

<sup>415</sup> Valérie DE SENNEVILLE et Déborah LOYE, « La révolution de la télémédecine : la santé au bout du clic », Les Échos (8 janvier 2019), en ligne.

<sup>416</sup> *Id.*

<sup>417</sup> I. DE FOUCAUD, préc., note 407.

demandé de cesser ses campagnes publicitaires. Il prétendait que cette plateforme avait bravé la disposition de l'article R 4127-19 du CSP interdisant la pratique de la médecine comme un commerce et également tout procédé direct ou indirect de publicité. Sur la base de ces faits, le CNOM a décidé lors d'une session plénière des 27 et 28 septembre 2018 de faire stopper ses agissements<sup>418</sup>. À la fin, Qare a renoncé à son programme forfaitaire « *satisfait ou remboursé* ». D'autres incidents sont venus s'ajouter durant l'année dernière. Qare a déposé un recours devant le Conseil d'État concernant le droit au remboursement des actes de téléconsultation réalisés par sa plateforme. Ce recours, rejeté le 29 mai 2019, confirme l'avis de la CNAM : les actes réalisés par le centre de santé digital de Créteil ne peuvent pas être remboursés en raison du non-respect des conditions déterminées par l'avenant 6. Le Conseil d'État a avancé le fait que la téléconsultation devait être exercée dans le cadre d'une organisation territoriale, alors que les téléconsultations réalisées par le centre de Créteil sont données par des médecins à temps partiel qui proposent leurs services pour tout le territoire. Mais ces plateformes commerciales savent faire preuve de flexibilité. Doctolib a déjà signalé qu'il ne va connecter que les médecins traitants avec leurs propres patients ou les patients qui l'ont déjà consulté au moins une fois (condition définie par l'avenant 6). Qare a aussitôt réagi à cette décision par une nouvelle mesure. Elle va créer un centre de santé en Île-de-France et plus tard dans les autres régions. En réaction, le CNOM a aussi adopté une position. Il a annoncé que pour contrecarrer les abus, l'assurance maladie fera davantage preuve de vigilance en vérifiant les téléconsultations.

**205.** En conclusion, l'ASIP santé dans son étude de l'année 2019<sup>419</sup> a identifié deux mesures à adopter pour sécuriser et stabiliser le marché de la télémédecine. La première consiste à rationaliser et à accompagner le déploiement de la télémédecine dans la région. Les plateformes régionales doivent construire des outils d'accompagnement pour ses acteurs. Il leur faut également assurer le soutien aux professionnels de santé par le changement des bonnes pratiques et par la formation. La deuxième mesure envisage la création d'un « centre d'observation de la télémédecine ». Ce centre va reposer sur la coopération de toutes les autorités engagées dans son déploiement. Il servira à analyser les données pour trouver la voie la mieux adaptée pour son développement. Puissent ces deux mesures soutenir l'engagement

---

<sup>418</sup> « Télémédecine : l'Ordre des médecins met en demeure la société Qare », Conseil national de l'Ordre des médecins (8 octobre 2018), en ligne.

<sup>419</sup> Etude pour l'accompagnement au déploiement de la télémédecine Synthèse de l'étude, ASIPsanté, juillet 2019, en ligne.

des médecins libéraux sur le marché de la télémédecine et assurer que les actes réalisés par les plates-formes commerciales restent dans les limites des dispositions juridiques.



## *Conclusion du Chapitre 2*

**206.**Trois évènements permettent de décrire l'évolution du cadre juridique de la télémédecine : la première définition de la télémédecine ; l'adoption du Décret n° 2010-1229 et son entrée dans le droit commun des pratiques médicales en 2018. Le chapitre 2 a étudié son déploiement après l'adoption du décret 2010-1229. En 2014, l'article 36 de LFSS pour 2014 a installé le programme ETAPES qui a garanti le financement des projets de télémédecine pendant la période expérimentale. Ensuite, l'État a disposé des données des expérimentations, données qui ont permis d'identifier les obstacles au déploiement de la télémédecine en France. Cette dernière ne pouvait pas être intégrée dans le droit commun sans le cadre juridique correspondant à la réalité de la réalisation des actes et sans leur financement régulier. Pour repérer les freins, mais aussi les bonnes pratiques, l'État a instauré des évaluations des projets.

**207.**L'article 36 de LFSS pour 2014 a imposé la création de cahiers des charges pour mettre en œuvre les conditions nécessaires à la réalisation des projets de télémédecine dans la phase expérimentale. Le ministère de la Santé a chargé la DGOS de les publier. Depuis 2018, elle en a publié cinq, chacun avec une spécialisation différente. Le 11 octobre 2018, sur le fondement de l'article 54 de LFSS pour 2018, elle a republié ces cinq cahiers des charges pour l'harmonisation des conditions des projets de télémédecine. L'article cité offre une base légale pour les expérimentations de la réalisation des actes de télésurveillance.

**208.**L'année 2018 est considérée comme une année révolutionnaire pour le déploiement de la télémédecine. Néanmoins, les changements législatifs avaient déjà commencé en 2016. L'article 91 de LFSS pour 2017 a étendu les expérimentations sur l'ensemble du territoire. L'État a recherché une possibilité de financement des actes de télémédecine par l'assurance maladie, ce qui a offert une garantie pour les acteurs publics, mais aussi pour les acteurs privés. Le marché de la télémédecine s'est développé très rapidement. Étant donné l'insuffisance de l'offre des actes de télémédecine pendant la phase expérimentale, le marché a permis la création de services de télémédecine qualifiés « d'*ubérisés* ». Les nouveaux acteurs, des start-ups et des sociétés privées, ont commencé à proposer des actes de télémédecine, souvent sans le respect des conditions déterminées par le décret 2010-1229. Le marché a été divisé entre les acteurs réalisant les actes sous les conditions du programme ETAPES (surtout des établissements de santé) et des acteurs « *ubérisateurs* » des actes de télémédecine. Ces derniers ont profité de la carence du marché.

Ils ont fourni des services de télémédecine en feignant d'ignorer qu'il ne s'agissait pas d'actes de télémédecine définis par le CSP. De plus, la plupart de ces services ont été payés par les patients. Pour protéger ces derniers, l'État se devait de créer une base législative qui harmoniserait les conditions de la mise en œuvre d'un acte de télémédecine pour les deux groupes d'acteurs qui le fourniraient.

**209.**En 2018, l'avenant 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie crée une base législative pour les actes de télémédecine publiée par l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018. Il détermine les conditions de la mise en œuvre de la téléconsultation et de la téléexpertise. Grâce à lui, dès le 15 septembre 2018 chaque patient a pu bénéficier de l'acte de téléconsultation remboursé par l'assurance médicale. Ensuite, le ministère de la Santé a adopté le *Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine*. Ce décret a modifié les conditions de la mise en œuvre des actes de télémédecine définis par le décret 2010-1229. Le fondement législatif a été complété par l'adoption de la *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*. L'apport de cette loi au niveau de la télémédecine a surtout consisté à clarifier le terme « télésanté » et à introduire la disposition du « télésoin ». Contrairement aux actes de télémédecine, celui-ci crée un rapport entre le patient et le pharmacien ou l'auxiliaire médical. Bien qu'il ne fasse pas directement partie de la télémédecine, il appartient (avec la télémédecine) à la télésanté. En plus, cette prestation de télésoin dispensée surtout aux patients des zones isolées ou souffrant des maladies chroniques, est connectée au traitement prescrit par le médecin.

**210.**Le remboursement de la téléconsultation et, en février 2019, de la téléexpertise par l'assurance maladie a entraîné une régulation effective des acteurs qui ont ubérisé le marché de la télémédecine. Du fait du remboursement accordé aux patients, ces nouveaux acteurs ont été intéressés par la possibilité d'une prise en charge des actes de télémédecine assurés via les plateformes. Néanmoins, pour que les patients soient remboursés, ils doivent répondre aux conditions de mise en œuvre déterminées par la législation. Cette disposition n'a pas complètement répondu à la question de l'ubérisation de la télémédecine, toutefois elle a créé une base solide pour garantir la sécurité et la qualité des actes fournis. Le CNOM a noté que certains acteurs (par exemple la plateforme Qare) persistent à violer les dispositions de l'avenant 6, mais aussi le Code de déontologie médicale. Le Conseil d'État a décidé lors d'un de ces conflits de rejeter le recours de cette plateforme.

**211.**D'une façon générale, nous avons constaté que la situation avait changé et que la lutte contre l'ubérisation avait bien porté ses fruits. Toutefois, les acteurs privés gardent toute liberté pour la prestation des actes de télémédecine. L'harmonisation et la simplification de la réalisation de ces actes ont permis de développer son marché. Pour en garantir l'accès à tous les patients, l'État doit continuer à unifier ses conditions pour les médecins libéraux, les établissements de santé et les plates-formes en ligne. Il doit aussi tenir compte de l'inexpérience des médecins libéraux et de leur appréhension à pratiquer la téléconsultation ou la téléexpertise. Par ailleurs, en raison de la pandémie Covid-19 les médecins libéraux ont été amenés à réaliser des téléconsultations, qui ont littéralement explosé pendant cette période. Mais ils n'ont pu se tourner principalement que vers les plateformes en ligne « *ubérisées* » parce que les plateformes « *publiques* » n'étaient pas encore préparées, pour la plupart d'entre elles, pour cette crise sanitaire. Les ARS, le ministère de la Santé et les autres autorités doivent poursuivre leur effort de formation des professionnels de santé dans ce domaine, cette responsabilité ne pouvant incomber aux seules organisations comme le CNOM.

## TITRE 2: LE DEPLOIEMENT DE LA TELEMEDECINE EN REPUBLIQUE TCHEQUE

**212.**La base juridique des soins médicaux est définie par l'article 31 de Listina základních práv a svobod<sup>420</sup>. Cet article garantit à tout le monde le droit à la protection de la santé. L'assurance maladie générale<sup>421</sup> garantit aux citoyens l'accès aux soins médicaux et aux dispositifs médicaux gratuits. Après la chute du régime communiste, la République tchèque a instauré un nouveau système de santé publique. Ce système est inspiré par le modèle Bismarckien<sup>422</sup> allemand. La loi numéro 550/1991 Sb. o všeobecném zdravotním pojištění<sup>423</sup> a défini les principes fondamentaux de l'assurance maladie générale, qui consiste surtout dans la cotisation obligatoire des assurés. A cause de la nécessité urgente du remplacement de la réglementation dans toutes les sphères, le Parlement tchèque n'a décidé que de modifier l'ancienne législation qui réglementait la santé publique. Après les modifications qui correspondent au nouveau régime d'assurance maladie, la loi numéro 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu<sup>424</sup> est restée en vigueur.

**213.**Auparavant, l'article III de la loi 20/1966 Sb. souligne l'importance des nouvelles technologies dans la santé. Concrètement l'article III détermine : « *Le développement permanent de la science et de la technique, et le déploiement des résultats de recherche scientifique dans la pratique représentent un prérequis fondamental pour les soins de santé du peuple* »<sup>425</sup>. En 2004, la République tchèque a commencé à considérer l'eSanté comme un

---

<sup>420</sup> Listina základních práv a svobod est une loi constitutionnelle qui garantit des droits et libertés fondamentaux. PŘEDSEDNICTVÍ ČESKÉ NÁRODNÍ RADY, Listina základních práv a svobod, la loi n° 2/1993, Sbírka zákonů n° 1, 1 janvier 1993.

<sup>421</sup> La formulation exacte de l'article 31 de Listina základních práv a svobod: « *Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon* ».

<sup>422</sup> C'est un modèle ancien qui a été créé à la fin du 19<sup>ème</sup> siècle par le chancelier Bismarck en Allemagne. Le système est basé sur l'obligation de payer une cotisation pour l'assurance sociale dans les fonds contrôlés par l'Etat. En revanche ce système garantit une protection sociale des assurés.

<sup>423</sup> La traduction libre : « *la loi 551/1991 de l'assurance maladie générale* » République tchèque. Zákon o všeobecném zdravotním pojištění, loi n° 550/1991 du 6 décembre 1991, Sbírka zákonů n° 104, 30 décembre 1991.

<sup>424</sup> La traduction libre: « *la loi 20/1966 des soins de santé du peuple* » République tchèque. Zákon o péči o zdraví lidu, loi n° 20/1966 du 17 mars 1966, Sbírka zákonů n° 7, 30 mars 1966.

<sup>425</sup> L'article III note 5

La version originelle : « *K hlavním předpokladům péče o zdraví lidu patří stálý rozvoj vědy a techniky a pohotové uplatňování výsledků vědeckého výzkumu v praxi. Věda proto musí v předstihu zajišťovat dostatek potřebných poznatků a uplatňovat je na všech úsecích národního hospodářství, jejichž činnost má vliv na zdraví lidu.* »

domaine important pour la santé du futur. Malheureusement, la télémédecine n'était pas incluse dans l'eSanté. En 2008, dans sa communication du 4 novembre 2008<sup>426</sup>, la Commission européenne a souhaité déployer la télémédecine dans les systèmes de santé des pays membres. La République tchèque n'était alors encore qu'un membre relativement nouveau<sup>427</sup> de l'Union européenne. Les actes de l'Union européenne ont provoqué une plus grande motivation du gouvernement tchèque, mais surtout des professionnels de santé, à promouvoir l'eSanté. La télémédecine est ainsi devenue une partie inséparable de l'eSanté.

**214.** Dans ce chapitre, nous analyserons, tout d'abord, les circonstances du déploiement de la télémédecine dans le système de santé tchèque (Chapitre 1). Puis, nous nous intéresserons à la prestation des actes de la télémédecine de manière pratique (Chapitre 2). Nous montrerons ainsi que l'ubérisation est importante dans la prestation des services en République tchèque.

---

<sup>426</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>427</sup> La République tchèque a rejoint l'Union européenne le 1er mai 2004 avec neuf autres Etats.

# CHAPITRE 1: LES CIRCONSTANCES DU DEPLOIEMENT DE LA TELEMEDECINE DANS LE SYSTEME DE SANTE TCHEQUE

**215.**L'article 168 paragraphe 7 du TFUE<sup>428</sup> reconnaît les responsabilités des Etats membres en ce qui concerne l'organisation de services de santé et des soins médicaux ce qui inclut la gestion de ces services. D'une part ce paragraphe confirme la souveraineté des Etats membres dans la sphère de gestion et d'organisation de leur système de santé. D'autre part, il reflète la conscience de l'Union européenne de l'importance des différences historiques, organisationnelles et financières entre ses Etats membres.

**216.**Le système de santé tchèque a ses spécificités qui influencent le développement de la télémédecine. Son organisation et sa gestion se différencient du système français. Pour cette raison nous nous intéresserons d'abord au fonctionnement du système de santé tchèque et son influence sur le déploiement de la télémédecine (Section 1). Puis, nous étudierons la situation législative actuelle qui régit la télémédecine, plus spécifiquement, la législation qui régit la prestation des soins médicaux ainsi que les stratégies nationales de santé électronique (Section 2).

---

<sup>428</sup> *Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, (2012) Journal officiel, C 326 du 26/10/2012 p. 0001 - 0390, 2012/C 326/01.

## ***Section 1 : Le système de santé tchèque et sa réceptivité au déploiement de la télémédecine***

**217.**Le système de santé tchèque a commencé à se développer en 1989 quand la République tchèque faisait partie de la Tchécoslovaquie. Le système, inspiré par le système allemand, devait être adapté après la division de la Tchécoslovaquie. Le système est basé sur les cotisations obligatoires des bénéficiaires dans un fonds qui est géré par la caisse d'assurance maladie qui s'appelle « *Všeobecná zdravotní pojišťovna* ».

**218.**La santé publique tchèque et le système de prestation des soins médicaux sont confrontés, comme pour d'autres membres de l'Union européenne, à des difficultés dues au vieillissement de la population<sup>429</sup> qui a entraîné une augmentation budgétaire causée par le nombre croissant de personnes atteintes de maladies chroniques<sup>430</sup>. En raison de la complexité de ces problèmes, le recours à la télémédecine représente une nécessité pour le fonctionnement du système de santé tchèque (§1). Néanmoins, l'intégration de la télémédecine se trouve confrontée à des défis dans la sphère législative, politique et financière (§2).

### **§1 Le fonctionnement du système de santé tchèque et l'intégration de la télémédecine**

**219.**Bien que l'assurance maladie fasse partie intégrante du système de sécurité sociale tchèque, elle est indépendante dans son fonctionnement. La coopération entre les systèmes est faible, ils se trouvent même en concurrence dans certaines prestations financières. L'indépendance de l'assurance maladie se manifeste par sa propre législation. La loi numéro 550/1991 Sb. *o všeobecném zdravotním pojištění* définit le principe de solidarité qui devient un principe fondamental pour l'assurance maladie. Le système d'assurance maladie respecte la solidarité des jeunes avec les personnes âgées, les travailleurs avec les retraités, les

---

<sup>429</sup> Český statistický úřad (L'Autorité centrale de l'administration de la République tchèque. Son rôle principal : création des statistiques, enquêtes et coopération avec Eurostat.) a publié le document s'intéressant au x estimations du développement de la population tchèque en 2050. Les résultats publiés estiment : « Le nombre de citoyens âgés de plus de 65 ans va augmenter beaucoup plus vite. Aujourd'hui les personnes de plus de 65 ans représentent environ un septième de la population. En 2050, leur part de la population s'élèvera à un tiers. Un tiers de la population sera environ 3 millions personnes en comparaison avec la situation actuelle de 1,4 millions. *Populační prognóza ČR do r. 2050*, Český statistický úřad, 30 juin 2004, en ligne: <https://www.czso.cz/csu/czso/populacni-prognóza-cr-do-r2050-n-g9kah2fe2x>

<sup>430</sup> Selon l'OMS, la fréquence des maladies chroniques augmente avec l'âge des personnes. Global Health and Aging, World health organisation, 2011, en ligne, p.2.

indigents avec les fortunés mais surtout les sains avec les malades. Le caractère solidaire se reflète dans tout le fonctionnement du système de santé (A). Ce principe éthique cause des complications dans le système qui ne sont pas seulement financières. La situation démographique change radicalement. Nous nous attendons à ce que le nombre des assurés âgés de plus de 65 ans double dans quarante ans<sup>431</sup>. Les personnes de plus de 65 ans représentent selon les statistiques du ministère de la Santé environ 30% des assurés<sup>432</sup>. Cette partie de la population prédisposée aux maladies chroniques<sup>433</sup> ne cotise plus à l'assurance maladie. Le système cherche des possibilités qui pourraient faciliter les traitements et soulager la charge financière. La nécessité du déploiement des nouvelles technologies, y compris la télémédecine, est pertinente pour le maintien du fonctionnement de l'assurance maladie (B).

### A) La caractéristique du système de santé tchèque

**220.**L'article 31 de *Listina základních práv a svobod* et la loi 550/1991 Sb. o *všeobecném zdravotním pojištění* forme la base législative de l'assurance maladie. L'assurance maladie tchèque est une assurance générale et obligatoire fondée sur la cotisation des assurés. Le système est géré par la caisse d'assurance maladie – *Všeobecná zdravotní pojišťovna* qui a été fondée par la loi numéro 551/1991 Sb. o *všeobecné zdravotní pojišťovně*. *Všeobecná zdravotní pojišťovna* est une personne sui generis qui a été créée pour l'exécution de l'assurance maladie et non pour les activités d'entreprise<sup>434</sup>. Elle est classifiée comme un établissement public chargé de la gestion d'assurance maladie par la loi 551/1991 Sb. Le système ne consiste pas seulement en cette caisse d'assurance maladie. Actuellement, il est composé de sept caisses d'assurance maladie. Cependant, les six autres assurances sont des personnes morales soumises au droit privé sans le rôle du droit public ou des droits de la

<sup>431</sup> Populační prognóza ČR do r.2050, Český statistický úřad, 30 juin 2004, en ligne.

<sup>432</sup> L'Etat paie l'assurance maladie pour des assurés d'Etat. Les personnes à la retraite font partie de ce groupe. Pour l'année 2018, l'Etat a cotisé pour 5 896 228 personnes dans l'assurance maladie. Les personnes à la retraite représentent 2 854 955 personnes ce qui est égal au 48% de tous les assurés d'Etat.

Platba státu za státní pojištění 2018, Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2018, en ligne.

<sup>433</sup> L'OMS définit les maladies chroniques: « *Les maladies chroniques sont des affections de longue durée qui en règle générale, évoluent lentement. Responsables de 63% des décès, les maladies chroniques (cardiopathies, accidents vasculaires cérébraux, cancer, affections respiratoires chroniques, diabète...) sont la toute première cause de mortalité dans le monde.* » Source : le site officiel de l'Organisation mondiale de la santé : [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/fr/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/)

<sup>434</sup> Petr ŠUSTEK, Tomáš HOLČAPEK et KOLEKTIV, *Zdravotnické právo*, Wolters Kluwer, 2017, p.83

Les auteurs signalent que la loi ne spécifie pas complètement le caractère juridique de *Všeobecná zdravotní pojišťovna*. La loi numéro 551/1991 Sb. la considère comme une personne morale sans une description plus détaillée. Par contre elle est chargée des obligations publiques et acquiert des droits spéciaux. A cause de cette spécificité, les auteurs la considèrent comme une personne sui generis.



gestion d'assurance maladie. Leur rôle principal consiste à collecter les primes d'assurance et à rembourser des soins médicaux fournis par les prestataires de soins de santé.

**221.**L'assurance maladie a un caractère obligatoire. Cela se reflète surtout dans les dispositions juridiques, qu'il s'agisse des conditions d'origine ou de fin de l'assurance maladie, des assurés et de leurs droits et obligations, des relations entre la caisse et ses assurés et des autres aspects qui influencent les relations juridiques dans le système de l'assurance maladie<sup>435</sup>. Les relations entre les caisses et les assurés sont réglées par le droit public. L'assuré est souverain et titulaire du droit de recevoir les soins médicaux et leur remboursement, ce qui influe sur les obligations des caisses d'assurance maladie mais aussi des prestataires de soins de santé. Les soins médicaux gratuits ne sont pas un droit des patients envers les prestataires de soins de santé mais envers le système de santé et les autorités qui dirigent ce système – les caisses d'assurance maladie. L'assuré dispose du droit de choisir la caisse d'assurance maladie ainsi que du droit de pouvoir changer de caisse. Chaque assuré peut décider de changer sa caisse une fois par an, soit au 1<sup>er</sup> janvier soit au 1<sup>er</sup> juin. La caisse ne dispose pas du droit de refuser la demande de l'assuré.

**222.**L'article 2 paragraphe 1 de la loi 48/1997 Sb<sup>436</sup>. dispose que chaque personne qui a une résidence permanente en République tchèque est automatiquement assurée à l'assurance maladie tchèque. La doctrine<sup>437</sup> a confronté cet article avec l'article 18 du TFUE<sup>438</sup> qui interdit la discrimination exercée en raison de la nationalité. Les Etats membres gardent cependant la responsabilité exclusive pour l'organisation, le financement et la maintenance de l'équilibre financier sans que cela menace le fonctionnement du système<sup>439</sup>. La législation européenne se concentre dans ce domaine surtout sur les travailleurs migrants. Le but consiste dans la protection des travailleurs contre les situations d'assurance multiples. L'article 2 paragraphe 1 ne peut pas violer l'article 18 du TFUE. Le but de l'article 2 s'oriente vers la garantie des soins médicaux gratuits aux personnes qui participent à la société tchèque. L'alinéa b) du paragraphe 1 élargit la liste des assurés aux salariés travaillant sur le territoire tchèque qui n'ont pas de résidence permanente en République tchèque à condition que le siège social se trouve sur le territoire tchèque. Grâce à cette disposition, les travailleurs transfrontaliers ne risquent pas de perdre le droit à l'assurance maladie.

---

<sup>435</sup> Peter TROSTER et A KOLEKTIV, *Právo sociálního zabezpečení*, coll. 6. vydání, Praha, C.H.Beck, 2013.

<sup>436</sup> République tchèque. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů*, 48/1997 du 7 mars 1997, *Sbírka zákonů* n° 16, 28 mars 1997.

<sup>437</sup> Petr ŠUSTEK, Tomáš HOLČAPEK et KOLEKTIV, *Zdravotnické právo*, Wolters Kluwer, 2017, p.581.

<sup>438</sup> *Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, préc., note 428.

<sup>439</sup> L'article 168 paragraphe 7 du TFUE

**223.**L'article 5 de la loi 48/1997 Sb. dispose que les employés, les personnes exerçant une activité lucrative indépendante et les résidents permanents en République tchèque qui n'appartiennent pas aux assurés de l'Etat, sont des assurés qui sont obligés de cotiser au système d'assurance maladie. La prime d'assurance est une somme financière que les assurés indiqués dans l'article 5 sont obligés de verser chaque mois civil. Le montant de la prime d'assurance dépend de la situation de l'assuré. Les salariés cotisent sous la forme d'une retenue sur le salaire. L'employeur est responsable du paiement de la prime d'assurance pour tous ces salariés. A la base de l'article 2 de la loi 592/1992 Sb. *o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění*<sup>440</sup> le montant de la prime d'assurance représente 13,5% de la base de calcul<sup>441</sup>. Un tiers est directement retenu sur le salaire du salarié et les deux tiers restants sont couverts par l'employeur. La base de calcul pour les personnes exerçant une activité lucrative indépendante<sup>442</sup> est 50% du profit après le décompte de toutes les dépenses. La loi détermine aussi la base de calcul minimum qui est égale à 14 989,50 Kč<sup>443</sup> depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018. En vertu de cette base, chaque personne exerçant une activité lucrative indépendante cotise au minimum 2024 Kč chaque mois pour l'assurance maladie.

**224.**Les assurés ne sont pas les seuls acteurs qui participent au paiement de l'assurance maladie. L'article 4 de la loi 48/1997 Sb règle également l'obligation de la cotisation à l'assurance maladie pour les employeurs et l'Etat. L'Etat assume l'obligation de paiement en lieu et place des assurés d'Etat. Il paie les contributions de l'assurance maladie pour tous les assurés qui sont définis par l'article 7 de la loi 48/1997 Sb. comme les assurés d'Etat. La plupart de ce groupe est représenté par les mineurs, les étudiants en-dessous de 26 ans, les retraités, les femmes en congé maternité, les personnes en congé parental, les chômeurs, les

---

<sup>440</sup> République tchèque. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, loi n° 592/1992 du 20 novembre 1992, Sbírka zákonů n° 119, 21 décembre 1992.

<sup>441</sup> L'article 3 de la loi 592/1992 Sb. définit la base de calcul comme la totalité des revenus des activités dépendants qui sont soumis aux impôts sur le revenu des personnes physiques. La base de calcul minimal pour les salariés est comptée sur le salaire minimum qui a été déterminé à 12 000 Kč pour le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

<sup>442</sup> La loi tchèque utilise le terme « *Osoba samostatně výdělečně činná* »(OSVČ). OSVČ est défini dans la loi numéro 155/1995 Sb. o důchodovém pojištění comme : « *Une personne qui a fini la scolarité obligatoire et qui a au minimum 15 ans. Cette personne doit exercer une activité lucrative indépendante sur le territoire tchèque ou coopérer sur l'activité lucrative indépendante qui est défini par la loi des impôts sur le revenu comme une activité avec une possibilité de division précise des dépenses et gains.* »

<sup>443</sup> La somme 14 989,50 couronnes tchèques est égale à environ 580 euros (le 7 novembre 2018).

prisonniers et les autres groupes de personnes qui sont dans un contexte général marginal.<sup>444</sup> Les statistiques du ministère de la Santé<sup>445</sup> montrent que les mineurs, les étudiants et les retraités forment 88% de tous les assurés d'Etat. La prime d'assurance est du même montant que celle qui concerne les salariés, 13,5%. En revanche la base de calcul de la prime d'assurance est réglée par le décret gouvernemental 140/2017 Sb. qui l'a défini à 7177Kč. Sur cette base l'Etat, plus précisément le ministère de l'Economie et des Finances, paie 969 Kč chaque mois civil pour un assuré d'Etat sur le compte spécial à Všeobecná zdravotní pojišťovna.

**225.**A la base du principe de solidarité, chaque assuré a droit aux mêmes soins médicaux. La qualité ou la gamme des soins médicaux fournis n'a aucun rapport avec le statut d'assuré. Les salariés, les employeurs mais aussi des assurés de l'Etat reçoivent les mêmes soins médicaux mêmes si les sommes de leurs contributions sont différentes. Les soins médicaux font partie des soins de santé qui sont réglés par la loi numéro 372/2011 Sb. *o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*<sup>446</sup>. La prestation des soins médicaux n'est possible que dans le cadre de la prestation des soins de santé selon la loi 372/2011 Sb. Les soins médicaux sont définis par l'article 2 paragraphe 4 de la loi 372/2011 Sb. comme : « a) l'ensemble des activités et des mesures réalisées pour les personnes physiques comme la prévention, l'identification et le traitement de la maladie; le maintien, le rétablissement ou l'amélioration de l'état de santé du patient ; la maintenance, le prolongement de la vie du patient ou l'atténuation de la souffrance ; l'aide pour la reproduction ou l'accouchement ; l'évaluation de l'état de santé du patient ; b) les activités médicales préventives, de diagnostics, curatives, d'infirmiers ou de réhabilitation fournis par les professionnels de santé<sup>447</sup> ; c) la visite médicale spécialisée définie dans la loi de la protection de la santé contre les conséquences préjudiciables des substances engendrant une dépendance. » Les assurés bénéficient des différents types de soins médicaux : les soins

---

<sup>444</sup> Le texte de la loi détermine exactement ces personnes comme les assurés d'Etat: 1) les mineurs 2) les retraités 3) les personnes en congé parental 4) les femmes en congé maternité 5) les chômeurs 6) les bénéficiaires des prestations d'Etat pour les pauvres 7) les personnes dépendantes aux aides des autres indiqué par le niveau II 8) les prisonniers et les personnes placées en détention provisoire 9) les bénéficiaires des indemnités journalières 10) les bénéficiaires de la pension d'invalidité 11) Les personnes qui s'occupent d'un enfant moins de 7 ans 12) les maris ou les partenaires des employés d'Etat qui travaillent à l'étranger 13) les étrangers qui sont sous la protection spéciale 14) les demandeurs d'asile 15) les doctorants

<sup>445</sup> note 13.

<sup>446</sup> République tchèque. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, loi n° 372/2011 du 6 novembre 2011, Sbírka zákonů n° 131, du 8 décembre 2011.

<sup>447</sup> Le terme « les professionnels de santé » est définie dans l'article 2 alinéa b) de la loi numéro 95/2004 Sb. *Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta* comme une personne physique qui pratique un métier médical, le médecin, dentiste ou pharmacien selon les conditions déterminées dans la loi 95/2004 Sb.

ambulatoires<sup>448</sup>, les soins d'un jour<sup>449</sup>, les soins hospitaliers<sup>450</sup> et les soins fournis dans le milieu du patient<sup>451</sup>.

**226.**La prestation des soins médicaux gratuits pour les assurés est garantie par les caisses de l'assurance maladie. Comme il a été mentionné au début de cette partie, toutes les caisses sont chargées de service public – fournir l'accessibilité aux soins médicaux à tous les assurés. Sans tenir compte de leur mission publique, sauf Všeobecná zdravotní pojišťovna, toutes les caisses d'assurance maladie sont des personnes morales de droit privé<sup>452</sup>. Pourtant, bien que les actions des caisses ne soient pas définies comme celles de l'entreprise, leurs activités sont soumises aux mêmes risques. Le nombre de caisse illustre parfaitement ce phénomène. A la fin des années 1990, le système de santé était composé de vingt-neuf caisses. La plupart des caisses ont cessé à cause de problèmes financiers. La loi 280/1992 Sb. *zákon České národní rady o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách*<sup>453</sup> règle des conditions pour la création d'une caisse d'assurance maladie. Cette loi a été adoptée pour assurer l'environnement compétitif et éviter le monopole d'une caisse d'assurance maladie. Il faut constater que cette protection ne remplit pas complètement son but, puisqu'en 2017 Všeobecná zdravotní pojišťovna s'occupe de 43% du total des assurés.

**227.**Les caisses elles-mêmes ne sont jamais des prestataires de soins de santé. Leur rôle principal consiste dans la maintenance du système d'assurance maladie. Les caisses vont principalement demander chaque mois aux assurés leurs contributions à l'assurance maladie. Dans certains cas, elles peuvent donner des amendes. Všeobecná zdravotní pojišťovna est chargé par la loi 592/1992 Sb. de gérer un compte bancaire spécial. Ce compte bancaire sert à

---

<sup>448</sup> Les soins ambulatoires sont caractérisés dans l'article 7 comme les soins médicaux qui n'exigent pas l'hospitalisation du patient ou l'acceptation du patient dans l'établissement de santé qui est prestataire des soins d'un jour.

<sup>449</sup> L'article 8 détermine les soins d'un jour comme les soins médicaux qui nécessitent l'hospitalisation du patient pour un délai de moins de 24 heures à la base du caractère des traitements médicaux fournis.

<sup>450</sup> Les soins hospitaliers sont selon l'article 9, les soins médicaux qui nécessitent une hospitalisation du patient pour leur prestation.

<sup>451</sup> Les soins fournis en milieu dans lequel le patient vit sont très spécifiques surtout à cause de leur prestation dans un milieu qui ne dispose pas de tous les équipements techniques. Selon l'article 10 il appartient à ce type de soins: le service des visites, les soins à domiciles comme les soins infirmiers, de réhabilitation ou des soins palliatifs. L'alinéa b) ajoute les soins qui nécessitent la dialyse et la ventilation pulmonaire. Tous ces soins médicaux sont fournis dans le lieu où patient vit sous la condition qu'ils n'exigent pas un équipement technologique spécifique.

<sup>452</sup> Actuellement il y a six caisses d'assurance maladie en République tchèque. Le nombre des caisses varie. Chaque personne morale qui remplit les conditions citées par la loi numéro 280/1992 Sb. *Zákon České národní rady o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách* devient une caisse de l'assurance maladie.

<sup>453</sup> République tchèque. Zákon České národní rady o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, loi n° 280/1992 du 28 avril 1992, Sbíрка zákonů n° 58, du 15 juin 1992.

la distribution des cotisations des assurés. L'article 21 de cette loi caractérise les indices qui vont préciser comment Všeobecná zdravotní pojišťovna distribue l'argent aux autres caisses. La distribution d'argent dépend du nombre d'assurés, leur sexe, l'âge et des indices de coût. Les indices de coût sont prescrits pour les 18 classes d'âge<sup>454</sup>. Ce système est appliqué à toutes les contributions reçues par toutes les caisses<sup>455</sup>. Les caisses utilisent les finances reçues pour le remboursement des soins médicaux fournis à leurs assurés par les prestataires de soins de santé.

**228.**La loi 372/2011 Sb. dispose dans l'article 2 paragraphe 1 que le prestataire de soins de santé est une personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation pour la prestation des soins médicaux réglés selon cette loi. Les soins médicaux ne sont fournis que par des professionnels de santé ou par d'autres spécialistes<sup>456</sup> qui exercent dans la sphère de la prestation des soins médicaux, sauf dans les situations où les soins médicaux sont fournis dans le lieu où le patient vit. Les articles 11 jusqu'à 14 définissent les conditions générales pour la prestation des soins médicaux. Pour devenir prestataire de soins de santé il faut remplir les conditions strictes établies par la réglementation de l'État du domaine de l'assurance maladie, et recevoir une autorisation<sup>457</sup> pour le prestataire de soins de santé. Ces activités sont souvent exercées en tant qu'activités d'entreprises. Ainsi le but principal des prestataires de soins de santé consiste également à atteindre un résultat économique positif par la prestation des soins médicaux à titre onéreux. Néanmoins les soins médicaux dans la plupart des cas ne sont pas réglés directement par les patients mais par les caisses d'assurance maladie. Les prestataires sont souvent des personnes physiques ou morales qui exercent des activités d'entreprise et l'État ne peut pas leur dénier le droit d'entreprendre. Pourtant le profit de la prestation des soins médicaux n'est pas garanti, la décision de la Cour constitutionnelle de la République tchèque<sup>458</sup> détermine l'obligation pour l'État de créer un environnement

---

<sup>454</sup> Les indices couvrent des enfants de 5 ans jusqu'aux personnes de 85 ans. Chaque classe a une limite de 5 ans. Pour voir plus: Peter TROSTER et A KOLEKTIV, *Právo sociálního zabezpečení*, coll. 6. vydání, Praha, C.H.Beck, 2013.

<sup>455</sup> Selon les informations du ministère de la Santé, le système d'assurance avait la disposition d'un montant d'environ 274 milliards couronnes tchèques pour l'année 2017.

<sup>456</sup> Les autres spécialistes (en tchèque «*jini odborní pracovníci*») sont définis dans la loi 96/2004 Sb. *Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů* comme des personnes qui ont participé aux cours certifiés spécialisés pour obtenir une qualification à la prestation des soins médicaux spécialisés.

<sup>457</sup> L'autorisation pour la prestation des soins médicaux est régie par la partie III de la loi 372/2011 Sb.

<sup>458</sup> La Cour constitutionnelle de la République tchèque (en tchèque «*Ústavní soud České republiky*») est définie dans l'article 83 de la Constitution de la République tchèque comme : «*Le corps constitué de la protection de la constitutionnalité.*» Les compétences de la Cour constitutionnelle de la République tchèque sont réglées par les articles 84 jusqu'à 89 de la Constitution de la République tchèque.

favorable qui au minimum garantit la possibilité d'obtenir un profit pour les prestataires de soins de santé. La Cour constitutionnelle précise que les dépenses des soins investis pour le traitement des assurés ne peuvent pas être à la charge des prestataires<sup>459</sup>. D'autre part il faut se rendre compte que le prestataire de soins de santé n'est pas protégé contre les risques de l'entrepreneuriat. La régulation stricte de l'Etat protège les droits des patients mais ne protège pas les prestataires contre la défaillance.

**229.** Les caisses d'assurance maladie utilisent les services des prestataires de soins de santé pour fournir les soins médicaux aux assurés. La caisse d'assurance maladie rembourse les soins fournis par le prestataire à l'assuré sur la base du contrat conclu selon l'article 17 de la loi 48/1997 Sb. entre la caisse et le prestataire de soins de santé. Ce contrat est selon quelques experts<sup>460</sup> considéré comme le type du contrat *sui generis*. Ce type de contrat se différencie des contrats réglés par le Code civil<sup>461</sup> surtout dans le domaine d'autonomie des parties concernées dans les changements du contrat. L'Etat est privilégié pour régler les conditions générales pour ce type de contrat et pour influencer le contrat pour qu'il garantisse des soins médicaux gratuits pour les assurés. Les acteurs intéressés<sup>462</sup> concluent le contrat qui doit suivre un ou plusieurs accords-cadres<sup>463</sup> qui sont depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007 réglés par le décret numéro 618/2006 Sb. *Vyhláška, kterou se vydávají rámcové smlouvy*<sup>464</sup>. L'article 17 de la loi 48/1997 Sb. définit trois exceptions où la caisse est obligée de rembourser des soins médicaux fournis par le prestataire sans la nécessité d'avoir un contrat conclu entre les acteurs. Premièrement, la caisse est obligée de rembourser les soins médicaux dans le cas de

---

<sup>459</sup> Ústavní soud. Nález Ústavního soudu, (2013), Pl.ÚS 19/13.

<sup>460</sup> P. ŠUSTEK, T. HOLČAPEK et KOLEKTIV, préc., note 438, p.612.

<sup>461</sup> République tchèque. Občanský zákoník, loi n° 89/2012 Sb. du 3 février 2012, Sbíрка zákonů n° 33, 22 mars 2012.

<sup>462</sup> Les acteurs du contrat du remboursement des soins médicaux sont toujours des caisses d'assurance maladie et les prestataires de soins de santé. Le statut légal de prestataire, si le prestataire est la personne physique ou la personne morale, n'est pas pertinent. Les autres personnes ne sont pas des acteurs du contrat malgré qu'elles puissent être les bénéficiaires, typiquement les assurés. Ce contrat reste un contrat bilatéral malgré la présence des assurés qui bénéficient du contrat.

<sup>463</sup> Le terme d'accord-cadre correspond au terme « *rámcová smlouva* » en tchèque. La définition en droit tchèque correspond à la définition dans l'article 4 de l'*Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics* qui détermine l'accord-cadre comme : « ... les contrats conclus par un ou plusieurs acheteurs soumis à la présente ordonnance avec un ou plusieurs opérateurs économiques ayant pour objet d'établir les règles relatives aux bons de commande à émettre ou les termes régissant les marchés subséquents à passer au cours d'une période donnée, notamment en ce qui concerne les prix et, le cas échéant, les quantités envisagées. » La définition de l'accord-cadre dans la loi tchèque est basée sur le jugement de la Cour suprême. voir plus : Rozsudek Nejvyššího soudu, 29 avril 2014.

L'accord-cadre entre la caisse d'assurance maladie et les prestataires de soins de santé est défini dans chaque type d'accord-cadre séparément, ce qui permet de définir ce terme de manière détaillée selon la spécialisation de l'accord-cadre.

<sup>464</sup> Vyhláška, kterou se vydávají rámcové smlouvy, n° 618/2006 du 20 décembre 2006, Sbíрка zákonů, n° 193 (2006), 30 décembre 2006.

la prestation des soins urgents. Deuxièmement, s'il s'agit de la prestation des soins médicaux pour les assurés en prison ou en maison d'arrêt. Enfin, le troisième cas définit la situation où l'assuré est sous la protection du traitement médical spécial pendant lequel il est obligatoirement hospitalisé par ordre de la Cour. Cependant les caisses de l'assurance n'ont pas une obligation de conclure le contrat avec chaque prestataire intéressé. Ce principe a été pratiqué dans la période où la loi numéro 550/1991 Sb. a été en vigueur. Actuellement la loi en vigueur oblige la caisse à faire un appel d'offres pour conclure le contrat avec des nouveaux prestataires. Les résultats positifs d'appel d'offres ne garantissent pas le droit à conclure le contrat avec la caisse en revanche le contrat ne peut être conclu que dans le cas de la recommandation de la commission responsable de l'appel d'offres.

### *B) La nécessité du déploiement de la télémédecine*

**230.**La nécessité du déploiement de la télémédecine s'explique principalement par le vieillissement de la population tchèque. Comme mentionné au début du chapitre, tous les Etats membres de l'UE sont confrontés à ce problème. Český statistický úřad (Institut national tchèque de la statistique)<sup>465</sup> a publié en 2014 une étude qui analyse en détail l'évolution probable de la population tchèque dans le futur. Les auteurs prévoient que : « ... *Dans la deuxième moitié du 21 siècle le nombre de personnes âgées de plus de 65 ans va doubler et ces personnes vont représenter un tiers de la population, en comparaison, elles en représentent actuellement un sixième* »<sup>466</sup>. L'étude prédit trois options pour le développement démographique du pays. Bien que nous rendions compte de l'option moyenne, qui est la plus probable, le nombre de personnes âgées de 65 ans et plus va culminer vers 2050 et elles vont représenter environ 3,2 millions d'habitants. Le développement de l'indice du vieillissement<sup>467</sup> est inquiétant. L'étude prévoit que dans l'année 2063 l'indice du vieillissement sera de 227 personnes âgées pour 100 enfants.

**231.**Pourquoi le vieillissement de la population a-t-il un impact sur le système de santé ? Le système de santé est basé sur le principe de solidarité. Dès lors le système ne peut pas exister sans cotisations suffisantes des personnes actives, qui vont couvrir aussi bien les

---

<sup>465</sup> Český statistický úřad est un Institut national de la statistique. Son rôle est similaire à INSEE (Institut national de la statistique et des études économiques).

<sup>466</sup> Terezie ŠTYGLEROVÁ, Michaela NĚMEČKOVÁ et Miroslav ŠIMEK, « Stárnutí se nevyhne », Český statistický úřad (20 décembre 2014), en ligne.

<sup>467</sup> L'Indice du vieillissement met en relation les enfants de moins de 15 ans et les personnes âgées de plus de 65 ans.

traitements pour les enfants que pour les personnes âgées. Si le nombre de personnes plus âgées double, la situation est intenable sur l'aspect personnel, au niveau de l'équipement mais aussi financièrement. Le président de Hospodářská komora ČR (la Chambre du commerce de République tchèque)<sup>468</sup> Vladimír Dlouhý a constaté : « *Le système est confronté aux tendances démographiques et socioéconomiques. Si le système n'est pas modernisé, il va peser plus sur le budget d'Etat ou éventuellement exiger des sources externes* »<sup>469</sup>. La télémédecine est une solution transversale des technologies modernes qui peut partiellement réduire les dépenses de l'assurance maladie liées au vieillissement de la population. L'utilisation des actes de télémédecine est un des moyens importants pour lutter contre des menaces plus graves sur le système de santé qui sont surtout représentées par: l'augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques, l'insuffisance des professionnels de santé et surtout des spécialistes, l'accessibilité aux soins médicaux, les délais d'attente excessifs et aussi la surconsommation des soins médicaux.

**232.** Český statistický úřad a examiné les causes des décès de la population tchèque dans la période de 2006 à 2016. Selon les résultats publiés dans l'Étude, 92% des décès ne sont représentés que par 5 types de causes. A peu près la moitié des personnes sont mortes de maladies cardio-vasculaires. Pour les autres causes fréquentes, nous observons surtout des maladies chroniques, comme le cancer, les affections respiratoires chroniques ou le diabète<sup>470</sup>. Le « *Global Health and Aging* »<sup>471</sup> publié par l'OMS précise que: « *In today's developing countries, the rise of chronic noncommunicable diseases such as heart disease, cancer and diabetes reflects changes in lifestyle and diet, as well as aging* »<sup>472</sup>. Ces 10 dernières années, le nombre de patients qui souffrent du diabète a augmenté de 15%. Le traitement des patients souffrant de cette maladie représente 13% de toutes les dépenses de l'assurance maladie. Si le nombre de diabétiques augmente à la même vitesse, en 2035 un tchèque sur dix souffrirait de

---

<sup>468</sup> La Chambre de commerce tchèque est le seul représentant légal des entrepreneurs tchèques. Son activité est fixée par la loi 301/1992 Sb. sur la Chambre de commerce tchèque et la Chambre agraire de la République tchèque. La norme juridique susmentionnée stipule que la Chambre de commerce tchèque protège les intérêts des entrepreneurs tchèques de toutes les régions et de tous les secteurs, sauf l'agriculture, l'alimentation et la sylviculture. Plus d'informations voir sur le site officiel: <https://www.komora.cz/en/>

<sup>469</sup> Vladimír DLOUHÝ, « Dlouhý: Systém zdravotnictví není udržitelný », Medical Tribune CZ (1 août 2019), en ligne.

<sup>470</sup> Český statistický úřad, « Vývoj úmrtnosti v České republice 2006–2016 », Český statistický úřad (12 décembre 2017), en ligne.

<sup>471</sup> note 31.

<sup>472</sup> La traduction libre: « *Dans les pays en développement, l'augmentation des maladies chroniques telles que les maladies cardiaques, le cancer et le diabète reflète les changements de mode de vie et d'alimentation ainsi que le vieillissement* ».



cette maladie. Cette augmentation des diabétiques présente un problème important pour le budget de l'assurance maladie parce que la situation peut très vite devenir intenable<sup>473</sup>.

**233.**Le vieillissement de la population, combiné à la probabilité que les personnes âgées vont souffrir de maladies chroniques, présente un problème réel pour le fonctionnement du système de santé. La télémédecine propose des solutions qui diminuent les dépenses et en même temps économisent le temps des spécialistes en traitant certaines maladies chroniques. La pénurie des spécialistes et les délais d'attentes excessifs sont des problèmes délicats du système de santé. Ces deux critères ont une influence négative sur l'accessibilité aux soins médicaux, plus particulièrement pour les patients habitants en zone rurale. En 2015, la République tchèque occupait la 13<sup>ième</sup> place sur l'échelle évaluant l'accessibilité aux soins médicaux pour les citoyens<sup>474</sup>. Euro Health Consumer Index<sup>475</sup> a indiqué que la République tchèque, ainsi que la Lettonie, assurent une accessibilité aux soins médicaux d'une étonnante qualité, considérant leur histoire communiste compliquée. Malheureusement, le progrès dans le système de santé tchèque noté par Euro Health Consumer Index en 2012 s'est arrêté. En 2017, la République tchèque était placée à la 16<sup>e</sup> place par Euro Health Consumer Index 2017<sup>476</sup> Cette descente rapide n'était pas causée par le progrès des autres pays<sup>477</sup> mais surtout par l'interruption de la modernisation du système de santé tchèque. Cette chute d'accessibilité est causée par plusieurs paramètres qui créent un environnement défavorable pour le progrès.

**234.**Premièrement, le système de santé tchèque fait face à une pénurie des professionnels de santé. En septembre 2017 la revue spécialisée pour les textes techniques de santé<sup>478</sup> a publié une interview avec le président « *Sdružení ambulantních specialistů* »<sup>479</sup>, Monsieur Zorjan Jojka. Il a commenté la pénurie des médecins : « *Ústav zdravotnických*

---

<sup>473</sup> ČTK, « Za 10 let přibylo 15 procent diabetiků, je jich téměř 930.000 », MEDI profi (8 novembre 2018), en ligne.

<sup>474</sup> Arne BJÖRNBERG, Euro Health Consumer Index 2015 Report, Health Consumer Powerhouse, 2016, en ligne.

<sup>475</sup> L'Euro Health Consumer Index est une tentative de mesure et de classement des performances des soins médicaux du point de vue du consommateur. La qualité de l'information pour obtenir ces résultats n'est pas optimale, ils peuvent alors mal correspondre à la réalité.

Arne BJÖRNBERG, Euro Health Consumer Index 2017, Health Consumer Powerhouse, en ligne.

<sup>476</sup> Arne BJÖRNBERG, *Euro Health Consumer Index 2017*, Health Consumer Powerhouse, en ligne.

<sup>477</sup> En 2013 la Slovaquie était placée à la 24<sup>e</sup> place dans l'échelle d'Euro health Consumer Index. Deux ans plus tard elle s'est placée à la 13<sup>e</sup> place. Ce progrès est attribué au programme slovaque de l'eSanté bien développé et aux services additionnels privés.

<sup>478</sup> MEDI profi: Databáze odborných textů pro zdravotnictví [en ligne]

Pour voir plus: <https://www.mediprofi.cz/>

<sup>479</sup> Sdružení ambulantních specialistů est enregistré comme une association qui réunit tous les spécialistes qui sont indépendants – travaillent hors des hôpitaux.

*informací a statistiky*<sup>480</sup> estime une diminution de 1200 médecins en 2020. Deux tiers de ces médecins représentent les médecins indépendants travaillant dans des cabinets médicaux »<sup>481</sup>. Petr Šonka, le président de Sdružení praktických lékařů<sup>482</sup>, a complété les détails de la situation : « *La diminution des médecins sera un problème urgent surtout dans les petites villes et les villages. Après la fin de l'exercice des activités du médecin généraliste dans une localité non attirante, les autorités rencontrent des difficultés à trouver un nouveau médecin généraliste. Je crains que cette situation difficile ne s'aggrave* ».

**235.** Si nous laissons de côté la situation financière, qui souvent oblige les spécialistes tchèques à quitter le territoire et exercer leur métier à l'étranger, surtout en Allemagne, nous constatons que la deuxième cause la plus fréquente qui dissuade les spécialistes à travailler dans les établissements de santé, est l'état désuet des équipements des établissements. En 2015, Všeobecná zdravotní pojišťovna a fait une enquête qui a montré qu'une des plus fortes motivations pour exercer leur métier à la campagne est une aide financière pour équiper les cabinets médicaux avec des technologies modernes. Cette situation reflète la nécessité du déploiement de la télémédecine. La téléconsultation et la téléexpertise<sup>483</sup> sont des méthodes qui permettraient de diminuer la pénurie des spécialistes, surtout dans les localités non attractives. Grâce aux nouvelles technologies, les médecins généralistes qui se trouvent dans les zones souffrant de la pénurie des spécialistes, sont capables d'assurer le suivi de leurs patients, sans la nécessité d'une visite chez un spécialiste éloigné. La consultation du spécialiste à distance peut aider à éviter un déplacement du patient qui n'est pas nécessaire, et le patient sera soigné par son médecin généraliste, sur la base des conseils du spécialiste. La

---

<sup>480</sup> Ústav zdravotnických informací a statistiky est le corps administratif de l'Etat fondé par le ministère de la Santé. Le rôle principal de cet organe consiste en la collection et l'analyse des informations reçus par les registres qui peuvent être importants pour le système de santé.

Pour voir plus: <https://www.uzis.cz/en>

<sup>481</sup> V roce 2020 bude chybět 800 lékařů v ambulancích. MEDI profi: Databáze odborných textů pro zdravotnictví [online]. ČTK, 2017, 13.9.2017 [cit. 2018-09-11]. Dostupné z: [https://www.mediprofi.cz/33/v-roce-2020-bude-chybet-800-lekaru-v-ambulancich-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z\\_gvvzePXd4g9\\_n\\_I5qPcKo/](https://www.mediprofi.cz/33/v-roce-2020-bude-chybet-800-lekaru-v-ambulancich-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z_gvvzePXd4g9_n_I5qPcKo/)

\*L'original du texte n'était pas trouvé.

<sup>482</sup> Sdružení praktických lékařů est une association indépendante qui réunit des médecins généralistes qui exercent leurs activités dans le territoire tchèque. Le but principal se concentre sur les activités professionnelles des médecins généralistes.

Pour voir plus: <https://spler.cz/>

<sup>483</sup> Les termes « téléconsultation » et « téléexpertise » n'ont aucune base législative dans la loi tchèque. Pour cette raison la législation tchèque ne définit pas ces actes comme étant de la télémédecine. Les textes techniques de la médecine ne définissent pas non plus ces actes. Les définitions sont souvent très imprécises ou en général les textes ne contiennent aucune définition. Pour cette raison nous travaillons dans cette partie de la thèse avec les définitions suivantes : « *La téléconsultation est une pratique de la télémédecine qui permet à un professionnel médical de consulter un patient à distance.* » et « *La téléexpertise est une pratique qui concerne uniquement les professionnels médicaux. Le professionnel médical chargé de surveiller l'évolution du traitement d'un patient peut demander un ou plusieurs conseils à d'autres spécialistes pour prendre la décision la plus juste possible.* »

possibilité de cette consultation impacte surtout les personnes âgées de plus de 65 ans. Ces personnes sont aussi les plus atteintes par l'inaccessibilité des soins médicaux en raison de la distance, des problèmes de transport ou des délais d'attente. Les statistiques d'Eurostat révèlent que 23% des personnes âgées de plus de 65 ans ne sont pas capables de satisfaire leurs besoins en soins médicaux à cause des raisons mentionnées<sup>484</sup>. La prévision du développement démographique en République tchèque indique que la situation va s'aggraver proportionnellement au nombre croissant de personnes âgées.

**236.**La deuxième difficulté, consiste dans les délais d'attente rallongés. La loi 372/2011 Sb. garantit aux patients le droit de choisir leurs médecins. Ce droit concerne le médecin traitant mais aussi des spécialistes ou l'établissement de santé. Le choix est souvent influencé par les contrats conclus entre le médecin ou l'établissement de santé et la caisse d'assurance maladie. Les patients doivent vérifier que le médecin a conclu le contrat avec leur caisse d'assurance maladie. Ce droit n'est en réalité pas applicable dans les zones rurales à cause du nombre insuffisant de médecins dans ces localités. Les patients, surtout les personnes les plus âgées, doivent se contenter du médecin qui se trouve dans le village (ou dans le village le plus proche). Souvent le nombre de demande de consultation des patients est tel qu'il dépasse la capacité du médecin traitant dans les zones rurales. La norme du nombre maximal de patients par médecin étant largement dépassés les délais d'attente sont considérablement allongés. La situation est plus favorable dans les grandes villes, surtout grâce aux médecins qui recourent aux actes de l'eSanté. Pour cette raison, des patients qui n'ont pas de problème de transport recherchent un médecin traitant dans les villes les plus grandes.

**237.**Grâce à ces deux exemples, nous pouvons voir que les difficultés du système de santé étant interconnectées, l'application de la télémédecine comme une solution pour un de ces problèmes influencera positivement aussi des autres problématiques du système de santé. La téléconsultation et la téléexpertise produisent un résultat immédiat pour le patient, mais ont également un effet positif sur tout le système de santé. Les consultations à distance limitent les visites du spécialiste qui ne sont pas nécessaires et lui permettent une économie de temps. Par conséquent, l'application des actes de télémédecine raccourcit indirectement les délais d'attente chez les spécialistes grâce à ce temps économisé.

---

<sup>484</sup> *Unmet health care needs statistics*, Eurostat, janvier 2018, en ligne.

**238.** Faute d'encadrement législatif il n'y a pas de définition précise des actes de télémédecine. Pour cette raison nous utilisons la plus crédible source <sup>485</sup> pour définir des actes de télémédecine - la publication de la nomenclature utilisant pour l'éducation des étudiants en médecine. Cette publication caractérise les actes de télémédecine comme étant des technologies de l'information et de la communication qui aident dans la communication avec les patients à distance. Par cet aspect, les auteurs visent les programmes qui aident les patients à réserver un rendez-vous chez le médecin en ligne comme des actes utiles de la télémédecine qui aident à raccourcir les délais d'attente. Český statistický ústav (l'Institut national de la statistique) a publié une étude concernant le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication dans le système de santé. Cette étude rend compte du progrès réalisé entre les années 2006 et 2016. Elle cite : « *Tandis qu'en 2006 seulement 3% des médecins proposaient la possibilité de réserver des rendez-vous en ligne, en 2015 les patients pouvaient réserver leur rendez-vous en ligne auprès de 10% des médecins. Cette possibilité de réserver un rendez-vous en ligne est disponible le plus souvent dans les cabinets des gynécologues (20%) et des pédiatres (16%)* »<sup>486</sup>. Cet exemple montre le déploiement de la télémédecine dans le système de santé. Pendant neuf ans, l'augmentation seulement 7% des médecins qui ont proposé le service de rendez-vous en ligne, pourtant ce service est souvent gratuit pour les médecins. La proposition du service de la réservation en ligne améliore l'organisation du temps des médecins, qui est un problème important pour eux, surtout chez les spécialistes, parce qu'ils dépassent plusieurs fois leur capacité. Les patients ont la possibilité d'arriver pour l'heure exacte qu'ils ont choisie, ils ne doivent plus attendre des heures dans la salle d'attente en espérant que leur spécialiste ait suffisamment de temps pour les recevoir. Cette technologie aide dans l'organisation du temps, bien que les délais d'attente soient causés par la surconsommation des soins médicaux.

**239.** En 2015, une analyse du système de santé tchèque<sup>487</sup> a constaté que la surconsommation des soins médicaux et l'utilisation inefficace des ressources sont les problèmes les plus graves du système. La représentation graphique d' Euro Health Consumer Index 2015<sup>488</sup> montre l'importance du problème de l'accessibilité des soins médicaux. La cause ne consiste pas dans l'insuffisance des médecins mais dans la surconsommation des

---

<sup>485</sup> Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, eHealth a telemedicína, Praha, Grada Publishing, a.s., 2016.

<sup>486</sup> Informační společnost v číslech - 2017 Shrnutí, Český statistický úřad, 27 mars 2017, en ligne.

<sup>487</sup> Jan ALEXA, Lukáš REČKA, Jana VOTÁPKOVÁ, Ewout VAN GINNEKEN, Anne SPRANGER et Friedrich WITTENBECHER, Health Systems in Transition. Czech Republic- Health system review, 2015, en ligne.

<sup>488</sup> Arne BJÖRNBERG, Euro Health Consumer Index 2015 Report, Health Consumer Powerhouse, 2016, en ligne, p.43.

soins médicaux. La représentation graphique classe la République tchèque dans le premier tiers quand il s'agit du nombre de médecins pour 100 000 habitants. En revanche, la République tchèque est le troisième pays<sup>489</sup> d'Europe dans le nombre de visites médicales réalisées pour 100 000 habitants. Le rapport du nombre de médecins à la consommation des soins médicaux par les assurés cause un déséquilibre qui se manifeste par des délais d'attente rallongés. Les statistiques d'Eurostat signalent les raisons des besoins non satisfaits en matière de soins médicaux<sup>490</sup>. Les trois raisons les plus fréquentes sont: le financement, la distance et les délais d'attente. Presque 12% des patients ont signalé que les délais d'attente sont la cause principale de leur besoins non satisfaits, ce qui représente environ deux fois plus de patients que ceux qui ont signalé les deux autres causes.

**240.** Pourquoi le système de santé souffre-t-il de la surconsommation des soins médicaux qui cause des délais d'attente excessifs? L'origine du problème se trouve dans le fonctionnement désuet du système de santé. La population vieillit et croît mais le système de santé ne se modernise pas. Les délais d'attente sont aggravés par le comportement des médecins traitants qui automatiquement envoient leurs patients chez des spécialistes sans la possibilité d'utiliser les technologies d'eSanté qui peuvent aider à éviter certaines de ces visites médicales chez les spécialistes. En plus, des spécialistes n'utilisent pas la possibilité de faire un contrôle à distance et de prescrire des médicaments pour les patients qui souffrent de maladies de longue durée. La situation est encore plus compliquée car les spécialistes doivent en plus fournir des services pour les patients qui ont reçu une recommandation de leur médecin traitant. La grande partie de ces consultations est considérée comme inutile parce que les complications des patients ne nécessitent pas une consultation directe du spécialiste. Toutes ces visites médicales bloquent le temps des spécialistes et prolongent les délais d'attente pour les patients qui ont réellement besoin d'une consultation du spécialiste.

**241.** Le gouvernement a essayé d'appliquer deux solutions. D'une part le gouvernement a introduit l'obligation d'une recommandation du médecin traitant pour la visite chez le spécialiste. Cependant, cette mesure a eu un effet inverse. Les délais d'attente chez les médecins traitants se sont allongés et les recommandations sont devenues tellement automatiques qu'elles n'ont eu aucun effet sur le délai d'attente chez le spécialiste. Cette mesure est aussi en contradiction avec le droit du patient de pouvoir choisir volontairement

---

<sup>489</sup> Seulement la Hongrie et la Slovaquie dépassent la République tchèque pour le nombre de visites médicales pour 100 000 d'habitants.

<sup>490</sup> Unmet health care needs statistics, Eurostat, janvier 2018, en ligne, Figure 1.

son médecin (y compris les spécialistes). A cause de cette contradiction législative la mesure n'est plus obligatoire. Cependant, les patients sans recommandation perdent leur droit pour les soins médicaux si le spécialiste n'a plus de temps disponible pour de nouveaux patients.

**242.**D'autre part le gouvernement a introduit, par la loi du 21 août 2008, l'obligation du paiement des frais médicaux pour certains services. Les patients doivent payer des frais pour la visite médicale, l'hospitalisation, le traitement aux urgences médicales ou la prescription des médicaments<sup>491</sup>. En général, le montant oscille de 1,5 jusqu'à 3,5 euros par service fourni<sup>492</sup>. Pourtant cette mesure apparaît comme une solution pour les problèmes financiers du système de santé. Les montants des frais qui restent assez bas pour les salariés tchèques, indiquent que le but de cette mesure ne consiste pas à régler la crise financière. Sa motivation réelle consiste dans la lutte contre la surconsommation des soins médicaux, en particulier par des personnes plus âgées qui sont à la retraite et qui visitent leur médecin traitant souvent plusieurs fois par mois pour chaque complication de santé. Le gouvernement a voulu éviter ces visites en utilisant des frais de soins médicaux et motiver les patients à faire une visite médicale seulement dans les cas nécessaires. Malheureusement, les patients qui prennent leurs médicaments régulièrement à long durée, n'ont pas la possibilité d'éviter plusieurs visites par mois. Les frais des soins médicaux n'ont pas prouvé d'effets sur la surconsommation. Le 1<sup>er</sup> janvier 2015 le gouvernement a annulé presque tous les frais des soins médicaux.

**243.**Cette expérience a prouvé que des frais ou des obligations administratives ne sont pas des solutions correctes pour la surconsommation. En revanche, les actes de télémédecine présentent une solution pour le futur, grâce à la prescription électronique qui a été introduite le 1er janvier 2018. Les médecins se sont débarrassés des visites fréquentes des patients souffrants de maladies qui nécessitent une prescription régulière de médicaments. La prescription électronique permet aux patients de récupérer leurs médicaments directement dans la pharmacie sans la visite médicale nécessaire.

**244.**Par ailleurs, la télémédecine propose des outils qui peuvent représenter des gains de temps pour les médecins. Nous avons déjà mentionné la téléconsultation, qui économise le temps du patient mais aussi des médecins. Le médecin traitant en est l'acteur principal car il

---

<sup>491</sup> Les bénéficiaires des prestations d'Etat pour les pauvres sont exempts du paiement de tous les frais des soins médicaux.

<sup>492</sup> Plus en détail, les patients ont payé 1,5 euros pour la visite médicale et la prescription des médicaments; 2,5 euros pour l'hospitalisation et 3,5 euros pour le traitement aux urgences médicales.

permet la consultation à distance du patient avec le spécialiste. Grâce à cette consultation, le spécialiste propose directement le traitement à prescrire par le médecin traitant, ou il propose une visite chez le spécialiste si nécessaire. Cet acte de télémédecine permet au médecin traitant d'être informé directement de l'état de santé du patient. La téléconsultation évite des contrôles chez le médecin traitant qui servent surtout à l'informer du traitement choisi par le spécialiste<sup>493</sup>. Le spécialiste est le deuxième acteur qui voit son temps économisé grâce à la téléconsultation. La téléconsultation lui permet de résoudre les complications apparues chez le patient plus rapidement, et sans l'obligation d'une visite si ce n'est pas possible ou nécessaire. Ensuite, le traitement proposé est prescrit par le médecin traitant, et le spécialiste ne doit pas s'occuper de l'administration. Bien sûr, si l'état du patient nécessite une visite chez le spécialiste, ce dernier peut directement réserver son temps pour ce patient. En plus, la téléconsultation en présence du médecin traitant permet de directement échanger des données sur les spécificités de l'état de santé du patient avec le spécialiste. Le spécialiste reçoit les informations importantes du patient sans nécessité d'étudier le dossier du patient pendant sa visite avec lui<sup>494</sup>.

**245.** Les nouvelles possibilités proposent la téléexpertise en permettant la consultation entre plusieurs spécialistes pour trouver le meilleur traitement pour le patient. Vu que cet acte est très peu utilisé entre les spécialistes, le patient doit souvent consulter plusieurs spécialistes qui vont se prononcer sur sa complication. Cette incompatibilité entre les traitements des spécialistes provoque une augmentation de la surconsommation des soins médicaux. La téléexpertise gagne en popularité chez les jeunes médecins qui apprécient son avantage d'économie de temps. En revanche, ils appliquent souvent la téléexpertise sans le soutien technique qui protège les données de santé du patient. Les images et les données du patient sont envoyées par les messageries personnelles des médecins. Malgré cette conséquence, cela montre l'intérêt des médecins pour la télémédecine. En plus, l'utilisation des supports informatiques pour le stockage des données peut prévenir les dégâts susceptibles d'affecter les documents en format papier. Cela montre l'intérêt de la promotion de la télémédecine dans le

---

<sup>493</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3, p.76.

<sup>494</sup> Malheureusement le projet du dossier électronique n'est pas encore utilisé en réalité. Les patients reçoivent de leur médecin traitant le document papier qui décrit leurs complications. Le spécialiste est obligé de demander l'historique de l'état de santé au patient. Avec ce système, le patient risque de ne pas communiquer toutes les informations nécessaires au spécialiste ce qui peut avoir des conséquences graves. Selon la loi 372/2011 Sb. le patient a le droit de demander une copie de son dossier médical. Malheureusement le spécialiste ne reçoit pas automatiquement la copie de son dossier médical. Le patient peut demander la copie qu'il peut partager avec son spécialiste. Ce processus est très long parce que le médecin traitant est obligé d'être présent lorsque le patient reproduit son dossier médical.

but de protéger les données personnelles des patients et de diminuer la surconsommation des soins de santé.

**246.**La surconsommation des soins médicaux est directement liée au manque de lits dans les hôpitaux. Le ministère de la Santé a déclaré dans la Stratégie nationale d'eSanté<sup>495</sup> que le nombre de lits pour l'hospitalisation est insuffisant. Néanmoins, le ministère de la Santé souligne que le nombre de lits dans les hôpitaux en République tchèque est plus important que dans la plupart des Etats membres de l'Union. En 2012, la République tchèque faisait partie des quatre pays ayant le plus de lits d'hôpitaux. Il faut préciser que le système de santé tchèque dispose de deux types de lits dans ses établissements de santé. Le premier type se trouve dans le service du traitement des urgences, qui accepte les patients en situation d'urgence. Les patients restent dans ce service seulement quelques heures. Dans le cas d'une hospitalisation, les patients sont transportés dans le service du traitement de longue durée. Les hôpitaux tchèques ont une disponibilité de 6,8 lits pour 1000 habitants, au-dessus de la moyenne européenne qui est de 4,8 lits pour 1000 d'habitants<sup>496</sup>. La disponibilité de lits est suffisante dans le service du traitement de longue durée, mais elle est excessive dans des services d'urgence. Déjà en 1997, le Parlement a proposé de supprimer un tiers de tous les lits dans les établissements de santé et restructurer les lits restants. Malheureusement, cette modification du système est tellement compliquée (surtout à cause du nombre d'acteurs qui sont intégrés dans ce système) que le gouvernement n'a jamais accepté la restructuration d'organisation des lits dans les établissements de santé.

**247.**Cependant, la téléassistance médicale propose une solution qui au fur à mesure réduit le nombre de lits sans la nécessité de la restructuration. La téléassistance médicale n'est pas réglementée. Leoš Středa, l'auteur de la méthodologie pour les étudiants en médecine, utilise dans sa publication technique au lieu du terme « *la téléassistance médicale* » le terme « *selfmonitoring* ». Il caractérise le *selfmonitoring* comme : « *le contrôle du patient qui est réalisé directement par lui-même dans le milieu dans lequel il vit* »<sup>497</sup>. Le patient reçoit un dispositif médical qui contrôle les fonctions biologiques du patient. Il est utilisé surtout pour la surveillance du poids, de la pression artérielle ou du taux de glucose dans le sang. Les données suivies sont transmises au professionnel qui les analyse. En cas de complications ou

---

<sup>495</sup> Národní strategie elektronického zdravotnictví České republiky 2016-2020, Ministerstvo zdravotnictví české republiky, 2016, en ligne.

<sup>496</sup> Jan ALEXA, Lukáš REČKA, Jana VOTÁPKOVÁ, Ewout VAN GINNEKEN, Anne SPRANGER et Friedrich WITTENBECHER, Health Systems in Transition. Czech Republic- Health system review, 2015, en ligne.

<sup>497</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3, p.79.



de changement de l'état de santé du patient, le professionnel contacte directement le spécialiste responsable du traitement du patient. Le *selfmonitoring* apporte plusieurs avantages pour le patient, les médecins mais aussi pour le système de santé. D'une part le patient n'est pas obligé de se déplacer chez le spécialiste. La qualité et surtout la sécurité de son traitement sont renforcées grâce au contrôle qu'il a sur son traitement. Il est sûr que dans les cas de complications, il sera immédiatement contacté par le spécialiste. Du point de vue du patient cet acte de télémédecine augmente remarquablement la qualité des soins médicaux fournis. D'autre part, cet acte de télémédecine présente des avantages significatifs aussi pour les médecins. Les spécialistes consacrent plus de 60% de leur temps aux visites médicales pour le contrôle des patients souffrant de maladies chroniques. Grâce aux dispositifs médicaux connectés utilisés par ces patients, les spécialistes peuvent minimiser leurs contrôles parce qu'ils sont contrôlés vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Les spécialistes ne contrôlent que les patients qui souffrent des complications ou ceux dont l'état de santé change radicalement. Le *selfmonitoring* permet aux spécialistes de réaliser un gain de temps remarquable.

**248.** Etant donné que les problèmes du système de santé sont liés, le *selfmonitoring* a aussi une influence sur les délais d'attente et la capacité insuffisante de lits dans les établissements de santé. Logiquement, le délai d'attente chez les spécialistes raccourcit considérablement grâce à la diminution des contrôles des patients souffrant des maladies chroniques. Néanmoins, il est important d'ajouter que les spécialistes sont souvent des employés d'hôpitaux qui réalisent aussi des actes médicaux plus spécifiques comme les opérations. Le décret gouvernemental 307/2012 Sb. *nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb*<sup>498</sup> définit les délais d'attente maximum pour les opérations planifiées et les actes médicaux planifiés non urgents. Certains établissements de santé ne sont pas capables de respecter ces délais. Alors le temps des spécialistes économisé grâce au *selfmonitoring* peut être utilisé pour raccourcir les délais d'attente pour les opérations. Cette solution va augmenter la qualité de vie des patients qui sont plus rapidement opérés mais aussi des spécialistes qui vont pouvoir travailler avec une moindre pression parce qu'ils vont avoir plus de temps pour chaque acte médical.

**249.** La plus grande part de la capacité des lits pour l'hospitalisation est occupée par les patients ayant des maladies chroniques. Cependant, la prévention chez ces patients aide à

---

<sup>498</sup> Nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, n°307/2012 du 29 août 2012, Sbirka zákonů, n°110, 24 septembre 2012, en ligne .

diminuer leur hospitalisation. Le *selfmonitoring* est un moyen parfait pour responsabiliser les patients sur leur état de santé. Les dispositifs médicaux motivent les patients à mesurer leurs fonctions biologiques régulièrement, ce qui permet aux professionnels de santé d'analyser les données pertinentes. Grâce au contrôle journalier, les professionnels remarquent plus rapidement les premiers symptômes. L'acte médical immédiat aide à prévenir des complications plus graves, et éventuellement l'hospitalisation. Les établissements de santé libèrent leur capacité d'hospitalisation pour les cas urgents grâce à la prévention chez les patients souffrant de maladies chroniques.

**250.**Dans le cadre du projet « *Whole System Demonstrator* » le Medicaid Services a testé les solutions de la télémédecine sur 6191 patients dans la période de 2008 à 2009. La question de la recherche a consisté dans l'apport et l'utilisation des technologies à distance comme un outil dans le système de santé. Les résultats ont confirmé les avantages des actes de télémédecine : la diminution de la mortalité des patients de 45%; la diminution de l'hospitalisation à la base des complications de 20%; la diminution du nombre des visites en urgence de 15%; la diminution de l'hospitalisation planifiée de 14%; la diminution le nombre de jours dans les hôpitaux de 14% et aussi la diminution des dépenses de 8%<sup>499</sup>.

**251.**En résumé, les actes de télémédecine, surtout la téléconsultation, la téléexpertise et la téléassistance médicale, peuvent améliorer radicalement la qualité et la sécurité non seulement des vies des patients mais de tout le système de santé. Ces actes de télémédecine ne résoudront pas tous les problèmes du système, en revanche elles aident à diminuer les conséquences du vieillissement de la population tchèque comme les délais d'attente rallongés, la capacité insuffisante des hôpitaux ou l'accessibilité des soins médicaux.

## §2 Les obstacles au déploiement de la télémédecine

**252.**Le développement de la télémédecine n'influence pas seulement l'organisation du système de santé tchèque mais aussi la législation, le financement et le comportement des patients. Malheureusement, le déploiement de la télémédecine a été confronté à des complications du côté de l'Etat mais aussi du côté des acteurs comme les médecins ou patients. Le plus grand obstacle se situe du côté de l'Etat. L'inexistence de législation réglant les actes de télémédecine freine le déploiement de la télémédecine en République tchèque.

---

<sup>499</sup> Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví, Grant Thornton Advisory s.r.o., 2016, en ligne, p.75

Les avis politiques et la passivité des politiciens n'aident pas à avancer la situation (A). Si nous laissons de côté un manque de motivation des politiques pour le changement, le déploiement de la télémédecine rencontre d'autres problèmes. Il s'agit surtout de problèmes techniques, d'équipement des cabinets des médecins, de motivation des médecins, du manque de professionnels mais aussi du problème du financement des actes de la télémédecine comme le financement d'équipements dans les cabinets des nouvelles technologies nécessaires pour les actes de la télémédecine (B).

### *A) La situation législative et politique*

**253.** Avant de décrire la situation législative et politique liée à la télémédecine nous devons préciser que la télémédecine ne représente pas le sujet principal de l'eSanté du système de santé tchèque. Le gouvernement tchèque appréhende l'eSanté comme un sujet complexe qui est composé de projets plus spécifiques comme par exemple l'ePrescription, la télémédecine, le dossier électronique du patient etc. Étant donné que la télémédecine ne se développe que dans les limites de l'eSanté, nous présenterons dans cette partie le développement de l'eSanté pour donner une idée de la complexité de la situation. La première mention de la nécessité du développement de l'eSanté vient de « *Státní informační a komunikační politika* » (la Politique nationale des technologies de l'information et de la communication)<sup>500</sup>. Le document a été inspiré par la politique d'information de l'Union européenne. Le gouvernement tchèque se prononce : « ... *l'utilisation des nouvelles TIC est une condition nécessaire pour l'accessibilité et la qualité des soins médicaux et le gouvernement a décidé de les supporter activement. Le gouvernement considère l'utilisation des TIC comme une façon effective pour la prestation des soins médicaux et pour une amélioration de la qualité de vie des habitants* »<sup>501</sup>. La motivation des politiques a favorisé le développement de l'eSanté. Le gouvernement a commencé une coopération avec l'OMS sur le projet eHealth WHO<sup>502</sup>. Grâce à cette coopération l'OMS a préparé une expertise qui a recommandé à la République tchèque de préparer un plan détaillé du financement, de créer une commission pour contrôler l'avancement du déploiement de l'eSanté et surtout reconsidérer la façon de déployer l'eSanté. Le gouvernement a envisagé un déploiement centralisé de l'eSanté. En revanche, la recommandation de l'OMS était plus favorable à un

---

<sup>500</sup> En traduction libre « *Státní informační a komunikační politika* » signifie « *la Politique nationale des technologies de l'information et de la communication* ». C'est un document publié par le gouvernement tchèque qui présente la stratégie du déploiement TIC dans les sphères publiques.

<sup>501</sup> *Státní informační a komunikační politika*, Vlada české republiky, 2004, en ligne.

<sup>502</sup> Petr STRUK, *Přehled aktivit eHealth v ČR.*, Slezské dny preventivní medicíny, Karviná, 10. ročník, 2010.

déploiement basé sur le consensus des acteurs<sup>503</sup>. En ce moment, le gouvernement a décidé de garder le concept centralisé.

**254.**Malgré la motivation politique et le soutien en faveur du développement de l'eSanté, les professionnels de santé n'ont pas consenti à l'avancée de l'Etat. En 2007, l'association « *České národní forum pro eHealth* »<sup>504</sup> a publié son premier document « *Teze rozvoje eHealth v České republice* »<sup>505</sup> qui présente un avis de la société professionnelle sur la question du déploiement de l'eSanté. Ce document définit, pour la première fois, la télémédecine comme une composante importante pour le déploiement des nouvelles technologies dans le système de santé. Le nouveau gouvernement tchèque a présenté le nouveau plan. Le 1<sup>er</sup> octobre 2007 le ministre de la Santé a fondé le Comité interministériel de coordination pour le déploiement de l'eSanté en République tchèque. Ce comité a été chargé de déterminer les priorités pour le déploiement de l'eSanté et coordonner tout le processus. La télémédecine a été définie comme une des dix priorités définies par le Comité. Après le compromis avec le ministre de l'Intérieur les priorités ont été réduites à cinq, la télémédecine est restée l'une d'elles.

**255.**Le nouveau gouvernement a retrouvé la motivation, et avec le soutien des associations professionnelles, a chargé le ministre de la Santé de préparer la base idéologique pour la future stratégie nationale du déploiement de l'eSanté. En 2008, le ministère de la Santé a publié « *Věcné záměry projektu eHealth (verze 1.7.)* »<sup>506</sup> qui pose les premières pierres politiques et idéologiques pour la prochaine avancée du développement de l'eSanté. Le Comité interministériel de coordination devait définir des buts à la base de *Věcné záměry projektu eHealth (verze 1.7.)* et surtout préparer le projet de loi qui va envisager des modifications nécessaires dans la législation tchèque pour le déploiement de l'eSanté.

**256.**L'absence de la législation représentait l'obstacle le plus grave. Le Comité a commencé la préparation du projet de loi. Malheureusement, la situation politique n'était pas favorable. En 2009, le gouvernement a été obligé de démissionner. Pendant deux ans il été

---

<sup>503</sup> HASVOLD, Per Erlend a Undine KNARVIK, 2012. Doporučení pro strategii elektronického zdravotnictví (eHealth) pro Českou republiku. Tromsø: NST, 2012, p.39, en ligne.

<sup>504</sup> České národní forum pro eHealth était une association qui a publié les documents pour promouvoir l'eSanté. Elle ne regroupait pas seulement des professionnels de santé. L'association a été créée en 2007, mais elle n'existe plus aujourd'hui. Pourtant pendant son existence cette association a forcé par ses activités le gouvernement tchèque à consacrer plus d'intérêt au déploiement de l'eSanté.

<sup>505</sup> Teze rozvoje eHealth v České republice, České národní fórum pro eHealth, 2007, en ligne.

<sup>506</sup> Věcné záměry projektů eHealth (verze 1.7.), Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2008, en ligne : [http://www.mzcr.cz/dokumenty/vecne-zamery-projektu-ehealth\\_959\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/vecne-zamery-projektu-ehealth_959_1.html) .

remplacé par « *le gouvernement des fonctionnaires* »<sup>507</sup>. Le mandat temporaire du gouvernement a limité la possibilité de la réforme législative pour le déploiement de l'eSanté. Le développement a été interrompu et après un certain temps le gouvernement a complètement renoncé à la réforme législative. La situation politique instable a causé l'arrêt de tous les travaux législatifs sur le déploiement de l'eSanté.

**257.**L'inactivité de l'Etat a provoqué de nouveau une réaction des associations et des individus qui ont promu le déploiement de l'eSanté. *České národní forum pro eHealth* et *ICT Unie*,<sup>508</sup> et les autres grandes associations spécialisées sur ce sujet, se sont réunies pour trouver une nouvelle solution et proposer leurs expériences et services au déploiement d'eSanté pour l'Etat. Ces associations ont présenté leur nouvelle initiative « *Národní plán rozvoje eHealth* »<sup>509</sup> qui a été présentée comme une innovation du document stratégique publié en 2008 par le ministère de la Santé. Les associations confirment la continuité stratégique avec les documents ministériels. *Národní plán rozvoje eHealth* représente une tentative du public concerné de renouveler l'activité de l'Etat dans le déploiement de l'eSanté.

**258.**En dépit de l'initiative des associations, le déploiement de l'eSanté n'a pas été la priorité de l'Etat pour les deux années qui ont suivi. En 2012, le ministère de la Santé a annoncé le nouvel avancement dans le domaine de l'eSanté. La nouvelle avancée du ministère a complètement changé la direction du développement. Le ministère a renoncé à l'idée d'une réforme centralisée. Il a commencé à envisager la possibilité d'une réforme organisée sur la base de la nécessité des acteurs et considérer seulement la forme de la régulation des standards obligatoires qui assurent la qualité et la sécurité des soins médicaux. Le 15 septembre 2012, le ministère de la Santé, à la base de ces changements idéologiques, a annoncé une offre publique pour trouver le projet favorable pour le déploiement de l'eSanté en République tchèque<sup>510</sup>. Cette nouvelle stratégie n'a pas été très positivement acceptée par les organisations intéressées surtout par *České národní forum pro eHealth* et *ICT Unie* qui se

---

<sup>507</sup> Le gouvernement des fonctionnaires n'a pas de base législative dans la Constitution tchèque. Pourtant ce terme est utilisé comme la désignation pour le gouvernement qui n'est pas basé sur la division du pouvoir entre les parties politiques mais plutôt sur le règne des experts qui ne sont pas engagés dans les partis politiques. Ce gouvernement est temporaire. Ce type de gouvernement n'a pas le pouvoir de réaliser de grandes réformes. Son rôle consiste à stabiliser la situation politique et diriger l'Etat jusqu'à l'élection du nouveau gouvernement.

<sup>508</sup> ICT Unie est une association des professionnelles dans la sphère d'ICT industrie. Son rôle consiste dans la lutte contre les barrières qui freinent le développement des technologies d'informations et communications en faveur des consommateurs. L'association s'installe dans la position du partenaire d'Etat.

Plus d'informations sur le site officiel d'ICT Unie: <http://www.ictu.cz/>

<sup>509</sup> Národní plán rozvoje eHealth, České národní fórum pro eHealth, ICT Unie, 2010, en ligne.

<sup>510</sup> Plus d'informations du déroulement de tout le procès d'offre publique sur le site officiel du ministère de la Santé: [http://www.mzcr.cz/dokumenty/soutez-o-navrh-s-nazvem-hospodarne-a-funkcni-elektronicke-zdravotnictvi\\_7031\\_2783\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/soutez-o-navrh-s-nazvem-hospodarne-a-funkcni-elektronicke-zdravotnictvi_7031_2783_1.html)

sont engagées directement dans le déploiement de l'eSanté. Le portail « *eZDRAV.cz* » a publié la position des associations professionnelles qui critiquent plusieurs aspects de l'offre publique. Ils se réfèrent surtout à l'absence de la garantie d'un vainqueur qui réalisera l'eSanté après la compétition, la période très courte (les 30 jours) qui a été déterminée pour la soumission du projet, la décentralisation des dossiers médicaux partagés des patients et surtout les critères d'offre publique qui ne contiennent pas les détails qui peuvent servir pour mesurer la qualité du projet. De plus, les associations ont exprimé la nécessité de définir les besoins futurs du système de santé en République tchèque<sup>511</sup>. Elles ont montré la motivation d'organiser un dialogue de toute la société concernant ces besoins.

**259.**Le ministère de la Santé a attendu que les projets non seulement proposent une stratégie plus libre et ouverte aux nécessités des acteurs, mais il a aussi espéré recevoir des projets qui proposent les bonnes pratiques de la sphère internationale. Le ministère a reçu 11 projets, parmi lesquels 9 ont rempli les conditions à la participation à cette offre publique. La commission indépendante des onze spécialistes a été chargée de préparer les analyses des projets soumis avec une recommandation du projet gagnant. Les analyses ont été préparées sur la base des dossiers créés par les quatre comités spécialisés des différentes parties de l'eSanté. La commission a retenu le projet de Microsoft s.r.o. comme celui qui satisfaisait le mieux aux demandes de l'offre publique. Même si la commission a choisi le projet de Microsoft s.r.o.<sup>512</sup>, elle a évalué ce projet seulement à 79%. La commission a préparé les recommandations sur la façon d'améliorer le projet pour qu'il corresponde au mieux aux critères du ministère. Le ministère a été invité à retravailler ce projet, et avec l'aide des professionnels d'organiser des discussions techniques. Le but de cette consultation consistait dans la participation des acteurs professionnels qui seront les usagers directs des services de l'eSanté. Le public professionnel a accepté la proposition de collaboration à la nouvelle stratégie. *České zdravotnické forum*<sup>513</sup> a considéré cette offre publique comme le projet le plus utile au système de santé tchèque.

**260.**Bien que le ministère ait promis la réalisation du projet, il réalisa vite que le financement du projet était impossible. Pourtant, le projet de Microsoft était le moins cher et

---

<sup>511</sup> « Veřejnou soutěž o eHealth stihá kritika », *eZDRAV.cz* (12 octobre 2012), en ligne.

<sup>512</sup> MICROSOFT S.R.O., Návrh řešení Microsoft s.r.o. - na soutěž « Hospodárné a funkční elektronické zdravotnictví », 2012, en ligne.

<sup>513</sup> *České zdravotnické forum* o.p.s. est une société d'utilité publique. Cette construction légale a été spécifique pour le droit tchèque avant 2014. Actuellement les sociétés de ce type sont enregistrées surtout les fondations ou les instituts. Son rôle consiste à publier des informations objectives, des articles et des recherches qui s'intéressent au système de santé.

le plus simple de tous les projets proposés. Le ministère disposait seulement d'un budget de 500 millions de couronnes tchèques pour les 3 ans de sa réalisation. Le ministère a planifié de couvrir la différence entre les dépenses prévues dans le projet et le budget, par le soutien européen spécialisé pour le domaine de l'eSanté. Néanmoins, le ministère a tellement temporisé le début du projet qu'il a perdu la possibilité de postuler aux ressources européennes. Le soutien européen a été conditionné par les résultats que le projet doit atteindre avant la fin de l'année 2014. Le ministère a craint de ne pas remplir les conditions du soutien européen. Dans ce cas le ministère pouvait se retrouver dans la situation qui obligerait de rembourser le soutien européen. Au début de l'année 2013, il a décidé de l'arrêt de la mise en œuvre du projet de Microsoft en raison d'un manque de finances.

**261.**Après l'échec du ministère de la Santé en 2013, la situation politique paraît plus favorable à une nouvelle tentative du déploiement de l'eSanté. Le gouvernement a annoncé dans son nouveau programme : « ... *la nécessité de la restructuration du système de santé. En considération du vieillissement de la population et en harmonie avec des nouveaux courants de la médecine, le gouvernement promet de développer des nouvelles technologies pour promouvoir les soins de longue durée* »<sup>514</sup>. Le ministère de la Santé a mobilisé ses experts qui ont préparé une nouvelle conception nationale de l'eSanté: « *Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013* »<sup>515</sup>, sur la base du projet de Microsoft et aussi sur la proposition des associations professionnelles. Cette conception est présentée comme un outil pour la réalisation de la mise en œuvre de l'eSanté et aussi pour l'actualisation continue qui va correspondre aux nécessités actuelles du système de santé tchèque. Nous pouvons constater que cette conception n'a pas eu de succès et le ministère n'a même pas commencé son développement. Ce document est resté interne au ministère.

**262.**Les associations professionnelles ont refusé l'inactivité du ministère de la Santé et ont décidé d'agir d'elles-mêmes. En décembre 2013, les associations professionnelles ont signé « *Memorandum o spolupráci při vytváření Národního plánu rozvoje elektronického zdravotnictví* »<sup>516</sup>. Les signataires sont des associations respectables: Česká lékařská

---

<sup>514</sup> Programové prohlášení vlády České republiky, (2013), Sněmovní dokument 7802, en ligne : <https://www.psp.cz/sqw/sd.sqw?cd=7802&o=6>.

<sup>515</sup> Le document n'est pas accessible au public parce que c'était un document de travail interne au ministère de la Santé. Par contre avec le droit à l'information, chacun peut demander au ministère de la Santé de lui envoyer ce document.

<sup>516</sup> Memorandum o spolupráci při vytváření Národního plánu rozvoje elektronického zdravotnictví, décembre 2013, en ligne.

společnost Jana Evangelisty Purkyně<sup>517</sup>, ICT UNIE, České národní fórum pro eHealth, Národní telemedicínské centrum<sup>518</sup> a MEDTEL, o.p.s. En janvier 2014, le Bureau de l'OMS en République tchèque a aussi signé le document. Les associations ont montré leur motivation pour coopérer avec le ministère au « *Národní plán rozvoje elektronického zdravotnictví* »<sup>519</sup>. Du côté des associations, ce projet doit garantir la continuité dans la conception de l'eSanté qui va définir des besoins du système de santé et des standards nécessaires pour protéger la qualité et la sécurité des soins médicaux. Ce concept a été proposé comme une stratégie flexible qui sera actualisée, et va réévaluer la direction du déploiement de l'eSanté en République tchèque.

**263.** Sous la pression des associations, le ministère a participé avec les associations à la discussion : « *Realizace elektronického zdravotnictví v ČR: Jak zajistit úspěšný a udržitelný program eHealth* »<sup>520</sup>. Cette discussion a débouché sur une promesse de coopération entre les associations et le ministère de la Santé. La mise en œuvre de l'eSanté a manqué d'une continuité stratégique qui permet de garantir la stabilité pendant le processus de sa mise en œuvre. La dépendance critique du développement de l'eSanté à l'égard des changements politiques, surtout par les démissions des gouvernements et les changements des ministres de la Santé, a influencé très négativement le développement de l'eSanté en République tchèque. Pendant la période de 2004 à 2014 la République tchèque a eu neuf différents gouvernements. Cette instabilité politique a également perturbé la coopération des associations avec le ministère de la Santé qui a été établie à la fin d'année 2013. Avec le nouveau gouvernement le ministère de la Santé est resté inactif jusqu'à l'année 2015.

---

<sup>517</sup> Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) est une association professionnelle fondée par la réunion volontaire des personnes physiques – médecins, pharmaciens et des autres professionnels de la santé ou des sphères proches éventuellement des personnes morales qui s'orientent vers le système de santé. ČLS JEP est une personne morale exerçant ses activités à la base de ses statuts.

Plus d'informations sur le site officiel: <http://www.cls.cz/english-info>

<sup>518</sup> Národní telemedicínské centrum est un centre de coordination et d'éducation dans le cadre de la télémédecine. Le fondateur de Národní telemedicínské centrum est l'Hôpital d'Olomouc. Národní telemedicínské centrum n'est pas seulement le prestataire des actes de télémédecine mais aussi un acteur important dans la recherche de la sphère de la télémédecine et dans l'examen des projets pilotes.

Plus d'informations sur le site officiel: [https://www.fnol.cz/narodni-telemedicinske-centrum\\_78.html](https://www.fnol.cz/narodni-telemedicinske-centrum_78.html)

<sup>519</sup> *Národní plán rozvoje elektronického zdravotnictví* est le projet stratégique. La création de ce projet a été annoncée comme une priorité de « *Memorandum o spolupráci při vytváření Národního plánu rozvoje elektronického zdravotnictví* » par les associations.

<sup>520</sup> La discussion s'est orientée sur quatre sujets principaux:

- a) L'enseignement qui a son origine dans les initiatives et projets précédents.
- b) Quels sont les rôles des acteurs principaux dans le processus du déploiement de l'eSanté en République tchèque ?
- c) Comment faire participer directement des médecins ou autres prestataires dans les travaux préparatoires de la conception de l'eSanté ?
- d) Quelles sont les prochaines étapes nécessaires pour le déploiement de l'eSanté dans le système de santé tchèque ?



**264.** Enfin, en 2015, le ministère a établi une coopération avec le ministère du Travail, le ministère de l'Intérieur et des associations professionnelles concernées. Le ministère de la Santé a organisé six groupes de travail pour préparer la stratégie selon leurs spécialisations. Un des groupes a été spécialisé sur la télémédecine et la mSanté. Pour la première fois dans l'histoire de la mise en œuvre de l'eSanté les auteurs de la stratégie ont intégré la télémédecine dans les sujets principaux de la stratégie. Le 16 juin 2016, les groupes de travail ont présenté leurs propositions pour la stratégie nationale<sup>521</sup>. Le 7 août 2016, le ministère de la Santé a confirmé ces propositions et il a partagé le document avec les autres ministères. Après les observations des autres autorités intéressées, le ministère a approuvé la version finale de la Stratégie nationale de santé électronique (« *Národní strategie elektronického zdravotnictví 2016-2020* »)<sup>522</sup>. Le 28 novembre 2016, le gouvernement a approuvé la Stratégie nationale de santé électronique pour 2016 - 2020 par le décret gouvernemental numéro 1054<sup>523</sup>.

**265.** Le ministère de la Santé a commencé directement avec la mise en œuvre de certaines parties de la stratégie. Le 1<sup>er</sup> janvier 2018 le ministère de la Santé a appliqué le premier résultat de la stratégie. La modification de la loi 378/2007 Sb<sup>524</sup>. a réglé l'obligation d'utiliser des prescriptions électroniques. La phase prochaine s'oriente surtout vers les standards généraux utilisés, les registres et le dossier médical partagé. Le plan détaillé du déploiement de télémédecine sera publié en forme de plan d'action pour la mise en œuvre de la télémédecine. Bien que la publication du plan d'action a été planifié à la fin d'année 2017, il n'a pas été publié<sup>525</sup>. Malheureusement la télémédecine ne représente pas une priorité de l'eSanté pour le ministère de la Santé. Les arguments des autorités consistent surtout en la nécessité de garantir des systèmes comme le dossier médical partagé ou les registres qui sont nécessaires pour les actes de la télémédecine, ces projets se trouvent donc prioritaires.

**266.** La situation politique plus stable a aidé à la mise en œuvre de l'eSanté. Le ministère de la Santé a travaillé sur les projets définis dans la stratégie nationale mais aussi sur la lacune législative, qui représente un des plus grands problèmes pour le déploiement de

---

<sup>521</sup> Les documents préparés par les groupes de travail comme les détails des groupes de travail sont disponibles sur le site officiel de la Stratégie nationale de santé électronique : [http://nsez.mzcr.cz/dokumenty/prezentace-vystupu-pracovnich-skupin-podilejicich-se-na-tvorbe-narodni-strategie\\_12285\\_3557\\_31.html](http://nsez.mzcr.cz/dokumenty/prezentace-vystupu-pracovnich-skupin-podilejicich-se-na-tvorbe-narodni-strategie_12285_3557_31.html)

<sup>522</sup> Stratégie nationale de santé électronique – en original tchèque : « *Národní strategie elektronického zdravotnictví* » note 73.

<sup>523</sup> Usnesení vlády České republiky k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016 - 2020, (2016), 1054.

<sup>524</sup> République tchèque. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, n° 378/2007 du 6 décembre 2007, Sbírka zákonů n° 115, 31 décembre 2007.

<sup>525</sup> juin 2020

la télémédecine et en général de l'eSanté. En janvier 2019 le ministère a présenté un projet de loi qui a été soumis aux observations des autorités compétentes. Nous pouvons constater que la situation de la mise en œuvre de l'eSanté en République tchèque commence à être favorable. Pourtant, la télémédecine est un des projets qui attend encore pour sa réalisation.

### *B) Les dispositions personnelles, financières et techniques*

**267.**L'informatisation du système de santé n'est pas un processus qui sera prêt dans l'immédiat. En plus des obstacles du côté de l'Etat, le processus est aussi confronté à des obstacles qui viennent du système lui-même, ainsi que des acteurs de la télémédecine. D'une part nous parlerons des obstacles venant des médecins et des patients, qui manquent souvent de confiance dans le processus de l'informatisation de la santé. D'autre part nous rencontrons des obstacles issus du système, qui manque d'équipements techniques, de financement et de potentiel personnel. Dans cette partie nous ferons état des problèmes et des solutions proposées pour améliorer la situation.

**268.**Les médecins peuvent représenter un obstacle important dans la mise en œuvre de la télémédecine. Puisque la télémédecine n'est pas intégrée entièrement dans le système de santé pour illustration de la situation, nous utilisons des expériences des différents projets de l'informatisation de la santé comme l'ePrescription. Nous identifions deux types d'obstacles posés par les médecins : l'équipement technique et la motivation des médecins à utiliser les nouvelles technologies. S'agissant de l'équipement technique des cabinets médicaux, il a longtemps été identifié comme l'obstacle le plus important de l'informatisation de la santé. Les médecins se sont souvent opposés au déploiement de la télémédecine et à d'autres applications de l'eSanté par l'impossibilité d'assurer l'équipement technique nécessaire dans tous les cabinets des médecins. L'insuffisance de l'équipement technique était déjà visible en prenant en compte l'équipement de base, comme par exemple l'ordinateur avec un accès internet. Český statistický úřad (Institut national tchèque de la statistique)<sup>526</sup> a publié son étude sur la société d'information et a signalé la situation alarmante de l'équipement en ordinateurs des cabinets médicaux : « *En 2006 seulement six sur dix cabinets médicaux étaient équipés avec un ordinateur ayant accès à internet* »<sup>527</sup> ce qui signifie qu'environ 40% des médecins n'étaient pas encore prêts pour l'informatisation de la santé. Les médecins ont

---

<sup>526</sup> Český statistický úřad est un Institut national de la statistique. Son rôle est similaire à INSEE (Institut national de la statistique et des études économiques).

<sup>527</sup> Informační společnost v číslech - 2017 Shrnutí, Český statistický úřad, 27 mars 2017, en ligne.

prévenu l'Etat que l'introduction des nouvelles technologies entraîne de graves problèmes pour les médecins indépendants. Ils ont argumenté que si l'Etat persistait à l'introduction obligatoire de l'eSanté en 2010, les 40% de médecins (y compris des spécialistes) qui ne possédaient pas d'ordinateurs seraient obligés d'arrêter l'exercice de leurs activités médicales. Cette prévision a été exagérée, parce que certains médecins intégrés dans ces 40% vont préférer équiper leurs cabinets plutôt que de mettre fin à leurs activités médicales. La position de négociation des médecins a été forte à cause de la menace qui s'est présentée à l'Etat. Le gouvernement ne pouvait pas risquer la fermeture de 40% des cabinets médicaux. En plus, cette menace était plus probable dans les zones rurales qui souffraient déjà du manque de médecins. Au lieu de discuter avec les médecins, le gouvernement a préféré arrêter le déploiement de l'eSanté. Le gouvernement a invoqué plusieurs fois la faible préparation des médecins comme un prétexte pour arrêter la mise en œuvre des stratégies de l'eSanté.

**269.** Les statistiques de Český statistický úřad a montré de grands progrès dans l'équipement technique des cabinets des médecins. En 2015 déjà, 97% des médecins sont équipés d'un ordinateur et 94% des médecins disposent d'un accès à internet. Cette situation en 2015 prouve que la mise en œuvre des nouvelles technologies comme la télémédecine ne va pas causer la fuite massive des médecins. Apparemment, l'équipement insuffisant des cabinets n'a pas causé de menace à l'accessibilité et à la qualité des soins médicaux ou au système de santé. Nous constatons que si l'Etat adopte une position différente et essaye de discuter constructivement avec les représentants des médecins, il évite ainsi certaines complications au déploiement de l'eSanté.

**270.** Le gouvernement affirme que le déploiement de l'eSanté stagne aussi à cause du manque de motivation de la part des médecins. Le déploiement de la télémédecine ne peut pas être réussi sans les médecins qui en sont les acteurs principaux. En observant les statistiques de l'étude « *Informační společnost* »<sup>528</sup> on peut sembler remarquer le manque de motivation pour le déploiement de la télémédecine chez les médecins. Les statistiques confirment que le nombre de téléconsultations a augmenté de 3,5% dans la période de 2006 à 2015. Seulement 7.5% des médecins ont réalisé une téléconsultation en 2015. Avant de juger les médecins pour leur inactivité dans les actes de télémédecine, nous devons constater que le gouvernement n'a proposé aucun soutien dans le développement des actes de télémédecine.

---

<sup>528</sup> *Id.p.19.*

**271.** L'ePrescription est le meilleur projet d'exemple pour illustrer la motivation des médecins. L'ePrescription est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Les médecins ont protesté dès le moment où le Parlement a commencé à discuter le projet de loi contenant la régulation d'ePrescription. Les représentants des médecins ont signalé l'impréparation de la loi. L'ePrescription, dans la forme dans laquelle elle a été acceptée, se caractérise par le manque de concertation des patients autant que des médecins. L'ePrescription n'était pas accompagnée d'autres mesures nécessaires comme le dossier médical partagé ou l'échange et le partage des données entre les spécialistes. A cause du manquement des autres composants nécessaires, la prescription électronique était au début seulement un code imprimé sur le papier qui a été présenté à la pharmacie. Nous devons constater que ce système ne consiste pas à la dématérialisation des prescriptions qui facilite le processus pour le patient et médecin. La résistance des médecins ne consiste pas dans le boycott des nouvelles technologies. Les médecins exigent de participer à la réforme de l'eSanté. Ils proposent une coopération qui est souvent ignorée par le ministère de la Santé.

**272.** A la base de « *Memorandum o spolupráci při vytváření Národního plánu rozvoje elektronického zdravotnictví* »<sup>529</sup> les associations réunies dans ce projet ont fondé un groupe de travail spécialisé sur l'eSanté. Ce groupe de travail est sous le patronage de Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně (l'Association médicale tchèque de Jan Evangelista Purkyně). Martin Zeman qui est le directeur du groupe de l'eSanté a précisé : « ... *Pour remplir les buts de la stratégie d'eSanté, l'Etat doit communiquer avec ses institutions responsables de l'informatisation de la santé, des caisses d'assurance maladie mais surtout avec les médecins. Si tous les acteurs ne se mettent pas d'accord sur toute la stratégie mais aussi des projets partiels, tous les investissements dans l'eSanté seront perdus...* »<sup>530</sup>. Dans le même article, le président de Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně Štěpán Svačina considère l'eSanté comme une condition pour augmenter la qualité, pour rendre plus transparent le système de santé, et surtout, pour apporter un plus haut standard des soins médicaux fournis. La divergence entre le ministère de la Santé et les médecins réside dans la stratégie à adopter pour intégrer l'eSanté dans le système existant. Jusqu'à la stratégie nationale, le ministère de la Santé voulait régler l'eSanté, on l'a déjà dit, sous une forme centralisée. Les représentants des médecins sont favorables à une forme plus souple qui

---

<sup>529</sup> « *Memorandum o spolupráci při vytváření Národního plánu rozvoje elektronického zdravotnictví* » est le mémorandum publié par les associations professionnelles réunies qui expriment leur motivation à la coopération de l'eSanté avec les autorités d'État. Le Mémorandum présente des représentants des associations qui seront responsables au progrès dans la sphère de l'eSanté.

<sup>530</sup> « *Lékaři vs. elektronizace zdravotnictví? Ne, to už neplatí!* », Medical Tribune CZ (5 octobre 2015), en ligne.

envisage les besoins des acteurs du système. Cette forme plus flexible permet au ministère de contrôler les standards nécessaires et aux acteurs de s'adapter à la prestation des soins médicaux selon leurs besoins.

**273.** Pavel Hroboň, le directeur d'Advance Healthcare Management Institute, confirme : « *La République tchèque est en retard en ce qui concerne la mise en œuvre de l'eSanté. Je suis persuadé que l'informatisation du système de santé doit être plutôt un processus décentralisé que centralisé. Il y a beaucoup d'exemples comme celui de la Grande-Bretagne ou de l'Allemagne ou les ministères de la Santé ont très bien préparé les stratégies centralisées d'informatisation de santé et ces stratégies ont terminé par un échec. On a besoin de présenter l'informatisation de l'eSanté comme un apport et pas comme une menace. D'une part il faut une décision de l'Etat, d'autre part ces décisions doivent être un apport pour les prestataires de soins de santé. Il faut surtout investir dans la campagne d'information. J'ai peur que le plus grand obstacle au déploiement de l'eSanté est un effort à faire des décisions centralisées* »<sup>531</sup>.

**274.** En résumé, la mésentente entre les médecins et l'Etat peut être résolue par la stratégie nationale de l'eSanté. La stratégie propose plutôt d'appliquer le concept décentralisé qui fixe les standards nécessaires pour les prestations des services de l'eSanté. En revanche, ce concept permet aux acteurs d'organiser la prestation des soins médicaux librement à condition de respecter les standards fixés et les droits des patients. Même si la communication entre l'Etat et les médecins n'est pas toujours effective nous pouvons espérer qu'à la base de la stratégie nationale ces deux groupes coopèrent pour le déploiement des autres projets de l'eSanté (la télémédecine inclus) avec plus de succès qu'avec les projets actuels.

**275.** Les patients sont un autre facteur de risque pour le déploiement de la télémédecine. La stratégie nationale peut être très bien planifiée par contre l'utilisation des nouvelles technologies dépend de la volonté des patients qui sont les clients finaux des soins médicaux. En 2017, la société Comp Group Medical a commandé l'enquête par sondage, réalisée par l'agence STEM/MARK qui a sondé l'intérêt des patients à profiter des nouvelles technologies de l'eSanté. Les conclusions de l'enquête ont confirmé que neuf sur dix patients sont motivés pour communiquer avec leur médecin en ligne et donc à utiliser les actes de la télémédecine. La directrice marketing Lenka Volfová a commenté cette enquête : « *il est évident que les utilisateurs tchèques montrent leur intérêt pour des technologies modernes. Ils*

---

<sup>531</sup> « Lékaři musejí vidět v elektronizaci přínos, ne ohrožení », Medical Tribune CZ (10 octobre 2016), en ligne.

*acceptent avec plaisir la possibilité d'utiliser la téléconsultation comme un moyen de communication avec leur médecin. Ils sont motivés à utiliser la téléconsultation comme tous les autres services en ligne dans les différentes sphères de la vie. La téléconsultation est la nouvelle possibilité de la communication entre les médecins et patients pour rationaliser l'organisation des cabinets médicaux »*<sup>532</sup>. L'intérêt des patients pour les nouvelles technologies a augmenté ces trois dernières années de 17%. L'enquête a aussi montré des informations plus détaillées. Des données intéressantes sont données pour les gynécologues. Les femmes accueillent les téléconsultations ou différents outils de l'eSanté pour la communication avec les gynécologues. Plus de la moitié des femmes visitent leurs gynécologues deux ou quatre fois par an seulement pour la prescription des médicaments ou les résultats des examens. Pourtant, plus de 84% des femmes n'ont pas la possibilité de communication en ligne avec leur gynécologue<sup>533</sup>. Cet exemple montre la possibilité d'économiser le temps des spécialistes. Les gynécologues appartiennent au groupe de spécialistes où le délai d'attente est de quelques semaines jusqu'à quelques mois. Les outils de l'eSanté peuvent remarquablement raccourcir les délais d'attente.

**276.** L'enquête de l'agence STEM/MARK a publié des informations alarmantes. Les connaissances des patients sur les médicaments qu'ils prennent sont insuffisantes. La situation est la même pour les interventions médicales qu'ils ont subies. La moitié des patients ne connaissent pas le nom des médicaments qu'ils prennent régulièrement. Environ 70% des patients n'ont pas connaissance de la contre-indication de leurs médicaments. Pourtant 79% des médecins demandent régulièrement à cause des traitements suivants ces informations aux patients. Les médecins n'ont en général pas d'autre source pour ces informations importantes que les informations reçus des patients ou des dossiers en forme papier. Malheureusement, moins de la moitié des patients sont capables de communiquer ces données personnelles. Car la plupart des répondants comprennent l'importance de ces données, 93% sont intéressés par l'utilisation du dossier médical partagé qui va aider à simplifier le partage de ces données. Les patients estiment aussi que ce dossier médical partagé leur donnera une meilleure information, qualité de soins et une meilleure sécurité des données personnelles dans leurs dossiers médicaux<sup>534</sup>.

---

<sup>532</sup> « Jak si Češi představují moderní komunikaci s lékařem? Průzkum CGM: 9 z 10 respondentů chce komunikovat s lékařem online », Compu Group Medical (17 octobre 2014), en ligne.

<sup>533</sup> « Většina Čechů chce komunikovat s lékaři elektronicky », Medical Tribune CZ (4 mai 2017), en ligne.

<sup>534</sup> « eHealth v ČR », eZDRAV.cz, en ligne : <<http://www.ezdrav.cz/ehealth-v-cr/>>.

Cet article fait partie de l'archive des articles de base sur le portail eZDRAV.cz qui est un portail professionnel spécialisé de la santé électronique. Le site officiel: <http://www.ezdrav.cz/> et ISSN 1805-7535

**277.** Même si les patients expriment leur motivation à utiliser des outils de l'eSanté, le problème peut consister dans l'équipement technique des patients. Český statistický úřad suivent aussi les statistiques de l'équipement des foyers d'ordinateur avec accès à l'internet. En 2016, 3.3 millions des foyers tchèques possédaient un ordinateur ce qui représente 76% de tous les foyers de la République tchèque. Plus de trois quarts des foyers ont accès à l'internet. Cela signifie aussi qu'environ un quart des foyers tchèques ne disposent pas d'accès à l'internet et n'ont pas la possibilité d'utiliser les services de l'eSanté. L'argument le plus fréquent de ces répondants consiste en l'inutilité de l'internet pour eux<sup>535</sup>.

**278.** La situation d'équipement technologique n'est pas dramatique, pourtant la République tchèque n'atteint pas la moyenne européenne d'accès à l'internet<sup>536</sup>. La situation est plus compliquée pour les personnes à la retraite et les personnes âgées de plus de 65 ans. Alors que 95% des foyers avec des enfants disposent d'ordinateur, seulement 30% des foyers avec des personnes plus âgées en disposent. La moitié des personnes âgées utilisent l'internet régulièrement, cependant un tiers d'entre eux n'ont jamais utilisé l'internet. Cette statistique ne favorise pas l'application générale des outils de l'eSanté sans la possibilité d'utiliser des méthodes anciennes. Les personnes plus âgées sans l'habitude d'utilisation des nouvelles technologies vont perdre l'accès à certains soins médicaux si les anciennes méthodes ne sont pas maintenues pendant le délai transitoire.

**279.** L'enquête a ramené un signal positif qui n'est pas une solution pour les personnes âgées mais au minimum une aide pour le début du déploiement de l'eSanté. Plus de deux tiers des répondants ont mentionné qu'ils ne s'occupent pas seulement de leur santé mais aussi de celle des membres de leur famille. Ils aident surtout leurs parents et grands-parents. La plupart des patients de ce groupe sont des personnes âgées. Leurs membres de famille les aident surtout avec la communication avec les médecins. Les 89,1% des répondants ont souhaité utiliser les outils en ligne pour s'occuper des affaires médicales de ces membres de famille<sup>537</sup>.

**280.** Nous pouvons constater que le déploiement des actes de télémédecine comme des autres projets de l'eSanté a un soutien massif des patients. Si l'Etat veut éviter des complications du côté des patients, il doit proposer un système d'information pour les patients. En général, dans le passé, la démotivation des patients à utiliser les nouvelles

---

<sup>535</sup> note 528, p.5.

<sup>536</sup> En 2016 selon les statistiques d'Eurostat 85 % des ménages de l'UE28 avaient un accès haut débit à Internet. Les statistiques tchèques ont confirmé qu'en 2016, 82% des foyers tchèques ont accès à internet.

<sup>537</sup> note 527.

technologies a été causée par le manquement d'informations. Cette mesure est aussi nécessaire pour protéger la partie la plus vulnérable de la population qui est ici surtout représentée par les personnes âgées.

**281.** Les autorités étatiques responsables de l'eSanté ne luttent pas seulement avec des obstacles législatifs mais aussi organisationnels, structureaux, de capacité des personnes et aussi financiers. Le meilleur exemple représente « *Národní centrum elektronického zdravotnictví (NCEZ)* »<sup>538</sup>. Le ministère de la Santé qui est responsable du déploiement d'eSanté a décidé de fonder NCEZ. Le ministre de la Santé a confirmé cette intention qui a été planifiée dans la stratégie nationale d'eSanté. Le 1<sup>er</sup> avril 2017, le ministre a chargé le Département informatique du ministère de la Santé de l'exécution des activités confiées à NCEZ<sup>539</sup>. Cette décision était nécessaire. Le ministère planifie la création d'une nouvelle autorité indépendante (NCEZ) ce qui prend du temps. En revanche le ministère ne veut pas attendre avec la mise en œuvre de l'eSanté jusqu'au moment où NCEZ sera prêt. Pour cette raison le ministère a confié ce rôle temporairement au département informatique.

**282.** Malheureusement, nous constatons que le département informatique n'est pas capable de remplir ce rôle parce qu'il est sous-dimensionné en personnel. Il ne contient que 10 personnes qui sont responsables de toutes les tâches informatiques pour le ministère de la Santé et elles sont aussi désormais devenues responsables de la mise en œuvre de l'eSanté. Le ministère de la Santé a disposé de 13 positions dans le département d'informatique en revanche il n'était pas capable d'occuper toutes les positions. Le porte-parole Štěpánka Čechová a confirmé l'expansion du ministère de la Santé : « *Le ministère de la Santé a réussi avec sa demande de l'expansion de 12 nouvelles positions dans le département d'informatique* »<sup>540</sup>. Cependant, non seulement le département d'informatique est sous-dimensionné en personnel, ce problème se manifeste aussi dans l'effort de la fondation de NCEZ. Les personnes avec une éducation en IT ne sont pas attirées par des positions dans l'administration de l'Etat qui ne garantit qu'un salaire trois fois plus bas que les entreprises privées. Le ministère de la Santé confirme que l'insuffisance des employeurs dans cette

---

<sup>538</sup> La traduction libre en français : « *le Centre national de la santé électronique* »

<sup>539</sup> L'information a été publiée sur le site officiel de « *Národní strategie elektronického zdravotnictví* » qui est géré par le ministère de la Santé « *Ustanovení národního centra elektronického zdravotnictví* », *Národní strategie elektronického zdravotnictví* (13 septembre 2017), en ligne.

<sup>540</sup> « *Digitalizace míří do zdravotnictví: Česko chce dotáhnout ztrátu v eHealth* », E15 (30 novembre 2017), en ligne.



section empêche, à long terme, le déploiement avec succès de l'eSanté. Pour l'instant, le ministère n'a pas su résoudre cet obstacle.

**283.**La création de NCEZ est aussi liée à un problème financier et organisationnel. La fondation d'autorités indépendantes est un processus assez coûteux et le ministère ne dispose pas tellement de sources. En plus, le ministère manque d'expérience avec des grands projets comme NCEZ. Il veut choisir la meilleure organisation possible. Puisque le ministère ne peut pas risquer un nouvel échec qui arrêterait le déploiement de l'eSanté, il a demandé une aide du Service d'appui à la réforme structurelle de l'UE (SARS). SARS a accepté la demande de la République tchèque et a décidé le soutien du projet de la fondation de NCEZ dans le cadre du projet « *Strengthening of capacity for creation and implementation of the National eHealth Centre* ». Le SARS a fondé sa décision sur l'argument suivant : « ... adopter des mesures qui vont assurer des finances publiques tenables à long terme en considérant les risques dans la sphère des soins médicaux »<sup>541</sup>. Grâce au projet de SARS le ministère a reçu une garantie d'aide pour les 24 prochains mois. Le 21 août 2018, le site officiel de la stratégie nationale de l'eSanté a publié les conclusions de la première phase du projet. La première phase a abouti à l'acceptation de deux variantes d'organisation NCEZ<sup>542</sup>. Le ministère de la Santé a confirmé que le projet avance selon le planning.

**284.**Nous avons déjà mentionné ci-dessus<sup>543</sup> que le système d'assurance maladie est confronté à des problèmes financiers et l'eSanté propose une solution pour stabiliser le budget du système. En revanche, l'Etat doit investir pour le déploiement de l'eSanté au lieu d'augmenter les contributions pour sauver le système d'assurance maladie. Pour expliquer la situation de l'assurance maladie nous utilisons des statistiques décrivant la différence entre les revenus et les dépenses. Les statistiques montrent qu'en 2016 les revenus ont, pour la première fois depuis dix ans, dépassé les dépenses, avec un résultat positif de 5,9 milliards couronnes tchèques. Cependant il faut faire attention en comparant des revenus qui sont dans le montant 264,9 milliards couronnes tchèques, le montant 5,9 milliards représente seulement environ 2,2% du budget<sup>544</sup>. Le résultat de l'année 2018 confirme que le système a fait

---

<sup>541</sup> Le projet a été publié sur le site officiel de Národní strategie elektronického zdravotnictví qui est géré par le ministère de la Santé.

« Strengthening of the capacity of the ministry of health in the Czech republic in its effort to set up a national ehealth centre », Národní strategie elektronického zdravotnictví (12 mars 2018), en ligne.

<sup>542</sup> Martin ZEMAN, « Informace o probíhající podpoře vytvoření národního centra elektronického zdravotnictví », Národní strategie elektronického zdravotnictví (21 août 2018), en ligne.

<sup>543</sup> La nécessité du déploiement de la télémédecine

<sup>544</sup> Tomáš CIKRT, « Překvapení. Systém byl loni v přebytku 5,9 miliardy korun. Deficit pro příští rok však hrozí dál », Zdravotnický deník (7 juillet 2017), en ligne.

économie du montant 14,6 milliards couronnes tchèques ce qui représente de 2,4% plus que le budget d'année 2016. Mais en 2018 les revenus ont été de 45 milliards augmentés en comparaison de l'année 2016<sup>545</sup>. De façon générale on constate que le système est en déficit depuis plus de dix ans<sup>546</sup>. Le budget pour l'année 2019 a été augmenté de 16 milliards couronnes tchèques.

**285.**Le système a besoin de changement radical. Le ministère de la Santé et le gouvernement se sont rendu compte que l'informatisation de la santé présente une des solutions qui peuvent aider le système à stabiliser la situation financière. Néanmoins, le déficit des finances se reflète aussi dans le déploiement de l'eSanté. Le ministère a envisagé deux variantes du financement de la télémédecine. Il a complètement abandonné la possibilité de payer non seulement l'acte lui-même de télémédecine mais aussi les équipements pour les médecins ou les hôpitaux nécessaires pour les actes de télémédecine. La stratégie nationale de l'eSanté a identifié une variante plus centralisée qui consiste au remboursement des actes de télémédecine par un forfait qui est réglementé par le décret du ministère de la Santé. Par conséquent, les actes de télémédecine seront inscrits dans la liste des actes médicaux qui servent, comme la liste obligatoire pour le remboursement des soins médicaux par les caisses d'assurance maladie. Cette variante est probable dans le futur quand les actes de la télémédecine seront un acte médical quotidien.

**286.**La deuxième variante du financement consiste dans le financement des projets indépendants sans la participation de l'Etat. Le ministère se fie à l'aide de l'Union européenne. Il a appelé les prestataires de soins de santé à participer aux appels européens. Le département informatique du ministère de la Santé a publié une recommandation de participation en ce qui concerne l'appel numéro 03 15 039<sup>547</sup>. Au cours de la recherche effectuée dans le cadre de cette thèse nous avons réalisé une interview avec Monsieur Martin Doležal qui est le directeur du département des stratégies et conceptions au ministère de la Santé. Monsieur Doležal a précisé que le département informatique a supposé que cet appel sera utilisé surtout pour les projets: « (i) qui vont préparer les méthodes pour l'introduction des projets pilotes (ii) qui imposent des projets pilotes chez des prestataires d'horizons divers

---

<sup>545</sup> MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, « Stabilita systému zdravotního pojištění meziročně vzrostla », MEDI profi (30 juillet 2019), en ligne.

<sup>546</sup> Sans l'exception de l'année 2014 quand le système d'assurance maladie a fini avec un résultat positif de 700 millions couronnes tchèques.

<sup>547</sup> Cet appel a été publié par le ministère du Travail en 2015. Le soutien proposé vient du Fonds social européen. La réalisation du projet doit finir à l'année 2022.

MINISTERSTVO PRÁCE A SOCIÁLNÍCH VĚCÍ, Výzva k předkládání žádostí o podporu číslo 03 15 039, 30 octobre 2015, en ligne.

*(iii) qui révisent les méthodes et les transforment en propositions législatives ou des documents non législatifs (iv) qui publient des conclusions et expériences ».*

**287.**Le ministère de la Santé a obtenu 2,2 milliards couronnes tchèque des fonds européens. Pour la stratégie du ministère, il semble logique qu'il utilise ces ressources pour les projets mentionnés ci-dessus, mais le ministère n'est pas capable d'aider les prestataires à obtenir ces ressources. Le problème consiste de nouveau dans l'absence de législation. Le système législatif tchèque ne règle pas la santé électronique. Ces ressources européennes peuvent être utilisées seulement pour les sphères de l'eSanté qui sont déjà réglementées séparément. L'Etat prévoit l'adoption d'une loi régulant l'eSanté en 2019. Même si l'Etat adopte cette loi en 2019, la participation des prestataires est menacée, car ils ne vont avoir que 3 ans pour la réalisation du projet. Si l'Etat n'avance pas à temps dans la sphère législative, il devra probablement financer les projets pilotes avec les finances publiques, et n'obtiendra pas le soutien financier de l'Union européenne. Puisque le ministère compte sur les subventions européennes, l'impossibilité d'utiliser ces ressources va bien probablement retarder le déploiement de l'eSanté. Vu l'histoire du déploiement de l'eSanté il est peu probable que l'Etat soit motivé à financer les projets pilotes. Plus probablement, l'Etat va retarder le déploiement et va attendre les nouvelles subventions après l'année 2022.

## ***Section 2 : La situation législative***

**288.**La situation législative présente le plus grand obstacle pour le déploiement de la télémédecine et l'eSanté en général. Le ministère de la Santé, les associations professionnelles mais aussi les autorités européennes ou encore l'OMS, confirment une lacune législative dans l'informatisation de l'eSanté. Nous avons déjà mentionné que la cause vient de l'absence de motivation des politiques qui ne montrent pas l'intérêt à réaliser une grande réforme dans le domaine de la santé. Pour cette raison jusqu'en 2011, le domaine de la santé a été réglementé surtout par la loi 20/1966 Sb. *zákon o péči o zdraví lidu*<sup>548</sup>. Cette loi est l'héritage de la période communiste. Après la séparation de la Tchécoslovaquie en 1993, le nouveau parlement tchèque a modifié la loi plusieurs fois pour qu'elle corresponde à la nouvelle situation législative. La modification de la loi a été une solution temporairement acceptable. Le parlement a prévu que la version modifiée de la loi serve seulement pour la période transitoire nécessaire à l'adoption de la nouvelle réglementation. Malheureusement, la situation politique a empêché l'adoption de la nouvelle loi dans la période prévue par le parlement. Le ministère a essayé de changer la législation par la méthode appelée en République tchèque « *le changement par dessous* ». Cette méthode décrit le processus grâce auquel une autorité subordonnée soumet au gouvernement la proposition stratégique. Ce document doit servir comme la source pour la proposition de la législation qui est créée par le parlement à la base de l'initiative de cette autorité subordonnée.

**289.**En résumé, le déploiement de l'eSanté a été jusqu'en 2011 représenté seulement sur la base des documents stratégiques qui ont proposé les changements législatifs mais malheureusement, ils n'ont pas eu le caractère obligatoire ni pour les autorités ni pour les individus (§1). La situation a changé en 2011. Le parlement a adopté la nouvelle loi numéro 372/2011 Sb. *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*<sup>549</sup>. Les années suivantes, le parlement a successivement adopté plusieurs lois dans le domaine de la santé mais qui n'ont pas eu tellement d'importance pour la question de la télémédecine. La loi régulant le déploiement de l'eSanté ou directement la télémédecine n'était pas adoptée<sup>550</sup>. Le plus important document adopté pour le déploiement de télémédecine et l'eSanté en général

---

<sup>548</sup> Zákon o péči o zdraví lidu, n° 20/1966 (17 mars 1966), 7 (Sbírka zákonů).

<sup>549</sup> Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, n° 372/2011 (6 novembre 2011), 131 (Sbírka zákonů), en ligne.

<sup>550</sup> En janvier 2019, le ministère de la Santé a présenté la proposition de la loi réglant l'eSanté. Le gouvernement a prévu que la loi sera adoptée à la fin de l'année 2019. Néanmoins certaines organisations des professionnels signalent que la période plus réelle de l'adoption de la loi correspond à la fin d'année 2020.

est la Stratégie nationale de santé électronique de République tchèque 2016-2020<sup>551</sup>. La Stratégie est le premier document qui est mis en œuvre avec succès et qui influence la situation législative (§2).

## §1 Les changements législatifs avant la Stratégie nationale de santé électronique

Cette partie décrit le développement législatif depuis 2004, d'où vient la première mention du déploiement de l'eSanté en République tchèque, jusqu'en 2016, le moment où la Stratégie nationale a été adoptée. Premièrement, nous caractérisons le développement des lois qui règlent les soins médicaux (A). Deuxièmement, nous nous orientons vers les stratégies du ministère de la Santé ou des associations professionnelles (B). Ces documents n'ont pas de caractère obligatoire mais envisagent le développement des différentes façons d'appréhender la télémédecine dans le système législatif. Nous évitons la description de la situation politique et les circonstances autour de l'adoption des documents parce que nous avons déjà décrit ce processus dans la section précédente<sup>552</sup>.

### *A) Les lois réglant les soins médicaux*

**290.** La loi 20/1966 Sb. a été adoptée en 1966 comme la loi générale pour le droit de la santé. La loi concerne surtout le rôle de l'Etat dans le système de santé, les obligations des citoyens, les types des soins médicaux, les prestataires de soins de santé mais aussi le rôle de la science et de la recherche dans le système de santé. La loi n'a pas été modifiée jusqu'en 1990 (jusqu'à la révolution et au changement du régime communiste en démocratie). Après 1990 la loi a subi de fréquentes modifications. En revanche, après la séparation de la Fédération tchécoslovaque, la loi a été considérée comme une solution temporaire. Ce fait se confirme par le développement législatif en Slovaquie qui a aussi gardé cette loi après la séparation. Néanmoins, à cause de son inactualité, la Slovaquie a adopté la nouvelle loi numéro 277/1994 Zb. rapidement en 1994. Les politiques de la République tchèque n'ont pas souhaité se pencher sur cette loi parce qu'elle représentait un sujet difficile pour trouver un compromis politique. Après de multiples modifications, la loi n'était plus cohérente. Elle

---

<sup>551</sup> Národní strategie elektronického zdravotnictví České republiky 2016-2020, Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2016, en ligne.

<sup>552</sup> La situation politique fait partie de §2 « *Les obstacles au déploiement de la télémédecine* » de la Section 1

apparaissait plutôt comme la connexion de réglementations très différentes qui devaient plutôt être indépendantes que couvertes par la même loi. L'introduction de la loi contenait des articles idéologiques, typiques du régime communiste, mais pourtant conservés dans la loi<sup>553</sup>. Toutefois la loi est une connexion de l'anachronisme du régime communiste et des dispositions modernes réglant la protection des droits des patients. Ainsi la loi contient dans la partie cinq, la réglementation nouvelle de la protection des données personnelles. Cette partie définit aussi le dossier du patient qui doit être géré par le prestataire de soins de santé. Bien que cette réglementation accepte la possibilité de transformer cette documentation sous une forme électronique, elle ne tient pas compte des nouvelles technologies de l'eSanté. Elle contient des règles insensées qui, par exemple, ordonnent aux prestataires que la documentation électronique soit archivée sous la forme papier. Ce qui non seulement ajoute un travail supplémentaire aux médecins mais aussi ne correspond pas à la protection des données personnelles des patients. D'une façon générale, la loi ne contient aucun droit des patients sauf le droit défini dans le paragraphe 9 : « *Les citoyens ont le droit à la prestation des soins médicaux selon cette loi, la loi de l'assurance maladie et les autres réglementations adoptées pour l'exécution de cette loi et la loi de la protection de la santé publique* ». En conclusion, en dépit des efforts pour actualiser la loi 22/1966 Sb. afin qu'elle corresponde à la situation actuelle, cette loi n'a pas rempli son rôle et son arriération a nui au développement de l'eSanté.

**291.** Paradoxalement, ce n'était pas la pression interne du système de santé tchèque qui a mené à l'annulation de la loi mais une convention internationale – « *la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain* » en rapport avec les applications de la biologie et de la médecine, aussi connu sous le nom de la Convention d'Oviedo<sup>554</sup>. Cet instrument contraignant international était une révolution dans la protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical. La République tchèque a ratifié la Convention d'Oviedo en 2001. La Convention a créé une nouvelle perspective pour la loi de santé. Elle a institué de nouvelles règles pour la protection des patients surtout dans la sphère du droit d'information ou du consentement informé du patient qui ont été en opposition avec

---

<sup>553</sup> Exemple de l'article II qui dit : « *Les soins de la société pour la santé des personnes doivent correspondre au désir de chacun de vivre en bonne santé et d'éviter des effets néfastes sur sa santé. Dans le même temps, chaque citoyen doit contribuer au développement de la santé de ses concitoyens et contribuer ainsi activement à la création de conditions de vie saines, à un mode de vie et à un travail sain* ».

<sup>554</sup> Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 164 (1 décembre 1999), Council of Europe, International treaty, en ligne.  
Le texte complet est disponible dans la publication: Biomédecine et droits de l'homme : la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels, Strasbourg: Editions du Conseil de l'Europe, 2010. ISBN 978-92-871-6758-3

*de lege lata* en République tchèque. Le système de santé a toujours été réglementé par la loi 20/1966 Sb. qui ne correspondait pas aux droits de l'Homme de la Convention d'Oviedo. Certains experts confirment que la loi 20/1966 Sb. non seulement n'est pas conforme à la convention mais même dans certaines parties est en contradiction avec la Convention<sup>555</sup>. De plus, la Convention d'Oviedo a le caractère d'une convention internationale selon l'article 10 de la Constitution de la République tchèque : « *Les traités internationaux desquels la ratification a été confirmée par le Parlement et ayant un caractère contraignant envers la République tchèque, font partie de la législation tchèque. Si le traité international est en opposition avec la loi tchèque valide, il faut prioriser le traité international* »<sup>556</sup>. Cette situation est inacceptable surtout en raison de l'instabilité juridique qui porte atteinte directement aux relations entre les personnes physiques et morales. Les conventions internationales sont directement applicables aux personnes physiques et morales sans la nécessité d'une transposition en droit interne.

**292.** Néanmoins, la plupart des auteurs sont incertains car la convention est en conflit avec la loi nationale, qui jusque-là a pu représenter une stabilité caractérisant les relations dans la sphère des soins médicaux. Cette situation a représenté une menace pour l'Etat, parce que chaque personne physique et morale a le droit de se prévaloir de toutes les dispositions de la convention internationale autant que des autres dispositions du système législatif. Vu que la loi 20/1966 Sb. ne comporte pas de droits en faveur du patient, les patients ont le droit de demander que les droits découlant de la Convention leur soient appliqués par les autorités via un chemin conventionnel. Si les autorités ne sont pas capables de satisfaire des patients dans leurs demandes, les patients ont la possibilité de faire un recours contre les autorités étatiques. Il apparaissait plus raisonnable d'adapter la loi 20/1966 Sb. à la Convention.

**293.** La ratification de la Convention d'Oviedo a amené les autorités nationales à préparer la proposition de la nouvelle loi dans le domaine des soins médicaux. Malheureusement, ce travail a duré dix ans. Finalement, en décembre 2011, le parlement a adopté la loi 372/2011 Sb. *zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*<sup>557</sup>. Cette loi a remplacé la loi ancienne numéro 20/1966 Sb. C'est une loi complexe qui réglemente la prestation des soins médicaux. Dans l'article 1 le législateur a défini le but de la loi : « *Cette loi règle des soins de santé et des conditions de leur prestation à tous les actes*

---

<sup>555</sup> P. ŠUSTEK, T. HOLČAPEK et KOLEKTIV, préc., note 438, p.5.

<sup>556</sup> République tchèque. Ústava České republiky, n° 1/1993 du 16 décembre 1992, Sbírka Zákonů n° 1, 1 janvier 1993.

<sup>557</sup> La traduction libre du nom de la loi: « *La loi des soins de santé et des conditions de leur prestation* ».

*d'administration d'Etat correspondants, les types et les formes des soins médicaux, les droits et les obligations des patients et des personnes proches des patients, les prestataires de soins de santé, les professionnels de santé et autres professionnels et d'autres personnes connectées avec la prestation des soins de santé, les conditions d'évaluation de la qualité et sécurité des soins de santé, d'autres activités connectées à la prestation des soins de santé et incorpore la réglementation de l'Union européenne »<sup>558</sup>. La loi correspond à la réglementation européenne. Nous constatons que ses dispositions sont modernes, protègent les patients et règlementent en détail les relations nécessaires dans le système de prestation des soins médicaux aux patients.*

**294.**La loi ne définit directement ni les actes de la télémédecine ni la télémédecine elle-même comme le reste de la législation du domaine de santé. La télémédecine et ses actes ne sont pas définis comme des soins médicaux. En revanche, ce fait n'élimine pas la télémédecine de la définition des soins médicaux décrite par l'article 2 paragraphe 4 de la loi 372/2011 Sb. Les soins médicaux sont définis comme : *« a) l'ensemble des activités et des mesures réalisées pour les personnes physiques comme la prévention, l'identification et le traitement de la maladie ; le maintien, le rétablissement ou l'amélioration de l'état de santé du patient ; le maintien, le prolongement de la vie du patient ou l'atténuation de la souffrance ; l'aide à la reproduction ou l'accouchement ; l'évaluation de l'état de santé du patient ; b) les activités médicales préventives, diagnostiques, curatives, infirmières ou de réhabilitation fournis par les professionnels de santé ; c) la visite médicale spécialisée définie dans la loi de la protection de la santé contre les conséquences préjudiciables des substances engendrant une dépendance »*. Si nous rappelons la définition donnée par la Commission européenne, nous remarquons des similitudes correspondant à la définition des soins médicaux en droit tchèque : *« ...Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic, ainsi que le traitement et le suivi des patients »<sup>559</sup>.*

---

<sup>558</sup> *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*, préc., note 549.

<sup>559</sup> Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society, European Commission, juin 2009, en ligne.

La définition complète de la télémédecine dans le document: *« La télémédecine est la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic, ainsi que le traitement et le suivi des patients. »*



**295.**D'après la définition, la télémédecine remplit les conditions données dans l'article 2 paragraphe 4 alinéa a). La télémédecine est une mesure pour les personnes physiques dont le but principal consiste en la prévention, l'identification et le traitement de la maladie. Pour ce qui concerne l'alinéa b) nous considérons que les conditions correspondent à la définition de la télémédecine. Néanmoins, nous avisons que l'alinéa b) contient le terme contestable – « *fournis par les professionnels de santé* ». Les professionnels de santé sont définis par l'article 2 alinéa b) de la loi numéro 95/2004 Sb. comme : « *...la personne physique qui exerce la profession de médecin, dentiste ou pharmacien selon cette loi* »<sup>560</sup>. Nous verrons que le terme « *professionnels de santé* » est défini assez étroitement. La définition ne couvre pas les autres experts ou professionnels qui sont souvent nécessaires pour les actes de la télémédecine. Cette énumération des professions est nommée dans le droit tchèque comme « *taxativní výčet* ». Taxativní výčet signifie que l'énumération est définitive et élimine la possibilité d'ajouter un autre élément dans la liste. La possibilité d'ajouter d'autres experts dans cette énumération sous réserve d'une modification de la loi n'est pas prévue. Par contre l'alinéa b) ne précise pas si tous les prestataires de ces services doivent être des professionnels de santé ou si la présence d'un professionnel de santé est suffisante pour fournir les activités définies dans l'alinéa b). La loi ne donne pas de précision, en revanche, selon notre connaissance du droit tchèque, il est très probable que la loi précisera la possibilité de participation seulement du professionnel de santé dans l'équipe des autres experts. De plus, la loi 372/2011 Sb. réglemente ce domaine en détail et exprime les conditions nécessaires très précisément.

**296.**L'étude réalisée par L. Středa et K. Hána pour évaluer le développement de l'eSanté en République tchèque constate que : « *Dans le cadre de la définition des types et formes de soins la loi n'exclut pas la prestation des soins de santé et des soins médicaux par la télémédecine ou la m-Santé et la loi peut être appliquée à certains actes de la télémédecine et de la m-Santé. Leur utilisation entre en ligne de compte avec la prestation des soins médicaux au domicile du patient selon l'article 10* »<sup>561</sup>. Cette étude a été réalisée par les experts qui ont aussi tenu compte des dispositions législatives. Selon eux, bien que la situation législative ne soit pas claire et que la loi 372/2011 Sb. ne vise pas expressément les actes de la télémédecine, la loi est applicable à certains actes de télémédecine. Etant donné que la loi

---

<sup>560</sup> République tchèque. Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, n° 95/2004 du 29 janvier 2004, Sbírka zákonů n° 30, 3 mars 2004.

<sup>561</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3.

n'exclut pas directement les actes de télémédecine, les experts constatent que la télémédecine remplit les conditions de la définition des soins médicaux.

**297.** Pour pouvoir résumer le statut de la télémédecine, il faut aussi prendre en considération l'article 10 qui définit les soins médicaux à domicile. L'article 10 dispose que : « *La prestation des soins médicaux au domicile du patient est représentée par: a) le service des visites; b) les soins à domicile qui relèvent des soins infirmiers, les soins de réhabilitation ou les soins palliatifs* ». Bien qu'aucun type des soins mentionnés n'incorpore les actes de la télémédecine, les experts<sup>562</sup> tournent leur attention particulièrement sur l'article 10. La télésurveillance à domicile<sup>563</sup> est un domaine idéal pour relever de l'article 10 et pour devenir un type de soin défini comme relevant des soins médicaux à domicile.

**298.** Alors que les déclarations des experts dans l'étude réalisée pour évaluer le développement de l'eSanté<sup>564</sup> sont favorables en ce qu'il s'agit de la définition de la télémédecine en tant que soins médicaux, nous rencontrons aussi, dans la même publication, des doutes qui expriment que les actes de la télémédecine ne peuvent pas tous être considérés comme des soins médicaux. Dans la citation précédente de l'étude les auteurs signalent que : « *la loi peut être appliquée pour certains actes de télémédecine* ». Cette formulation exprime la nécessité de respecter les conditions régies par la loi 372/2011 Sb. Les actes de télémédecine ont le potentiel d'être considérés comme des soins médicaux mais nous ne pouvons pas exclure la possibilité que certains actes ne rentrent pas dans la définition déterminée par la loi 372/2011 Sb. Cette théorie est confirmée dans le passage traitant du dossier médical, plus exactement l'article 53 paragraphe 2 alinéa d). Les auteurs constatent que : « *... A la base de cet article le dossier médical doit contenir des données relatives à la prestation sous forme des actes de télémédecine ou de mSanté si on peut qualifier ces actes comme relevant de la prestation des soins médicaux* »<sup>565</sup>. Ni la législation ni la décision de la Cour<sup>566</sup> ne confirment que la télémédecine est considérée comme relevant des soins médicaux. Cependant, l'application des actes de télémédecine confirme la possibilité de

---

<sup>562</sup> L'opinion des experts fait partie de l'étude spécialisée: « *Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví* ».

<sup>563</sup> « *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* ». Cette définition est une citation du Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, (2010) JORF n°0245, 2010-1229

<sup>564</sup> Cette étude réalisée en 2016 est considérée comme l'expertise la plus moderne du déploiement de l'eSanté. L'étude apporte aussi l'expertise juridique la plus détaillée et moderne du déploiement de la télémédecine.

<sup>565</sup> note 552, p.79.

<sup>566</sup> La juridiction tchèque n'a jamais été confrontée à la question dans le domaine de la télémédecine

recourir à des actes de télémédecine en République tchèque comme des soins médicaux malgré une lacune législative.

**299.**Národní telemedicínské centrum<sup>567</sup> (NTMC) permet d'illustrer l'application des actes de télémédecine. Nous avons réalisé une recherche des activités et des circonstances de leur recours à NTMC en réalisant une interview du responsable de la communication, Monsieur Michal Štýbnar. Il nous avait informé que NTMC réalisait actuellement 6 projets : une surveillance des patients avec une insuffisance cardiaque ; une surveillance des patients avec un diabète qui ont eu un infarctus ; une surveillance des patients avec un trouble de la coagulabilité du sang ; une surveillance de l'hypertension résistante, une surveillance ECG et une surveillance des dispositifs d'implantation. Cinq des six projets ont le statut de recherche et de développement expérimental ou de recherche appliquée.

**300.**Leurs statuts sont régis par la loi numéro 130/2002 Sb. *o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů*<sup>568</sup>. Il en découle que les actes de télémédecine utilisés pour réaliser ces projets ne sont pas considérés comme des soins médicaux parce qu'ils sont réglementés par la loi spécialisée. Le projet de surveillance des dispositifs d'implantation est une exception. Ce projet utilise comme méthode du traitement, la télésurveillance à domicile. Cette méthode est dans ce projet spécifique remboursée par la caisse d'assurance maladie sous le code 17702. Ce fait n'a pas seulement des conséquences pour les patients mais aussi d'un point de vue juridique. Dans ce projet spécifique, la télésurveillance est considérée comme un soin médical. Grâce à la décision de remboursement, le ministère a informellement reconnu le statut d'un soin médical à la télésurveillance domicile. Cette décision représente un précédent pour les actes de télémédecine. En raison de la complexité de la situation, cette méthode n'est pas réalisée seulement par le NTMC mais aussi par l'Institut de la médecine clinique et expérimentale. En résumé, le contrôle des dispositifs d'implantation est un traitement remboursé par l'assurance maladie et disponible pour tous les prestataires de soins de santé qui disposent de l'équipement technique pour ce traitement.

---

<sup>567</sup> Národní telemedicínské centrum est le centre de la coordination et l'éducation dans le domaine de la télémédecine. Le but principal de NTMC consiste dans la recherche et la vérification des nouvelles technologies dans la télémédecine et leur application dans la pratique. NTMC est une partie de l'Hôpital à Olomouc.

<sup>568</sup> République tchèque. Zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, n° 130/2002 du 14 mars 2002, Sbírka zákonů n° 56, 12 avril 2002,

**301.** Sur la base de la loi 372/2011 Sb. le ministère de la Santé a adopté le décret numéro 98/2012 Sb. *Vyhláška o zdravotní dokumentaci*<sup>569</sup> qui régleme nte le dossier médical du patient. A première vue ce décret n'a aucune relation avec les actes de télémédecine mais les actes de télémédecine sont réalisés grâce à l'échange des données de santé du patient à distance. En République tchèque, le règlement du partage des données de santé et le dossier médical partagé n'existaient pas jusqu'en 2012. Mais le décret numéro 98/2012 Sb. a créé une base législative solide pour le développement du partage des données de santé du patient entre les médecins ou le médecin et le patient, ainsi que pour le dossier médical partagé du patient. Pour une mise en œuvre réussie de la télémédecine dans le système de santé tchèque, il est nécessaire de réaliser les projets de l'eSanté comme le dossier médical partagé du patient, le partage des données de santé du patient ou l'archivage des données personnelles du patient.

### *B) Les stratégies de santé électronique du ministère de la Santé ou des associations professionnelles*

**302.** La télémédecine qui a toujours fait partie de l'eSanté dans la législation tchèque a été réglée surtout par des dispositions non obligatoires au sens législatif. Le ministère de la Santé et les associations professionnelles ont préparé plusieurs documents stratégiques pour la base du déploiement de l'eSanté. Le plan stratégique « *Teze rozvoje eHealth v České republice* » a été le premier document publié qui a dans sa complexité proposé le déploiement de l'eSanté. Le document a été élaboré par l'association České národní forum pro eHealth. Le document offre le premier point de vue d'experts sur la télémédecine. Il définit plusieurs actes de télémédecine qui sont adaptés au système de santé tchèque. Les auteurs sont convaincus que la télémédecine contribue à une meilleure qualité et accessibilité des soins médicaux : « *Nous allons soutenir le développement de la télémédecine dans les limites qui correspondent à l'offre et à la demande des soins de santé en République tchèque* »<sup>570</sup>.

**303.** Les auteurs définissent les quatre types d'actes de télémédecine. L'évaluation des résultats d'images à distance représente le premier d'entre eux. Nous pouvons le classifier comme un acte de la téléradiologie parce qu'il s'agit surtout d'évaluation des radiographies. Ce système de la transmission et de l'analyse des radiographies permet de centraliser les soins médicaux spécialisés et d'utiliser plus effectivement les professionnels avec une haute

---

<sup>569</sup> Ministerstvo zdravotnictví. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci, n°98/2012 du 22 mars 2012, Sbíрка zákonů, n° 39, 30 mars 2012.

<sup>570</sup> Teze rozvoje eHealth v České republice, České národní fórum pro eHealth, 2007, en ligne, p.11.

qualification. Le deuxième acte, la téléexpertise, va faire appel aux prestataires de soins de santé dans le choix du traitement proposé, mais aussi aux patients dans le cadre de leurs décisions du choix libre des prestataires de soins de santé. Le troisième acte est défini par le contrôle des patients à distance qui fait partie de la télésurveillance à domicile. Le document cible la surveillance des fonctions physiologiques des patients à distance avec la possibilité d'une intervention en cas de menace pour la vie du patient. Dernièrement, les systèmes interactifs de la communication permettant la connexion non seulement des patients et des médecins mais aussi des membres de la famille, les aides-soignants et autres prestataires de soins de santé. Les auteurs signalent que ces systèmes sont nécessaires surtout à cause du nombre croissant de personnes âgées.

**304.**Le rôle de l'Etat est très important dans le déploiement de l'e-Santé. Ce document propose la définition de son rôle de la façon suivante : « *L'Etat surtout créé le cadre législatif. Il est responsable des systèmes d'information, qu'il ne peut pas confier aux prestataires privés. L'Etat publie des standards et coordonne les standards avec les standards des Etats membres de l'UE. L'Etat soutient le déploiement de l'eSanté...* »<sup>571</sup>. Même si cette stratégie a été publiée par une association professionnelle, donc n'avait pas le caractère qui oblige le ministère de la Santé à son déploiement, elle a suscité des idées d'amélioration. Entre autres elle a préfiguré la stratégie pour la mise en œuvre de la télémédecine.

**305.**En 2008, le ministère de la Santé a préparé le projet « *Věcné záměry projektu eHealth (verze 1.7.)* » qui devait servir de conception idéologique et politique pour la création de la stratégie nationale. Ce projet a été inspiré par le document cité précédemment. Le ministère a confirmé le rôle du contrôle de l'Etat sans qu'il soit prestataire de tout le système. Le point principal du projet est représenté par le dossier médical partagé. Le ministère a considéré l'adoption de ce dossier ensemble avec le fonctionnement de l'ePrescription comme une nécessité pour le déploiement de la télémédecine.

**306.**Les auteurs identifient la télémédecine comme : « *... l'activité novatrice de l'informatisation du système de santé, qui est déjà réalisée depuis plusieurs années. Elle est basée sur le principe de la transmission des connaissances médicales pour le diagnostic, le domaine thérapeutique ou éducatif. En réalité, elle s'appuie sur la transmission hors ligne ou en ligne des données de santé y compris la téléconsultation et la télénavigation* »<sup>572</sup>. Le

---

<sup>571</sup> Id.p.12

<sup>572</sup> Věcné záměry projektu eHealth (verze 1.7.), Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2008, en ligne, p.8

projet constate que le rôle de la télémédecine consiste dans le contrôle et la télésurveillance à domicile. L'emprunt au projet précédent pour le système de déploiement est évident, surtout la définition des activités de la télémédecine : la téléexpertise<sup>573</sup>, la télésurveillance à domicile<sup>574</sup> et les systèmes informatisés de communication<sup>575</sup>.

**307.**Le projet oblige l'Etat à adopter dans un bref délai la législation relative à l'eSanté et la télémédecine. Ce domaine n'était pas considéré par le ministère comme très risquée. Le ministère évalue les risques de l'absence de législation à 15%. Ce montant exprime la probabilité très basse que l'Etat ne va pas adopter dans la période courte la législative nécessaire. Malheureusement, à présent nous constatons que l'absence de législation et la pénurie des professionnels<sup>576</sup> représentent les plus grands obstacles au déploiement de l'eSanté et de la télémédecine. La législation réglant le domaine de l'eSanté n'existe toujours pas à ce jour.

**308.**Suite à l'échec de l'adoption de la nouvelle législation, l'inactivité du ministère a provoqué une réaction des associations professionnelles. Cette fois České národní fórum pro eHealth et ICT Unie ont préparé le document modifié pour inciter le ministère à s'activer. « *Národní plán rozvoje eHealth* » a repris beaucoup d'idées du premier document Teze rozvoje eHealth. Néanmoins, les auteurs ont changé de point de vue sur la télémédecine. Dans ce document la télémédecine est définie comme : « *un exemple de résultat pratique de l'eSanté. Elle est fortement liée au déploiement du dossier médical partagé...* »<sup>577</sup>. Les avis de la doctrine sur les actes de télémédecine qui doivent être appliqués restent constants. Les auteurs signalent que la télémédecine est un bon outil et devrait être enseignée aux étudiants de la médecine surtout du troisième cycle avec le soutien des technologies d'e-learning. En résumé, ce document, comme les documents précédents, ne s'est pas intéressé plus profondément du déploiement de la télémédecine.

**309.**Au cours des années qui ont suivi, le ministère n'a pas été capable de construire une stratégie nationale qui soit applicable au domaine de l'eSanté. Le dernier essai a été

---

<sup>573</sup> Le document n'utilise pas le terme «*téléexpertise*» mais le terme «*druhý názor*» ce que nous traduisons librement comme «la deuxième opinion».

<sup>574</sup> Le document n'utilise pas le terme «*télésurveillance à domicile*» mais le terme «*distanční monitorování pacientů*» ce que nous traduisons librement comme «*la surveillance des patients à distance*».

<sup>575</sup> Ces systèmes sont définis dans le document comme les applications de télémédecine qui facilitent la connexion entre le patient et le médecin mais aussi avec les membres de la famille ou les autres professionnels de santé.

<sup>576</sup> La pénurie des professionnels a été également présentée par le document comme le domaine sans risque particulier.

<sup>577</sup> Národní plán rozvoje eHealth, České národní fórum pro eHealth, ICT Unie, 2010, en ligne, p.10.

présenté sous la forme d'une offre publique pour la préparation de la stratégie nationale par les entreprises privées. Microsoft a présenté le projet gagnant. Ce projet parle de la télémédecine dans la section des points positifs du déploiement de l'eSanté. L'avantage de la télémédecine est vue surtout dans l'amélioration de la qualité et sécurité des soins médicaux. La télémédecine sert à : « *l'amélioration de l'accessibilité des soins médicaux* », [elle] permet de réaliser les soins à distance pour les patients ayant des besoins spécifiques (surtout des maladies chroniques), [elle] fortifie le rôle du patient pendant le traitement et soutient la prévention »<sup>578</sup>. Le projet appelle surtout à la création des standards de la transmission des données de santé du patient qui sont nécessaires pour le déploiement de la télémédecine. Dans ce domaine, Microsoft propose d'utiliser des projets existants qui ont déjà été réalisés comme les projets pilotes, surtout dans le projet « *Vysočina* ». Il signale aussi l'existence des standards DASTA<sup>579</sup> comme une des solutions possibles à utiliser. Ces standards présentent une base solide pour la transmission des données transmises pendant les actes de télémédecine. Néanmoins, ces standards sont utilisables seulement en République tchèque et en République slovaque ce qui ne remplit pas la condition de l'interopérabilité transfrontalière. Pour cette raison le projet préféré utilisait les spécifications techniques de HL7 - des standards internationaux. Les auteurs soulignent que certains projets, comme par exemple « *ePacs* »<sup>580</sup>, sont une base très solide pour les actes de télémédecine et doivent être réutilisés dans la stratégie nationale. Le projet du Microsoft a été le premier qui a profondément examiné le déploiement de la télémédecine. En plus il a proposé des solutions réellement applicables dans le système de santé et correspondant à la possibilité du ministère. Alors même que le projet de Microsoft a bien traité cette problématique, le ministère de la Santé a été incapable de réaliser ce projet. L'activité du ministère a été arrêtée jusqu'à la fin de l'année 2015 quand la préparation de la stratégie nationale de l'eSanté a recommencé.

---

<sup>578</sup> MICROSOFT S.R.O., Návrh řešení Microsoft s.r.o.- na soutěž « Hospodárné a funkční elektronické zdravotnictví », 2012, en ligne.

<sup>579</sup> Les standards DASTA ont été créés par le ministère de la Santé pour la transmission des données des patients entre les systèmes informatiques dans le système de santé tchèque.

<sup>580</sup> Le projet ePacs sert à la transmission des données du patient sous forme d'images. Cette technologie est parfaite pour l'application de la téléradiologie et de la téléexpertise.

## §2 La stratégie nationale de santé électronique

**310.**Le ministère de la Santé a commencé à la fin de l'année 2015, la préparation du document stratégique qui organisera l'eSanté dans le système de santé tchèque. Le ministère a confié la préparation de la Stratégie au vice-ministre de la santé. Le comité de gestion a préparé, sous la surveillance du vice-ministre, la structure d'organisation. Le comité, en janvier 2016, a défini les rôles des acteurs dans la préparation de la Stratégie. Les groupes de travail, y compris le groupe pour la télémédecine et l'eSanté, ont commencé pour leur domaine respectif à préciser les problèmes rencontrés et à définir leur futur développement. La publication de la Stratégie nationale de santé électronique a accompli la première phase du déploiement de la santé électronique (A). La deuxième phase du déploiement consiste dans la publication de l'Étude de la réalisation de la Stratégie nationale « *Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví* » et des plans d'actions pour chaque but défini dans la Stratégie qui va préparer le planning et les activités du déploiement de chaque section (B).

### *A) La première phase du déploiement de santé électronique : la publication de la Stratégie nationale de santé électronique*

**311.**Le 16 juin 2016, le vice-ministre a organisé la consultation à huis clos des groupes de travail pour qu'ils fassent part de l'état de préparation de la Stratégie. Les groupes ont défini les buts de la Stratégie en plusieurs points : « *1. La Stratégie est un outil de l'eSanté qui va participer à la stratégie nationale « Zdraví 2020 »<sup>581</sup>, et assurer le soutien à la protection de la santé et à la prévention des maladies; 2. Fournir à l'Etat un outil pour la gestion du système national de l'eSanté et pour la réalisation des éléments de l'eSanté ; 3. La création du Cadre national d'interopérabilité* »<sup>582</sup>. Cette consultation définit aussi la nécessité de la préparation des documents « *Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví* »<sup>583</sup> et « *l'Enterprise architecture* » (EA)<sup>584</sup> qui sont essentiels

---

<sup>581</sup> Le titre en tchèque: « *Zdraví 2020 - Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí* » Zdraví 2020 - Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí, 1. emission, Praha, Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2014, en ligne.

Le texte est disponible dans la version tchèque et anglaise.

<sup>582</sup> La définition fait partie de la présentation du 16 juin 2016, de la Stratégie nationale, qui est en disponible sur le site officiel de la Stratégie nationale d'eSanté 2016-2020. [http://www.nsez.cz/dokumenty/prezentace-vystupu-pracovnich-skupin-podilejicich-se-na-tvorbe-narodni-strategie\\_12285\\_3557\\_31.html](http://www.nsez.cz/dokumenty/prezentace-vystupu-pracovnich-skupin-podilejicich-se-na-tvorbe-narodni-strategie_12285_3557_31.html)

<sup>583</sup> Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví, Grant Thornton Advisory s.r.o., 2016, en ligne.



pour la future réalisation de la Stratégie. Le planning a précisé non seulement le calendrier pour la mise en œuvre des éléments de la Stratégie mais aussi les éléments prioritaires, qui sont: l'ePrescription, les registres des professionnels de santé, la création du Centre national de l'eSanté et les standards nécessaires à la réalisation de l'eSanté.

**312.** Même si la télémédecine n'est pas considérée comme le projet prioritaire, le groupe de travail a préparé un fondement nécessaire pour la Stratégie. Le projet présente quatre types de service fournis grâce aux actes de télémédecine. Premièrement, la télémédecine permet le diagnostic, le traitement et le contrôle du développement de l'état de santé du patient (ou des dispositifs médicaux) à distance. Le télémonitoring<sup>585</sup> est aussi pris en compte pour le diagnostic ou le traitement. Deuxièmement, la télémédecine propose une solution pour l'éducation en ligne, la convalescence et la surveillance complémentaire à distance des paramètres physiologiques des patients. Troisièmement, la télémédecine est une solution qui peut venir en soutien au dossier médical partagé, l'intervention des professionnels de santé sans la participation directe du patient (par exemple la consultation de la radiographie entre les professionnels - téléradiologie). Finalement, la télémédecine et la mSanté<sup>586</sup> améliorent la prévention, l'information, et donnent la possibilité d'utiliser des applications smartphones dans le processus du traitement.

**313.** Le financement a été défini par le groupe de travail comme un problème pour la mise en œuvre de la télémédecine et du système de l'eSanté. Le groupe de travail a préparé la proposition du financement pour éviter les complications possibles. La proposition du groupe de travail pour le financement des actes de télémédecine est assez généreuse. Elle prévoit non seulement le financement par les fonds européens et par l'Etat<sup>587</sup> mais aussi le remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie. Le ministère de la Santé va organiser des appels d'offre pour équiper les établissements de santé et éduquer les professionnels de santé. Les prestataires des soins médicaux qui remportent ces appels d'offres vont obtenir une aide du ministère. Néanmoins, le groupe s'est rendu compte que le ministère ayant des ressources

---

<sup>584</sup> La Stratégie nationale de l'eSanté, définit page 35 les buts d'Enterprise architecture (EA) comme: « *Le but d'EA est l'harmonisation et la coordination des activités récentes et futures pour la réalisation de l'eSanté, en utilisant au maximum les éléments déjà existants en harmonie avec les principes d'eGouvernement.* »

<sup>585</sup> Le télémonitoring est un terme utilisé dans la santé tchèque comme un synonyme pour la télésurveillance qui peut être défini comme la surveillance à distance grâce aux dispositifs médicaux, surtout utilisé pour les patients souffrant de maladies chroniques.

<sup>586</sup> La Stratégie nationale a classifié la mSanté dans la même groupe que la télémédecine. De cette raison le déploiement de la télémédecine est forcément lié avec le déploiement de la mSanté. En revanche la Stratégie nationale s'oriente plus à la télémédecine qu'à la mSanté.

<sup>587</sup> Le plus précisément les fonds qui sont à la disposition pour le ministère de la Santé.

assez limitées, il se repose surtout sur le soutien européen pour l'aide aux équipements des établissements de santé. A la différence des autres projets de la Stratégie nationale, pour la télémédecine, le ministère espère l'aide des Fonds structurels et d'investissement européens. Cependant, le groupe de travail mentionne aussi la nécessité d'intégrer les caisses d'assurance maladie dans le système du financement. Il s'agit surtout du remboursement partiel pour les dispositifs médicaux choisis pour le patient, le remboursement des consommables utilisés pendant l'acte de télémédecine ou le remboursement des actes de télémédecine fournis par un prestataire externe.

**314.** Le 30 juin 2016, les groupes de travail ont transmis le premier projet de la Stratégie nationale pour que le ministère de la Santé présente ses observations. Après les changements nécessaires, la Stratégie nationale a été approuvée par le ministère de la Santé. Ensuite, les associations professionnelles ont émis leurs avis sur la Stratégie. Après l'intégration de leurs avis, la Stratégie nationale a été présentée au gouvernement, fin septembre 2016. Le 28 novembre 2016, le gouvernement a ratifié la Stratégie nationale de l'eSanté 2016 - 2020 par la décision numéro 1054<sup>588</sup>. Cette décision charge le ministère de la Santé de créer d'ici le 31 mars 2017 le plan d'action qui va précisément décrire la mise en œuvre des projets déterminés par la Stratégie nationale. Avec la décision du gouvernement, la Stratégie est devenue un acte législatif obligatoire envers les autorités (surtout le ministère de la Santé et les autorités créées par la Stratégie). Elles sont obligées de mettre en œuvre la Stratégie.

**315.** La Stratégie, qui est surtout le projet stratégique, a été publiée le 11 octobre 2016. Le document définit les activités pour la mise en œuvre de l'eSanté sur une période de 5 ans, mais il admet la possibilité d'un prolongement. Les auteurs caractérisent le rôle de l'Etat au début du document : « *L'Etat ne va pas créer un projet hyper-centralisé mais il va poser les fondements de la construction du système de santé électronique qui va permettre sa création et réaliser des projets correspondants aux buts et aux principes de la Stratégie* »<sup>589</sup>. Le but de la Stratégie consiste dans la création du système de l'eSanté où tous les prestataires utilisent les mêmes standards, fournissent des soins médicaux avec une qualité et une sécurité garantie et l'Etat dispose du contrôle du système. L'Etat ne veut pas disposer du pouvoir absolu et centraliser tous les projets des prestataires. Il préfère que les prestataires disposent d'une

---

<sup>588</sup> Usnesení vlády České republiky k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016 - 2020, (2016), 1054, en ligne.

<sup>589</sup> note 552, p.13.

liberté de décisions dans le système de l'eSanté mais d'autre part il doit protéger les patients et garantir la qualité et la sécurité des soins médicaux fournis.

**316.** Les auteurs de la Stratégie en coopération de Českou lékařskou společností J.E.Purkyně (l'Association médicale tchèque de J.E.Purkyně) ont défini les principes de base de l'application la Stratégie :

Premier principe: Le but principal du déploiement de l'eSanté consiste à améliorer l'expérience des patients et la qualité des soins médicaux.

Deuxième principe: Le déploiement de l'eSanté ne peut pas menacer les droits des patients à recevoir des soins médicaux correspondants. La protection de la dignité humaine et la protection des données personnelles des patients doivent être respectées, son déploiement doit même renforcer ces principes.

Troisième principe: Les médecins et autres spécialistes doivent participer aux projets pendant la planification et la préparation des solutions. Les opinions des professionnels doivent être respectées aussi dans la phase du déploiement des projets.

Quatrième principe: La qualité, l'applicabilité, la stabilité et l'effectivité des projets ou des outils de l'eSanté doivent être vérifiées et évaluées avant l'introduction dans la pratique. Cela permet surtout d'éviter de mettre en place des projets qui seront annulés après quelque temps à cause de leur inefficacité.

Cinquième principe: L'Etat considère que créer dès l'introduction de l'eSanté, des obligations générales pour tous les prestataires n'est pas la bonne méthode. Il faut introduire les nouvelles technologies progressivement et profiter de leur réception positive pour ainsi éviter de menacer la sécurité et la continuité des services, les patients ou les conditions de travail des professionnels de santé.

Sixième principe: Les professionnels de santé doivent utiliser, lorsqu'ils en ont la possibilité, les nouveaux standards pour la transmission et l'affichage des données de santé.<sup>590</sup>

**317.** La Stratégie est le premier document qui prête attention à la télémédecine et qui dispose de la régulation du « *But spécifique numéro 3.1 Télémédecine et mSanté* ». Elle a adopté la définition de la télémédecine proposée par le groupe de travail dans la première

---

<sup>590</sup> Id.p.14

présentation de la stratégie du 6 juin 2016 mentionnée dans le texte au-dessus<sup>591</sup>. La Stratégie propose différentes versions pour la mise en œuvre des actes de télémédecine. Les auteurs précisent que les versions seront désignées dans l'étude « *Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví* » et à sa suite le groupe de travail responsable de la télémédecine va préparer le Plan d'action de la télémédecine qui va régler dans le détail la mise en œuvre de la télémédecine.

**318.**La Stratégie définit surtout la situation actuelle et les barrières à la mise en œuvre générale des actes de télémédecine. Elle présente la télémédecine comme la solution aux problèmes engendrés par le vieillissement de la population, surtout celui des maladies chroniques. Elle prévoit la diminution des visites des spécialistes, des hospitalisations et aussi une augmentation de la motivation des patients à s'intéresser à leur traitement. La Stratégie constate que les actes de télémédecine sont appliqués dans la République tchèque mais leur pratique n'est pas générale. Ils sont jusqu'à présent appliqués seulement dans le cadre de la recherche expérimentale ou des projets pilotes. Leur orientation est souvent très spécifique sans une possibilité d'application plus large pour les patients. Le soutien financier est très limité et n'est pas systématique. En plus, le processus manque de standards uniformes qui peuvent facilement assurer leur meilleure qualité et sécurité et unifier le système de la prestation des actes de télémédecine. Les projets de la télémédecine ne disposent pas de soutiens suffisants de la part de l'Etat, en particulier dans le cas de l'éducation des professionnels à ces nouvelles technologies; de l'information des patients sur les actes de télémédecine; ou du soutien aux caisses d'assurance maladie pour un meilleur remboursement de ces actes.

**319.**La Stratégie définit les plus gros obstacles comme étant la situation financière et le manque de standards. La situation financière affecte les prestataires sur deux aspects. D'abord sur le remboursement des actes de télémédecine. En général, le système n'est pas clair et les nouvelles technologies demandent un investissement assez important. Ensuite, l'introduction des actes de télémédecine n'est pas un investissement intéressant pour les prestataires des soins médicaux. Les estimations préalables considèrent que la nécessité de nouveaux équipements, l'éducation des professionnels et surtout la restructuration de l'organisation du travail, sont tellement coûteux que la prestation des actes de télémédecine ne

---

<sup>591</sup> Ce document est disponible sur le page officielle de la Stratégie nationale de l'eSanté: [http://www.nsez.cz/dokumenty/prezentace-vystupu-pracovnich-skupin-podilejicich-se-na-tvorbe-narodni-strategie\\_12285\\_3557\\_31.html](http://www.nsez.cz/dokumenty/prezentace-vystupu-pracovnich-skupin-podilejicich-se-na-tvorbe-narodni-strategie_12285_3557_31.html)

sera pas rentable pour les prestataires. Le profit est prédit être minimal, surtout dans les premières années d'application des actes de télémédecine.

**320.** La Stratégie propose plusieurs solutions pour les questions économiques:

Le remboursement intégral: ce type de remboursement inclut toutes les dépenses nécessaires pour l'acte de télémédecine. Le remboursement inclut le prix de l'appareil, les frais pour la transmission des données de santé, les frais pour l'exercice de l'acte et l'assistance de l'expert.

Le remboursement dépend de l'observation des projets pilotes par l'Etat pour savoir quelles applications sont rentables pour le patient et le système d'assurance maladie en comparant les dépenses avec la qualité des soins médicaux fournis au patient. Les actes rentables seront remboursés.

Le remboursement n'inclut que l'exercice de l'acte lui-même. L'investissement dans les nouvelles technologies (achat des nouveaux appareils, l'éducation des experts...) reste à la responsabilité des prestataires, ils peuvent y avoir éventuellement un soutien avec des prêts.

**321.** La Stratégie recommande également d'autres sources pour le financement, comme les prêts de l'UE ou les investissements propres des prestataires des soins de santé. Nous avons dans notre recherche préparé un questionnaire pour le directeur du groupe de travail s'occupant de la télémédecine, monsieur Martin Doležal. Dans ce questionnaire il a confirmé que la version du remboursement intégral n'est pas possible pour le système de santé tchèque. Le système ne dispose pas d'assez d'argent pour se permettre de rembourser les actes de télémédecine intégralement. Monsieur Doležal pense qu'il faut rechercher d'autres possibilités comme le remboursement partiel par les caisses d'assurance maladie, en se basant sur l'étude de l'efficacité des actes pour les patients, mais aussi par l'initiative des prestataires de soins de santé en postulant pour des ressources provenant des fonds européens ou en investissant personnellement dans les nouvelles technologies.

**322.** Les auteurs considèrent l'inexistence de standards pour la prestation des actes de télémédecine comme un problème important. A cause de l'absence des standards, les prestataires sont obligés de créer leurs propres standards, ce qui peut menacer la sécurité et la qualité des actes fournis. La Stratégie propose plusieurs solutions pour fixer ces standards:

L'utilisation des protocoles des producteurs d'équipement de télémédecine: Cette solution a des risques importants. Chaque producteur applique des standards différents. De plus, la plupart sont des producteurs étrangers. L'unification de leurs protocoles pour qu'ils remplissent les mêmes standards n'est alors pas possible.

Le remboursement sera conditionné par l'utilisation des standards donnés par l'autorité. Le processus doit être progressif et sensible aux besoins des prestataires. Les standards utilisés doivent garantir l'interopérabilité avec des solutions étrangères. Les auteurs proposent les standards de l'IEEE<sup>592</sup>. Il faut également penser à la possibilité que les standards fixés par l'autorité puissent devenir un obstacle au déploiement des actes de télémédecine<sup>593</sup>.

Seuls les actes de télémédecine qui adoptent les standards recommandés par l'autorité<sup>594</sup> seront considérés comme des actes de télémédecine.

**323.** La Stratégie considère pourtant la première version comme risquée, l'étude *Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví* doit évaluer toutes les versions et recommander celle qui sera la plus conforme au système de santé tchèque. Néanmoins, la décision finale dépend du groupe de travail qui va préparer le plan d'action pour la télémédecine et la mSanté. Il ne faut pas omettre que la Stratégie connecte les standards avec l'évaluation des actes de télémédecine. L'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des actes de télémédecine est nécessaire pour que les prestataires fournissent des actes qui ne présentent pas de menace aux patients. La Stratégie propose d'utiliser le modèle MAST (Model for assessment of telemedicine)<sup>595</sup> qui est fréquemment utilisé par les Etats membres de l'UE. Les auteurs recommandent ce modèle MAST pour prévenir les

---

<sup>592</sup> IEEE Standards Association (IEEE-SA) est une organisation internationale qui vise à soutenir, développer et améliorer des technologies globales par le biais de l'IEEE. Cette organisation rassemble des individus et organisations de divers branches techniques avec pour but de faciliter l'élaboration des standards et la collaboration liées aux standards. Avec son activité, l'organisation promeut l'innovation et permet la création et l'élargissement de marchés internationaux standardisés et contribue aussi à la protection de la santé publique et à la sécurité publique.

Le site officiel de l'organisation: <https://standards.ieee.org/content/ieee-standards/en/about/index.html>

<sup>593</sup> Les prestataires ne seront pas capables à remplir des standards fixés et ils vont préférer à ne pas utiliser des actes de télémédecine.

<sup>594</sup> note 551.

<sup>595</sup> « MAST includes pre-implementation assessment (e.g. by use of participatory design), followed by multidisciplinary assessment, including description of the patients and the application and assessment of safety, clinical effectiveness, patient perspectives, economic aspects organisational aspects and socio-cultural, legal and ethical aspects. » Cette citation vient de l'article *The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies* ».

K. Kidholm, J. Clemensen, L.J. Caffery et AC. Smith, « The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies. », (2017) 2017-9 Telemed Telecare, doi : 10.1177/1357633X17721815.

problèmes d'interopérabilité. La pratique des actes de télémédecine, sans les standards qui garantissent la qualité et la sécurité, peut menacer l'acceptation de ces actes par la société.

**324.**La Stratégie n'inclut pas la législation comme un obstacle au déploiement de la télémédecine. Pourtant, elle constate qu'actuellement la télémédecine n'est pas réglementée par la loi tchèque et que sans cette réglementation le progrès pour le déploiement de la télémédecine n'est pas possible. La Stratégie suppose que les autorités adopteront la législation nécessaire pour définir les actes de télémédecine comme des soins médicaux et pour créer des standards et des processus pour leur prestation. Les autorités doivent créer des conditions pour assurer que l'application des actes de télémédecine sera sûre et pour définir des règles pour la vérification et l'adoption des paramètres techniques.

**325.**En résumé, nous constatons que bien que la Stratégie soit un document révolutionnaire pour l'eSanté, elle n'apporte pas de plans précis pour le déploiement de la télémédecine. La Stratégie propose seulement différentes versions d'application et promet que le Plan d'action pour le déploiement de la télémédecine présentera des solutions concrètes. Selon le planning accompagnant la Stratégie, le Plan d'action pour le déploiement de la télémédecine devait être prêt en 2017. Monsieur Dolenžal a confirmé pour notre recherche que ni le Plan d'action du déploiement de la télémédecine ni l'Étude de l'évaluation des actes de la télémédecine ne sont prêts<sup>596</sup>. Il a aussi précisé que la coordination à la préparation des documents stratégiques a été confiée à Národní centrum elektronického zdravotnictví.

### *B) La deuxième phase du déploiement de la santé électronique : L'Étude de la réalisation et la loi de santé électronique*

**326.**Le 28 juin 2016, l'étude «*Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví*»<sup>597</sup> a été publiée. Elle présente la deuxième phase du déploiement de l'eSanté en République tchèque. Cette étude de la faisabilité évalue les propositions de la Stratégie et prépare deux variantes à sa réalisation. Elle a été préparée par l'entreprise privée Grant Thornton Advisory s.r.o. sur ordre du ministère de la Santé. L'étude se consacre aussi à la télémédecine malgré le fait que les solutions proposées par la Stratégie ne soient pas très détaillées.

---

<sup>596</sup> Cette information a été confirmée en avril 2018 et vérifiée en mai 2019

<sup>597</sup> Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví, Grant Thornton Advisory s.r.o., 2016, en ligne.

**327.**L'étude donne une nouvelle définition de la télémédecine, reposant sur la définition de l'OMS<sup>598</sup> et du livre vert sur la santé mobile<sup>599</sup> : «*La télémédecine représente des outils pour la prestation des soins médicaux dans les situations où la distance présente un facteur de risque. Les TIC sont utilisées pour l'échange des données importantes pour le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies ou des accidents, pour la recherche, l'évaluation et l'éducation des prestataires de soins de santé dans l'intérêt de l'amélioration de la santé des individus mais aussi de toute la société*»<sup>600</sup>. Cette définition ne correspond pas complètement à celle de la Stratégie, elle se rapproche des définitions utilisées dans les autres Etats membres de l'UE ce qui assure l'interopérabilité avec les autres systèmes européens.

**328.**L'étude évalue tous les obstacles définis par la Stratégie, elle a aussi remarqué d'autres obstacles qui posent des risques pour le déploiement de la télémédecine comme par exemple la situation législative. Elle propose des changements nécessaires pour résoudre ces obstacles. La recommandation pour les problèmes économiques qui gênent le déploiement de la télémédecine consiste dans le remboursement des actes de télémédecine par système d'assurance maladie. Si les actes de télémédecine sont définis comme des soins médicaux, le remboursement de ces actes est principalement partagé entre le ministère de la Santé et les caisses d'assurance maladie. Le processus pour intégrer certains soins médicaux dans le système du remboursement est réglementé par l'article 17 paragraphe 5 de la loi 48/1997 Sb. Le ministère de la Santé convoque le processus de conciliation avec les représentants des caisses d'assurance maladie. Si les représentants concluent un compromis, le ministère doit confirmer la conformité du compromis avec la loi. Suite à ce processus, le ministère de la Santé publie le décret qui réglemente le remboursement des soins médicaux et le montant de leur remboursement. Les auteurs avertissent que le remboursement, même partiel, va influencer fondamentalement la fréquence d'application des soins médicaux. Sans le remboursement par l'assurance maladie, l'application des actes de télémédecine ne seront pas rentables pour les prestataires des soins médicaux. Pour cette raison, les auteurs de l'étude considèrent le remboursement des actes de télémédecine comme la condition primordiale pour le déploiement de la télémédecine.

---

<sup>598</sup> La définition de la télémédecine de l'OMS en 1997: «*La télémédecine est la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique.*»

<sup>599</sup> Livre vert sur la santé mobile, Commission Européenne, 10 avril 2014, en ligne, COM (2014) 219 final.

<sup>600</sup> note 584, p.12.



**329.** Pour la création du système effectif de remboursement il faut d'abord définir en détail les actes de télémédecine. Avec cette base, il va falloir fixer les conditions techniques; définir les groupes de patients et les maladies concernant l'utilisation des actes de télémédecine; évaluer leur efficacité et déterminer le montant et la façon du remboursement. L'efficacité du système de remboursement est conditionné par la création du système d'évaluation qui va réviser le fonctionnement du système de remboursement. Les auteurs de l'étude signalent que le système du remboursement nécessite un bon système d'évaluation de l'efficacité pour la redistribution effective des ressources investies. Cette mesure ne peut pas être une action non récurrente mais plutôt continue.

**330.** L'Étude confirme les hypothèses des auteurs de la Stratégie, de la nécessité de normes pour la communication et la transition des données de santé du patient. Ces standards assurent la sécurité de la transmission et de l'échange des données, l'interprétation correcte des données et leur stockage à chaque acte de télémédecine. Les responsables doivent choisir des normes adéquates qui correspondent aux besoins des actes de télémédecine, mais aussi aux systèmes internationaux. Les normes garantissent non seulement la sécurité du patient ou sa vie privée, mais aussi l'interopérabilité entre les systèmes. Si l'État ne réglemente pas ce domaine, les normes des producteurs majoritaires vont devenir les standards les plus utilisés. Les autres producteurs et prestataires des soins médicaux seront alors obligés de s'adapter à ces normes. Néanmoins ces normes ne doivent pas être les plus conformes pour les actes de télémédecine. De plus, une entreprise internationale (les auteurs prédisent Microsoft) dominera probablement le marché<sup>601</sup>. L'État risque alors que les normes utilisées ne remplissent pas les conditions nécessaires pour protéger la qualité et la sécurité des soins médicaux fournis aux patients. En résumé, nous adhérons à l'avis des auteurs de l'Étude pour lesquels les normes uniformes sont nécessaires pour garantir la protection de la santé des patients dans l'application des actes de télémédecine.

**331.** Dans la partie précédente (voir supra §1 Les changements législatifs avant la Stratégie nationale de santé électronique) nous avons mentionné le problème pour définir les actes de télémédecine comme des soins médicaux, ces derniers étant réglementés par la loi de la prestation des soins de santé 372/2011 Sb. Les auteurs de l'étude admettent que la télémédecine remplit des conditions présentées dans la définition des soins médicaux. Ils signalent aussi que la définition des soins médicaux n'exclut pas explicitement la

---

<sup>601</sup> *Id.* p.82

télémédecine. En droit tchèque, nous pouvons déduire que la télémédecine peut être considérée comme faisant partie des soins médicaux parce qu'elle n'est pas exclue explicitement. Les avis des experts étant différents, la justesse de cette interprétation ne peut être confirmée que par une décision de la Cour ou un changement de la loi qui va explicitement citer la télémédecine comme un des types de soins médicaux. L'interprétation et l'application imprécise de la réglementation sont liées à l'absence de l'organe central. Il doit être responsable de la coordination des activités dans ce domaine. Ainsi il va posséder le pouvoir de contrôle, dont la possibilité de régler les standards de la sécurité et de l'interopérabilité.

**332.**L'incertitude sur le statut législatif des actes de télémédecine est le principal problème de la réglementation. Néanmoins, l'étude examine aussi d'autres questions législatives qu'elle considère importantes. Il s'agit des dispositions du décret numéro 98/2012 Sb. *Vyhláška o zdravotnické dokumentaci*<sup>602</sup> qui régleme le dossier médical du patient, dont aussi le dossier médical partagé. Ce décret présente une base importante pour les actes de télémédecine surtout grâce aux dispositions réglementant le partage des données dans le dossier médical partagé. Sans le partage des données de santé du patient la plupart des actes de télémédecine seront très difficilement réalisables.

**333.**Entre autre, les auteurs portent leur attention sur une autre question législative fondé sur la loi numéro 268/2014 Sb. *Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů*<sup>603</sup> qui régit les dispositifs médicaux. Leur recherche consistait à savoir si des applications de la télémédecine et de la mSanté peuvent être définies comme des dispositifs médicaux. Les auteurs confirment qu'ils ne voient pas d'obstacles pour que certaines<sup>604</sup> applications de la télémédecine et de la mSanté ne soient pas considérés comme des dispositifs médicaux.

---

<sup>602</sup> Ministerstvo zdravotnictví. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci, n° 98/2012 du 22 mars 2012, Sbíрка zákonů, n° 39, 30 mars 2012.

<sup>603</sup> République tchèque. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, n° 268/2014 du 22 octobre 2014, Sbíрка zákonů n° 110, 24 novembre 2014, en ligne.

La traduction libre en français : « *La loi des dispositifs médicaux et du changement de la loi numéro 634/2004 Sb. des taxes administratifs* »

<sup>604</sup> Nous signalons que les applications doivent être considérées séparément. L'avis favorable des auteurs de l'Étude n'inclut pas toutes les applications de la télémédecine et de la mSanté. Leur avis n'admettent que la loi n'exclut pas la possibilité à les définir comme un dispositif médical. Les applications peuvent être définies comme un dispositif médical si elles remplissent des conditions définies par la loi numéro 268/2014 Sb.

**334.** Ensuite, l'Étude souligne le rôle de la télésurveillance à domicile comme la méthode principale qui représente une solution pour le vieillissement de la population. L'Étude utilise le terme « *surveillance du patient au domicile* ». La télésurveillance représente une solution importante pour le futur. Pour cette raison, les auteurs essaient de définir la base de la télésurveillance et des nécessités législatives pour son déploiement progressif. Premièrement, la télésurveillance au domicile doit être réglementée par la loi 372/2011 Sb. et plus précisément par l'article 10 qui s'occupe de la prestation des soins médicaux au domicile du patient. Ensuite, la télésurveillance a besoin de standards de communication, que nous avons mentionnés à la page précédente. Enfin, ce processus doit être accompagné par une campagne d'information pour les patients mais aussi pour les membres de leurs familles. Le soutien et la coopération avec les membres de la famille sont importants pour la réussite du traitement par la télésurveillance à domicile. La télésurveillance est une priorité du déploiement de la télémédecine.

**335.** L'Étude présente deux versions possibles pour le déploiement de la télémédecine. La version A représente un modèle centralisé qui est dirigé par une autorité centrale, qui dispose d'un pouvoir exécutif. L'autorité dotée de ce pouvoir définit le cadre législatif mais aussi les standards d'organisation et techniques des actes de télémédecine. La réglementation est réalisée sous la forme de décrets publiés directement par l'autorité. L'autorité a aussi le droit de certifier des applications de la télémédecine ou de la mSanté. Cette réglementation crée un cadre national de la sécurité et de la transmission des données de santé mais aussi de l'interopérabilité. Les applications certifiées seront considérées comme des dispositifs médicaux. Elles sont prescrites par les spécialistes et remboursées par la caisse d'assurance maladie. L'autorité définit aussi les actes de télémédecine qui sont remboursés par l'assurance maladie et fixe des standards nécessaires pour leur réalisation. Le système de soutien pour la télésurveillance à domicile doit être lié avec les services sociaux.

**336.** Dans la version B l'autorité est responsable pour le déploiement de la conception de la télémédecine et de la mSanté. L'autorité oriente la coordination des institutions existantes, déjà incorporées dans le processus du déploiement de la télémédecine. Il s'agit surtout des organes de contrôle, comme les organes des régions, le ministère de la Santé, Státní ústav pro kontrolu léčiv<sup>605</sup> et Úřad pro ochranu osobních údajů<sup>606</sup>. Les résultats de cette

---

<sup>605</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv est un organe administratif d'Etat qui est subordonné au ministère de la Santé. Son rôle principal consiste dans le contrôle de la sécurité et la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux. Des informations plus précises sont disponibles en anglais sur le site officiel: <http://www.sukl.cz/>

coopération orienteront des recommandations pour la clarification du cadre technique et organisationnel de la télémédecine et de la mSanté. Ils vont également définir le processus du contrôle de la sécurité et l'effectivité des applications de la télémédecine et de la mSanté. Le cadre des standards préparés sera consulté avec les organisations professionnelles. Les standards seront recommandés mais pas obligatoires. Les autorités soutiennent la création des soins supplémentaires dans le domaine de la télémédecine et de la mSanté. L'autorité de la conception est chargée de certifier les soins de télémédecine mais cette certification n'est pas obligatoire. La coordination des actes de télémédecine sera réalisée au niveau régional. Finalement l'Étude conclut que la version B est recommandée du point de vue économique, par contre, au niveau de l'aspect de la sécurité et de la régulation des services fournis, la version A est préférée. Monsieur Doležal a confirmé pour notre recherche que le groupe de travail après la consultation avec le gouvernement préfère la version B, la version décentralisée. Ils préfèrent soutenir des prestataires de soins de la télémédecine mais ne pas les limiter dans l'utilisation des standards ou de la certification obligatoire.

**337.**Après la publication de l'Étude, le ministère de la Santé a continué le déploiement de la Stratégie. Le 4 avril 2017, le ministère a approuvé le Plan d'action de la Stratégie nationale de l'eSanté pour les années 2016 - 2020<sup>607</sup>. Ce document a précisé le déploiement des projets prioritaires de l'eSanté pour les années à venir. Malheureusement, la télémédecine n'était pas définie comme un projet prioritaire. Le Plan d'action consacre peu d'importance à la télémédecine: « *Le but de cette activité est la création du système de soutien des projets de la télémédecine en République tchèque. En même temps, la création du cycle (le planning, les projets pilotes, l'introduction des programmes, la surveillance des programmes, l'évaluation des programmes et leur innovation) garantit une contribution positive à la santé des citoyens ainsi qu'une meilleure sécurité et efficacité des actes* »<sup>608</sup>. Bien que le Plan d'action soit une déception pour le déploiement de la télémédecine, le document a fourni des précisions importantes concernant le projet d'ePrescription ou le dossier médical partagé.

**338.**Le planning originel accompagnant la Stratégie nationale a prévu l'adoption de la législation réglementant l'eSanté dans la première moitié de l'année 2018. Nous constatons

---

<sup>606</sup> Úřad pro ochranu osobních údajů est une autorité indépendante qui est chargée surtout du contrôle de la protection des données personnelles. Tous les rôles de cette autorité sont définis dans la loi numéro 101/2000 Sb. Des informations plus précises sont disponibles en anglais sur le site officiel : <https://www.uoou.cz/>

<sup>607</sup> Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Akční plán k Národní strategii elektronického zdravotnictví ČR 2016 - 2020. Verze 1.00. Praha, 2017. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z:

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

<sup>608</sup> idem,p.20

que ce projet n'a pas été réalisé dans la période prévue. Pendant l'année 2018, le parlement n'a adopté que le décret numéro 137/2018 Sb. *vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů*<sup>609</sup> qui modifie le décret réglementant le dossier médical. L'adoption de la loi de l'eSanté a été retardée pour 2020. Le projet de loi devait être présenté au gouvernement avant le 31 décembre 2018<sup>610</sup>. Martin Zemanek, le directeur du département informatique qui est actuellement chargé du rôle de Národní centrum elektronického zdravotnictví (le Centre national de la santé électronique), a présenté au colloque FONS 2018 à Pardubice le projet de loi de l'eSanté qui est en préparation par le ministère de la Santé. Il a confirmé que le déploiement de l'eSanté est confronté à des obstacles. En revanche, il affirme que ces obstacles ont déjà été identifiés pendant la préparation de la Stratégie et le ministère prévu de trouver des solutions. Le ministère, en 2018, a dû assurer la coordination et le soutien de beaucoup plus de projets qu'il ne prévoyait, il s'est donc retrouvé surchargé ayant des capacités insuffisantes. Le projet sera surtout confronté aux contraintes suivantes: la capacité insuffisante des professionnels, l'inexistence de Národního centra elektronického zdravotnictví indépendant, le manque de motivation pour la création du cadre législatif et l'inexistence de l'infrastructure pour les services d'eSanté.

**339.**Le projet de loi va surtout résoudre la situation autour de Národního centra elektronického zdravotnictví pour créer un organe indépendant qui va coordonner le déploiement de l'eSanté. Il sera aussi responsable de la priorité de cette loi - les standards d'eSanté. En donnant une définition des standards, la loi va définir des termes, codes, protocoles de la communication et de l'informatique utilisés pendant les actes de télémédecine. Grâce à l'uniformité dans ces unités de base, les prestataires vont utiliser la même forme et le même contenu des données, ce qui va créer un fondement pour la prestation des services de l'eSanté. Ce fondement va garantir la sécurité et l'interopérabilité des systèmes.

**340.**Monsieur Zemanek a assuré les experts que la loi tient compte du besoin non seulement de l'interopérabilité des systèmes nationaux, mais aussi de la coopération internationale, surtout avec les autres Etats membres. La loi assure la sécurité et la qualité de la base technique et législative et suppose que les prestataires vont déployer ces services par

---

<sup>609</sup> Ministerstvo zdravotnictví. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, n° 137/2018 du 27 juin 2018, Sbíрка zákonů, n° 71, 9 juillet 2018.

<sup>610</sup> En janvier 2019 le ministre de la Santé a présenté le projet de loi aux autres autorités concernées pour leurs observations.

eux-mêmes. L'estimation réelle suppose que la loi de l'eSanté entrera en vigueur en 2021, bien que les politiques préfèrent que ce soit dans la deuxième moitié de l'année 2020.

## *Conclusion du Chapitre 1*

**341.**Le système de santé est fondé sur le principe d'assurance générale obligatoire. Le principe de solidarité crée une base pour tout le système d'assurance maladie. Chaque assuré a le droit aux mêmes soins médicaux. La qualité ou la quantité des soins médicaux remboursés ne dépend pas du montant cotisé par un assuré. Le système ne peut pas subsister sans les cotisations des personnes actives, qui couvrent aussi bien les traitements pour les enfants que pour les personnes âgées qui ne cotisent plus. Les soins médicaux sont très abordables en République tchèque. Grâce au système de remboursement des soins médicaux, les patients ne doivent payer qu'environ 13% des dépenses, ce coût représentant principalement les dépenses liées aux médicaments et aux soins dentaires<sup>611</sup>. Selon des données d'Eurostat de l'année 2016, la République tchèque fait partie des sept États membres où seulement 5% des citoyens disent ne pas pouvoir visiter le médecin à cause de problèmes financiers. Le système de santé tchèque est très généreux et pour cette raison aussi intenable dans le futur. La structure de la population va changer à cause du vieillissement de la population et va aggraver des complications déjà existantes.

**342.**La télémédecine est une solution transversale liée aux technologies modernes pouvant partiellement résoudre les problèmes liés au vieillissement de la population, principalement l'augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques, l'absence des professionnels de santé, l'accessibilité aux soins médicaux insuffisante, les délais d'attente excessifs et la surconsommation des soins médicaux. La surconsommation des soins médicaux est directement liée au manque de lits dans les hôpitaux. L'Eurostat a publié que dans l'année 2016 chaque citoyen tchèque a passé 9,6 jours dans un hôpital, ce qui met les Tchèques à la première position de tous les États membres. Český statistický úřad (l'Institut national de statistique) a démenti ces statistiques et affirme que chaque citoyen a passé seulement 8,6 jours à l'hôpital<sup>612</sup>. De toute manière, les problèmes du système de santé s'aggravent et sans le déploiement des technologies modernes comme les actes de télémédecine, le système est condamné à la banqueroute.

**343.**Ces nouvelles technologies ne résoudront pas tous les problèmes du système, en revanche, elles aideront à diminuer les conséquences du vieillissement de la population

---

<sup>611</sup> Vladimíra KALNICKÁ, « Kolik zaplatí domácnosti za zdravotní péči », STATISTIKA & MY, éd. 7-8, sect. Zdravotnictví (2017), p. 18-19.

Source: les statistiques d'OCDE de l'année 2014

<sup>612</sup> « Eurostat: Nejdéle z občanů EU pobývají v nemocnici Češi », MEDI profí (5 janvier 2019), en ligne.

tchèque. Malheureusement, la situation législative représente le plus grand obstacle pour le déploiement de la télémédecine et l'eSanté en général. Pendant un long moment, la situation politique n'était pas suffisamment stable pour permettre les innovations dans le domaine de santé publique. Grâce aux compromis politiques, le gouvernement a porté dans les dernières années une attention à la question du déploiement de l'eSanté. Il a permis le déploiement d'objectifs partiels comme l'ePrescription. Malheureusement, la télémédecine est toujours considérée comme un projet marginal qui doit attendre les changements législatifs nécessaires avant le déploiement des actes de télémédecine en réalité.

**344.** Les changements législatifs des soins de santé (principalement la loi 372/2011 Sb.), ainsi que les projets stratégiques (principalement la Stratégie nationale de santé électronique) ont apporté une clarification nécessaire dans le domaine législatif. Même si les changements sont importants, ils n'ont pas éclairci la position des actes de télémédecine et les prestataires de soins de santé sont toujours confrontés au manque de définition des actes de télémédecine. L'absence de législation rend impossible le déploiement des actes de télémédecine au sein des traitements courants. Actuellement, le ministère de la Santé réalise la deuxième phase du déploiement de l'eSanté. Cette phase consiste en création des plans d'action pour chaque objectif défini dans la Stratégie nationale. Malheureusement, nous constatons que la préparation du plan d'action pour la télémédecine est en retard. En revanche, le ministère a commencé les travaux sur le projet de loi sur la santé électronique. Le ministère prévoit l'application de la loi de santé électronique le plus tard pour l'année 2021. La combinaison du plan d'action pour la télémédecine et la nouvelle loi réglant la santé électronique promet la création de la base législative manquante. Même si la République tchèque a accumulé un grand retard sur le déploiement de l'eSanté, il apparaît que les progrès non seulement dans le domaine législatif sont dans l'avenir proche.



## CHAPITRE 2 : LA PRESTATION DES ACTES DE LA TELEMEDECINE EN PRATIQUE

**345.**L'absence de législation réglant le domaine de la santé électronique n'a pas découragé certains prestataires à fournir des soins de santé électroniques comprenant des actes de télémédecine. D'une façon générale, le progrès énorme des nouvelles technologies devance les dispositions législatives. Le droit peut très difficilement prévoir le progrès technologique. Mais il droit réagit au développement dans la société et réglemente des effets *a posteriori* dans le délai plus court possible.

**346.**Bien que le retard de la réglementation avec la réalité soit fréquent, il est nécessaire que les législateurs réagissent au changement de situation dans le plus court délai possible. Une réaction rapide et une préparation de la réglementation des nouvelles technologies aide à protéger la stabilité des nouvelles relations créées entre le consommateur et le prestataire. Le législateur essaie d'abord de protéger les consommateurs qui représentent le groupe le plus vulnérable dès lors qu'il s'agit de nouvelles technologies. Le délai des travaux préparatoires pour la nouvelle disposition est influencé par plusieurs facteurs. La flexibilité de système législatif et la situation politique ont le rôle principal dans la création de la nouvelle réglementation mais il ne faut pas sous-estimer les préférences de la société. La motivation ou le mécontentement de la société sont des signes importants pour les législateurs qui initient tout le processus.

**347.**Les législateurs tchèques ont hésité à préparer la nouvelle disposition législative qui va réglementer l'eSanté. Cette hésitation a produit une incertitude chez des acteurs intéressés au déploiement des nouvelles technologies d'eSanté. Cette absence d'activité dans le domaine législatif a duré plus de 10 ans et a produit des conséquences sur le marché de la santé publique. Premièrement, certaines autorités étatiques mais aussi des prestataires privés des soins de santé ont commencé le déploiement des nouvelles technologies surtout sous la forme des projets pilote. Ce déploiement a été réalisé sur une base législative minimale. Certains projets pilotes sont devenus des traitements régulièrement utilisés. Malheureusement, la plupart des projets pilotes ont fini par un échec dû à un soutien insuffisant de l'Etat (section 1). Deuxièmement, les entreprises privées ont profité du vacuum législatif et ont créé leur business, un modèle économique dans la prestation d'actes de télémédecine et de services liés,

par exemple un dossier médical partagé. Nous avons identifié ce processus comme l'ubérisation de la télémédecine en République tchèque (section 2)

## ***Section 1 : Les projets pilotes de la télémédecine***

**348.**La création, la préparation, la réalisation et même l'évaluation des projets pilotes de l'eSanté n'a jamais été réglementée par l'Etat. Pour cette raison, quand nous parlons du projet pilote de l'eSanté, nous ne disposons pas de définition des conditions que le projet doit remplir pour être considéré comme un projet pilote. L'objet de cette thèse est de travailler avec différents projets qui montrent les différentes voies utilisées pour examiner une ou plusieurs technologies de l'eSanté en pratique. Nous nous focalisons seulement sur quelques projets pilotes réalisés. Les projets choisis présentent les différentes méthodes utilisées pour leur déploiement. Les projets ne sont pas classifiés selon leur avancement ou leurs résultats. Nous nous concentrons sur les différents acteurs responsables de la réalisation du projet pilote. Le premier groupe comporte des projets créés par l'Etat, les autorités étatiques ou les organisations subordonnées à l'Etat et sont sous le contrôle des organes de l'Etat. Les résultats des projets pilotes ont servi pour l'évaluation de l'efficacité de ces technologies et leur apport pour les patients. (§1). Le deuxième groupe représente des projets réussis réalisés principalement par des prestataires privés mais aussi quelques autorités subordonnées à l'Etat. Car ils sont réalisés par les réalisateurs privés, ils doivent être non seulement utiles pour les patients mais aussi rentables économiquement (§2).

### **§1 Déploiement des projets par les autorités étatiques ou des organisations subordonnés à l'Etat**

**349.**En 2008, la République tchèque a commencé le déploiement de l'eSanté dans le système de santé publique. Le ministre de la Santé a profité de l'intérêt des autorités étatiques pour commencer des travaux préparatoires dans plusieurs domaines de l'eSanté. Le ministère a préparé les projets stratégiques que sont l'ePrescription et l'avis d'arrêt de travail en ligne. Le dossier médical partagé est le prochain projet qui doit être intégré au système de santé. L'Etat a souhaité réglementer ces projets de l'eSanté de manière centralisée (A). Les législateurs ont commencé les travaux législatifs bien que le processus législatif ait connu des difficultés. Une base législative soutenue par l'Etat existait pendant la phase expérimentale des projets pilotes. Malheureusement, pendant la phase d'adoption des nouvelles dispositions, des complications ont fait perdre la confiance des représentants des professionnels. La phase expérimentale des projets pilotes a été marquée par les conflits entre l'Etat et des associations professionnelles. Confronté à des problèmes pendant la réalisation de certains projets, l'Etat

n'a pas eu la capacité à intervenir dans les projets pilotes réalisés de la volonté des organes ou des organisations étatiques subordonnées. En effet, certaines d'entre elles ont commencé à réaliser des projets pilotes individuellement. Cependant, à cause de leur lien avec l'Etat, ces projets ont souvent été considérés comme des projets pilotes réalisés par l'Etat (B).

### *A) Des projets dirigés d'une manière centralisée par l'Etat*

**350.** L'Etat tchèque n'a pas essayé de déployer un projet de télémédecine de manière centralisée. La Stratégie nationale de l'eSanté promeut les méthodes décentralisées laissant la direction du projet aux prestataires de soins de santé. L'Etat est responsable de la détermination des standards obligatoires pour la réalisation du projet mais ne contrôle pas tous les détails du projet réalisé. Ce changement de stratégie du déploiement de l'eSanté est probablement influencé par les expériences négatives de la réalisation du premier projet pilote de l'eSanté – ePrescription. L'ePrescription a été choisie comme le premier projet d'eSanté à être déployé de manière générale et directe dans le système de santé car elle était considérée comme un projet assez simple à déployer. Le gouvernement était persuadé que l'ePrescription était un bon projet pilote pour un déploiement national. Il devait servir de base pour des projets futurs tels que le dossier médical partagé ou l'application des actes de télémédecine. Le gouvernement a légiféré pour que l'utilisation de ce projet soit rendue obligatoire. Le gouvernement pensait que l'ePrescription était un projet ne provoquant pas de grandes réactions négatives ni du côté des professionnels de santé ni du côté des consommateurs, des patients. Les difficultés d'introduction du système devaient être minimales.

**351.** Le parlement a adopté la loi numéro 378/2007 *Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů*<sup>613</sup>. Cette loi oblige *Státní ústav pro kontrolu léčiv* (SÚKL)<sup>614</sup> à créer un centre de stockage des données pour les prescriptions électroniques. SÚKL est devenu responsable pour toute utilisation de l'ePrescription. La loi a prévu le début de l'ePrescription au 1<sup>er</sup> janvier 2009. Le décret du ministère de la Santé numéro 54/2008 *Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o*

---

<sup>613</sup> République tchèque. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, n° 378/2007 du 6 décembre 2007, Sbirka zákonů n° 115, 31 décembre 2007.

La traduction libre : « *La loi réglant des médicaments et les changements des lois concernés* »

<sup>614</sup> La traduction libre : « *l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* »

*Státní ústav pro kontrolu léčiv* est une autorité administrative d'Etat subordonné au ministère de la Santé. Son rôle principal est le contrôle des médicaments et des produits de santé utilisés en République tchèque. Il doit surtout vérifier la qualité et la sécurité des produits utilisés.

Pour plus des informations voir le site officiel : <http://www.sukl.eu/>

*pravidlech používání lékařských předpisů*<sup>615</sup> a précisé le fonctionnement du processus d'ePrescription y compris des obligations de chaque acteur : médecins, patients, pharmaciens. Une version fonctionnelle de l'ePrescription a été réalisée en mai 2011. En revanche, l'utilisation des prescriptions électroniques est restée volontaire.

**352.**La disposition de l'ePrescription de l'année 2011 n'a pas apporté de grands changements dans ce domaine. La disposition a réglementé seulement l'objectif initial : les prescriptions médicales sous forme papier sont remplacées par une forme électronique. Cette disposition n'ayant presque aucune valeur ajoutée pour les médecins, certains d'entre eux n'étaient pas intéressés pour investir dans le logiciel spécialisé nécessaire. L'agence SÚKL a souhaité rendre progressivement accessibles d'autres fonctions du système. Il s'agit surtout de « *sdílený lékový záznam* » (la liste médicale partagée). Cette liste permet au patient mais aussi aux médecins responsables de connaître les médicaments régulièrement utilisés par le patient mais aussi les médicaments qui lui ont été récemment prescrits. Le médecin peut également contrôler si le patient a récupéré les médicaments à la pharmacie. Sans ces fonctions supplémentaires, les médecins ne considéraient pas l'ePrescription comme utile. Depuis août 2011 jusqu'à octobre 2016 les médecins ont prescrit seulement 5 millions de prescriptions électroniques ce qui représente environ 1,5% de l'ensemble des prescriptions<sup>616</sup>. L'utilisation de l'ePrescription devait être obligatoire pour tous les médecins depuis l'année 2015. Néanmoins, SÚKL a interrompu le fonctionnement du logiciel gérant l'émission des prescriptions électroniques. Cette interruption a été causée par un conflit de droits d'auteur à propos du logiciel entre SÚKL et l'entreprise qui était créatrice du logiciel. La mise en œuvre obligatoire a été repoussée au début de l'année 2018. Le ministère de la Santé proclame qu'aucune dépense liée au projet ne repose sur les finances publiques. Cette proclamation n'est pas tout à fait exacte car toutes les dépenses font partie du budget de SÚKL qui est une autorité administrative de l'Etat. Finalement, nous devons constater que le financement vient du budget public. En plus, l'ePrescription a représenté un échec du côté financier. Le contrôle

---

<sup>615</sup> La traduction libre : « *Le décret de la prescription des médicaments, des données mentionnées sur la prescription et des règles de l'utilisation des prescriptions médicales* »

Ministerstvo zdravotnictví. Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, n° 54/2008 du 6 février 2008, Sbirka zákonů, n° 16, 25 février 2008.

<sup>616</sup> « *Systém „eRecept“ stál přes 300 milionů korun. Jeho využití bylo mizivé* », Medical Tribune CZ (25 mai 2017), en ligne.

de « *Nejvyšší kontrolní úřad* » (Cour de comptes)<sup>617</sup> pour la période entre les années 2013 et 2015 a découvert que le montant investi dans la création et la maintenance du Centre de stockage des données pour les prescriptions électroniques représente 318 millions couronnes tchèques et son utilisation est minimale.

**353.** Malgré la législation incomplète, le conflit du droit d'auteur du logiciel, l'absence d'informations pour les médecins et l'échec financier, en 2017 SÚKL a décidé d'introduire l'application générale et obligatoire dès le premier janvier 2018. Cette décision a provoqué des réactions négatives des représentants des professionnels de santé. L'association professionnelle des généralistes « *Sdružení praktických lékařů* » a présenté à la fin de l'année 2017 ses préoccupations liées à l'introduction de l'ePrescription. Environ 36% des généralistes sont proches de l'âge de la retraite. L'introduction obligatoire des nouvelles technologies sans le soutien du côté de l'Etat peut, selon le président d'association Petr Šonka, causer une pénurie de généralistes qui choisiront de sacrifier le temps restant de leur activité professionnelle plutôt qu'investir le temps et l'argent dans les nouvelles technologies. Un généraliste s'occupe en moyenne de 1700 patients, les généralistes dans les zones rurales sont responsables de 4000 patients. La pénurie de généralistes peut avoir des conséquences fatales dans les zones rurales<sup>618</sup>.

**354.** Le ministère de la Santé a agi sous la contrainte des associations professionnelles et a adopté au dernier moment le décret numéro 415/2017 Sb. *vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů*<sup>619</sup> qui a précisé l'article 80 de la loi 378/2007 Sb. qui réglemente la prescription électronique. Le rapport final du ministère justifie ainsi l'adoption du décret : « *L'absence de législation présente une menace pour assurer la fourniture de médicaments nécessaires pour les patients dans les situations d'impossibilité d'utilisation de la prescription électronique suite aux causes graves* »<sup>620</sup>. Ces situations ont été réglées par le décret 54/2008 Sb. mais à cause de la modification de l'article 80 alinéa 1 et 2, le ministère de la Santé a été obligé d'adopter une nouvelle disposition

---

<sup>617</sup> Nejvyšší kontrolní úřad est une autorité indépendante du contrôle. Il contrôle investissement de l'Etat y compris du financement des autorités étatiques ou des projets réalisés par l'Etat. Il est similaire au Cours des comptes. Il a un rôle informatif vers le parlement et gouvernement. En revanche il n'a aucun pouvoir judiciaire, seulement du contrôle.

Pour plus d'informations voir le site officiel : <https://www.nku.cz/en/>

<sup>618</sup> « Ambulantní lékaři pohřbívají svoje praxe », *Medical Tribune CZ* (9 octobre 2017), en ligne.

<sup>619</sup> Ministerstvo zdravotnictví. *Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů*, n° 415/2017 du 30 novembre 2017 Sbirka zákonů, n° 146, 7 décembre 2017.

<sup>620</sup> Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad IV. RIA, Ministerstvo zdravotnictví České republiky, en ligne.

réglementant les situations dans lesquelles le professionnel de santé peut prescrire une prescription médicale sous forme de papier.

**355.**Malgré l'adoption de la solution législative, l'introduction de l'ePrescription a été accompagnée de difficultés. La disposition législative a été adoptée seulement quelques semaines avant l'introduction de l'ePrescription. Les associations professionnelles ont exprimé leur mécontentement car l'adoption tardive ne leur a pas laissé suffisamment de temps pour s'adapter au changement de situation. Elles ont également signalé des problèmes techniques qui ont empêché l'inscription correcte des professionnels de santé dans le système électronique. Par conséquent, les représentants des professionnels de santé ont demandé au gouvernement de repousser la mise en œuvre obligatoire de l'ePrescription. Le ministère de la Santé a refusé leur demande mais a consenti à assouplir les règles du contrôle, promettant de ne pas infliger d'amendes financières aux professionnels de santé qui ne seraient pas capables d'appliquer l'ePrescription dans les temps.

**356.**Au bout d'une année d'utilisation, force est de constater que le déploiement de l'ePrescription est confronté à de nombreux échecs. Premièrement, le déploiement d'ePrescription a duré plus de 12 ans alors que le ministère prévoyait seulement 3 ans. En second lieu, environ 20 % des médecins n'utilisent jamais ou très rarement les prescriptions médicales électroniques<sup>621</sup>. Ensuite, l'ePrescription ne dispose toujours pas des fonctions secondaires, seule la fonction principale est mise en œuvre. Malgré la mise en œuvre obligatoire en 2018, le ministère n'était pas capable d'appliquer la fonction « *liste médicale partagée* » qui devait permettre aux patients mais aussi aux médecins de contrôler l'historique des soins du patient. En janvier 2019, le comité juridique du parlement a recommandé l'adoption de la nouvelle disposition de la « liste médicale partagée » aux députés du parlement<sup>622</sup>. Ce dernier a été adopté au sein de la modification de la Loi n° 378/2007 Sb. *Zákon o léčivech*<sup>623</sup> et la « liste médicale partagée » est appliqué en pratique dès le 1<sup>er</sup> juin 2020.

**357.**Malgré les complications qui ont accompagné le déploiement de l'ePrescription, la première année a montré que 90 % de toutes les prescriptions médicales sont prescrites sous la forme électronique. Du 1er janvier 2018 au 19 juillet 2019 les médecins ont prescrit 100

---

<sup>621</sup> Jan BRUTHANS, « eRecept v roce jedna... », Medical Tribune CZ (17 décembre 2018), en ligne.

<sup>622</sup> A.Č., « Sdílený lékový záznam by mohl nabíhat od poloviny letošního roku », Medical Tribune CZ (9 janvier 2019), en ligne.

<sup>623</sup> République tchèque. *Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů*, n°378/2007 (6 décembre 2007), Sbíрка zákonů n° 115.

millions l'ePrescription<sup>624</sup>. Pour l'instant nous ne pouvons pas confirmer que l'ePrescription n'a pas causé une pénurie de généralistes. Il semble que les craintes des associations professionnelles n'étaient pas réelles. Le déploiement de manière centralisée facilite l'introduction de l'interopérabilité internationale. Le ministère de la Santé a chargé la région «Vysočina» qui a développé et testé les méthodes spécialisées de partage du dossier médical partagé, à assurer l'interopérabilité des services d'eSanté y compris l'ePrescription avec les autres pays membres de l'UE. La région Vysočina représente la République tchèque dans le projet de l'UE qui soutient la reconnaissance des prescriptions médicales électroniques entre des pays membres de l'UE. Le projet a commencé le 1<sup>er</sup> juillet 2018 et devrait se terminer le 30 Juin 2022 selon les autorités de l'UE. Cette dernière encourage les pays membres à créer des systèmes qui sont capables de coopérer entre eux afin de permettre la reconnaissance des prescriptions médicales électroniques. L'UE rembourse 75 % des dépenses de ce projet. Les dépenses prévues pour tout le projet présentent 477 474 euros.

**358.**Après le déploiement problématique de l'ePrescription, le ministère de la Santé est peu enclin au déploiement d'autres services d'eSanté. La Stratégie nationale d'eSanté proclame que l'Etat doit déployer de manière centralisée seulement les soins de santé dont l'application ne peut pas être confiée aux entreprises privés. Il s'agit surtout des registres nationaux des professionnels de santé, du dossier médical partagé, des standards pour la prestation des soins de santé et de l'avis d'arrêt de travail en ligne<sup>625</sup>.

### *B) Des projets individuels réalisés par une des autorités d'Etat*

**359.**Les nouvelles technologies dans le système de santé se sont déployées beaucoup plus lentement que prévu. La pression des professionnels de santé pour au moins réaliser les projets pilotes a augmenté. Après l'échec du déploiement de l'ePrescription, certaines autorités se sont rendu compte que si elles voulaient déployer la télémédecine, elles seraient obligées de réaliser les projets pilotes elles-mêmes. Les réalisateurs se sont différenciés beaucoup la même que les raisons pour le déploiement de la télémédecine plus vite que celui proposé par l'Etat. Pourtant, tous les réalisateurs des projets suivants étaient des autorités subordonnées à l'Etat; c'est pour cette raison que leur succès ou leur échec est souvent attribué à l'Etat lui-même.

---

<sup>624</sup> « Počet vystavených eReceptů překročil hranici 100 milionů », MEDI profi (juillet 2019), en ligne.

<sup>625</sup> Le 18 juin 2019 le Président tchèque a signé la modification de la loi n° 187/2006 Sb. Zákon o nemocenském pojištění. Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2020 les médecins doivent obligatoirement utiliser l'avis d'arrêt de travail en ligne.



**360.**Le plus grand projet réalisé du côté des autorités réunissant des professionnels de santé était Národní telemedicínské centrum à Olomouc (le Centre national de la télémédecine) créé en 2012 (1). La région la plus impliquée dans le changement de prestation des soins de santé utilisant des technologies d'eSanté a été la région Vysočina. Cette région a adapté la plupart des soins de santé de base pour les nouvelles technologies et elle est désormais considérée comme un modèle pour les autres régions (2). Ensuite, Všeobecná zdravotní pojišťovna a été la première caisse d'assurance maladie qui a décidé de déployer massivement la méthode d'eSanté, plus exactement le projet « IZIP » (3).

1) Národní telemedicínské centrum (le Centre national de la télémédecine)

**361.**Národní telemedicínské centrum (NTMC)<sup>626</sup> a été créé en 2012 par *Fakultní nemocnice Olomouc* (l'Hôpital de faculté à Olomouc), *I. interní klinika - kardiologická Fakultní nemocnice Olomouc* (1<sup>re</sup> interne clinique de la cardiologie de l'Hôpital de faculté à Olomouc) et la *Faculté de la médecine à l'Université Palacky d'Olomouc*. Le NTMC est un centre de coordination et d'éducation dans le domaine de la télémédecine. Sa création fait suite à la nécessité de réglementer et surtout de contrôler l'utilisation des nouvelles applications de la télémédecine en clinique et aussi à l'état précaire des conditions pour l'utilisation des TIC dans le système de santé tchèque.

**362.**Les réalisateurs se sont rendu compte que les projets pilotes s'intéressent souvent à une question très spécifique et examinent seulement une petite part des applications de la télémédecine qui se retrouvent sur le marché d'eSanté. Le but du NCMT consiste à unifier toutes les activités sous la houlette d'une organisation qui doit réaliser les recherches, les contrôles et le déploiement des nouvelles technologies en pratique. De plus, le NTMC a un rôle irremplaçable dans la formation des futurs médecins qui prennent connaissances des nouvelles technologies d'eSanté. En mai 2018, nous avons réalisé notre propre recherche à propos des activités des NTMC qui ne sont pas publiques ainsi qu'à propos du statut légal de cette organisation. Monsieur Michal Štýbnar a été chargé de répondre à notre questionnaire. Il a présenté le NTMC comme étant l'entité légale de l'Hôpital de l'université d'Olomouc et directement subordonnée au ministère de la Santé. Les résultats des expériences sont traités par le NTMC avec l'aide de l'Université de Masaryk à Brno. Le NTMC est considéré comme

---

<sup>626</sup> Le site officiel du NTMC en anglais: [https://www.fnol.cz/narodni-telemedicinske-centrum-english-version-sekce\\_800.html](https://www.fnol.cz/narodni-telemedicinske-centrum-english-version-sekce_800.html)

le prestataire de soins de santé qui utilise les services des professionnels de santé travaillant à l'Hôpital de l'université d'Olomouc. Grâce à ce statut, ces services sont considérés comme des soins de santé et sont régulés par la loi numéro 372/2011 Sb sur les soins de santé. Les données personnelles des patients sont définies selon l'article 9 du règlement 679/2016/UE<sup>627</sup> comme étant une catégorie particulière des données à caractère personnel. Monsieur Štýbnar a confirmé que toutes les données personnelles des patients à l'hôpital sont traitées selon le nouveau règlement européen 679/2016/UE qui a été adapté en retard en République tchèque par la loi numéro 110/2019 Sb. *zákon o zpracování osobních údajů*<sup>628</sup>.

**363.** Michal Štýbnar précise que le NTMC est prestataire de six différents actes de télémédecine. En résumé, le NTMC fournit actuellement de la télésurveillance sous six différentes formes y compris de la télésurveillance cardiologique, diabétique ou des dispositifs médicaux implantés. La plupart des actes de télémédecine fournis par le NTMC sont classifiés comme « *une recherche et un développement expérimentaux* ». De plus, l'acte est rarement classifié comme « *une recherche appliquée dans la pratique* ». Dans tous les cas, ce type de recherche est régulé par la loi numéro 130/2002 Sb. *o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů*<sup>629</sup>. En 2009, cette disposition a été modifiée par la loi numéro 110/2009 Sb.<sup>630</sup>. En plus, des projets sont classifiés, en détail, par les règles internes de l'Hôpital de l'université d'Olomouc qui applique les mêmes règles internes pour toutes les parties de l'hôpital y compris le NTMC. La phase pilote des projets est financée par des sources diverses : des entreprises privées, des fonds de l'UE, des fonds du ministère de l'Education et des projets internationaux dans lequel l'Hôpital de l'université d'Olomouc est engagé.

**364.** Malgré le statut d'institution publique, le NTMC collabore souvent avec des entreprises privées. Cette méthode est très répandue dans le cas des nouvelles technologies. Cette coopération est rentable pour toutes les parties. Les entreprises privées veulent avancer

---

<sup>627</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), (2016) JOUE, n° L 119, p.1.

<sup>628</sup> République tchèque. *Zákon o zpracování osobních údajů*, n° 110/2019 du 12 mars 2019, Sbíрка zákonů n° 47, 24 avril 2019.

<sup>629</sup> La traduction libre : « La loi du soutien de la recherche, le développement expérimental et les innovations financé par les finances publiques »

Republique tchèque. *Zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů*, loi n° 130/2002 du 14 mars 2002, Sbíрка zákonů n° 56, 12 avril 2002.

<sup>630</sup> République tchèque. *Zákon, kterým se mění zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje)*, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, n° 110/2009 du 27 mars 2009, Sbíрка zákonů n° 33, 27 avril 2009.

dans leur recherche et la possibilité de légalement utiliser des nouvelles applications dans le cas du domaine de la télémédecine. Le NTMC étant une autorité administrative subordonnée au ministère de la Santé, dispose des moyens pour examiner les nouvelles applications et il recommande au ministère d'incorporer ces actes dans le système de remboursement par les caisses d'assurance maladie. Néanmoins, cette action est conditionnée par l'adoption du cadre juridique. Les recherches du NTMC sont importantes pour les entreprises privées en particulier pour la création d'une disposition légale qui doit réglementer les actes de télémédecine et unifier la terminologie afin de supprimer l'incertitude légale qui freine l'investissement des entreprises privées dans ce domaine. En même temps, le NTMC reçoit un soutien financier mais aussi technique de la part des entreprises privées. Elles fournissent non seulement des financements pour les recherches du NTMC mais aussi leurs propres technologies et données. Les deux parties sont actuellement dépendantes l'une de l'autre si elles veulent avancer dans le déploiement des actes de la télémédecine en pratique.

**365.** Monsieur Štýbnar a confirmé qu'actuellement le NTMC coopère avec Biotronik<sup>631</sup> et Medtronic<sup>632</sup> sur le projet de la télésurveillance des dispositifs médicaux implantés. Le NTMC a participé, avec succès, en 2014, à l'intégration de deux actes de télémédecine dans le système du remboursement des soins de santé par les caisses d'assurance maladie. Il s'agit de la télésurveillance du patient avec le stimulateur cardiaque soit à court terme après la transplantation soit à long terme<sup>633</sup>. La vision du NTMC est d'intégrer d'autres actes de télémédecine dans le système, en particulier, la télésurveillance du diabète et le mesurage de l'EKG. Une fois le projet terminé, l'Hôpital de la faculté d'Olomouc a les ressources pour continuer à financer ce projet avec des ressources qui lui sont propres dans le cas où le financement extérieur venait à se tarir. Le NTMC a pour ambition d'être le centre de la coopération internationale en particulier avec les autres Etats membres de l'UE pour le développement de nouvelles solutions pour la télémédecine mais aussi pour le déploiement d'applications existantes. Le NTMC analyse l'avancée des autres Etats membres et créé un guide des bonnes pratiques dans le domaine du vieillissement actif et en bonne santé. Pour

---

631 L'entreprise Biotronique se spécialise à la production des dispositifs médicaux et la télésurveillance des patients qui souffrent des maladies cardiovasculaires.

Pour savoir plus le site officiel en anglais : <https://www.biotronik.com/en-us/about-us>

632 Medtronic est une entreprise internationale qui fournit des solutions médicales pour plus de 70 maladies. Elle coopère avec NTMC sur le projet de la télésurveillance pour les patients qui ont des problèmes cardiovasculaires ou diabètes.

Pour savoir plus le site officiel en français : [https://www.medtronic.com/fr-fr/index.html?intcmp=mdt\\_com\\_country\\_selector\\_dropdown\\_atlasr22017](https://www.medtronic.com/fr-fr/index.html?intcmp=mdt_com_country_selector_dropdown_atlasr22017)

<sup>633</sup> Ces actes de la télémédecine sont classifiés sous les codes 17701 et 17702 depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014 et complètement remboursés par les caisses d'assurance maladie.

cette raison, le NTMC participe au projet « *Scaling integrated care in context SCIROCCO* »<sup>634</sup>. Cependant il représente aussi la République tchèque dans les grands projets européens comme par exemple « *UNiversal solutions in TElemedicine Deployment for European HEALTH care* » (United4Health)<sup>635</sup>.

**366.**La création du NTMC est le plus grand succès dans le déploiement de la télémédecine. Son existence soutient la coopération et l'interopérabilité des projets pilotes tchèques avec les projets des autres Etats membres de l'UE. Il assure aussi l'éducation de la nouvelle génération de médecins sur le travail avec les nouvelles technologies de la télémédecine. La République tchèque sera bénéficiaire si le poids du NTMC est renforcé. Le NTMC est l'instrument idéal pour le contrôle de la qualité et de la sécurité des nouvelles applications de télémédecine. Le ministère de la Santé devrait établir une communication plus intensive avec le NTMC ce qui permettrait d'accélérer l'intégration des actes de télémédecine dans le droit tchèque mais aussi des applications de la télémédecine dans le système du remboursement des soins de santé.

## 2) Le projet d'eSanté de la région Vysočina

**367.**La région Vysočina est une collectivité territoriale à la limite de la Bohémien et la Moravia. La topographie de la région est assez variée puisqu'elle est composée de montagnes qui créent des obstacles naturels pour le déplacement. Selon les statistiques, la région dispose des six établissements de santé qui ne possèdent pas le même équipement. La qualité et la diversité des soins de santé fournis par des plus petits établissements de santé sont limitées. Les médecins sont obligés d'envoyer des patients dans le plus grand établissement situé à Jihlava. Au début de l'année 2009, les représentants de la région se sont aperçus que l'accessibilité de certains soins de santé était assez compliquée pour les citoyens. Ils ont décidé, indépendamment de l'Etat, que le déploiement d'eSanté est nécessaire. Le département de la santé, en coopération avec le département d'informatique, ont préparé sa

---

<sup>634</sup> Le but du projet européen SCIROCCO consiste à fournir un instrument examiné et vérifié qui va améliorer et simplifier l'application des bons pratiques entre les régions européennes qui aident à création des services sociaux et des soins de santé intégrés dans les communautés. Ce soutien aide à trouver les solutions régionales pour le vieillissement de la population.

Les informations détaillées sur le site officiel du projet : <https://www.scirocco-project.eu/>

<sup>635</sup> United4Health est le projet européen qui réunit 15 régions européennes pour améliorer la qualité de la vie des patients avec des maladies chroniques. Le but du projet consiste à la validation et le renforcement des preuves que les actes de la télémédecine représentent la solution pour cette situation. Le projet a commencé en 2013 et durée 36 mois. Les résultats y compris le projet tchèque des études de diabète sont disponibles sur le site officiel du projet : <http://united4health.eu/deploymentsites/>

stratégie du déploiement d'eSanté dans la région « *Koncepce eHealth kraje Vysočina 2009-2013* »<sup>636</sup> pour les années 2009 – 2013 qui a été adoptée par le comité de la région. Cette stratégie est à la charge des départements de la santé et de l'informatique, des directeurs des établissements de santé et du directeur de SAMU<sup>637</sup>.

**368.** La stratégie, consistant à analyser la situation actuelle, définir des priorités dans le déploiement de l'eSanté, identifier des sources nécessaires et proposer le plan d'action pour l'année 2010. La stratégie est basée sur les études réalisées et orientées selon la définition des problèmes de la région et selon les questions législatives. La stratégie a confirmé que les problèmes graves concernaient les points suivants :

Le niveau différent d'équipement des établissements de santé ; Le niveau divergeant des connaissances du personnel des établissements ; L'utilisation non coordonnée des TIC dans les établissements ; Le financement d'eSanté inapproprié ; L'absence de législation réglant l'eSanté ; L'absence d'éducation des professionnels dans le domaine d'eSanté.

Les représentants de la région ont été convaincus que la solution d'une manière centralisée permet à la région de réunir tous les établissements de santé et d'équilibrer le niveau d'équipement mais aussi le développement et l'éducation du personnel. A la différence de l'Etat, la région peut plus facilement centraliser l'effort pour le déploiement de l'eSanté. En effet, la région est un territoire plus petit et des représentants de la région sont plus directement confrontés à ses problèmes ce qui permet de trouver plus facilement une solution qui va correspondre aux demandes des citoyens. La région Vysočina s'est focalisée, dans la première phase, sur le dossier médical partagé. Les représentants de la région ont réalisé qu'il est impossible d'équiper tous les établissements de santé avec des équipements de même qualité, ainsi que d'avoir beaucoup de spécialistes dans chaque établissement de santé. Cependant, l'accessibilité des soins de santé a été compliquée pour les patients qui habitent loin de l'hôpital de Jihlava qui dispose de tous les équipements spécialisés. Les représentants se sont rendu compte qu'ils doivent au moins améliorer la communication entre les établissements de santé et faciliter aux patients venant des parties éloignées l'accessibilité à l'hôpital de Jihlava pour les patients venant des parties éloignées. Ainsi, la région Vysočina s'est focalisée, tout d'abord, sur la réalisation du projet « *eMeDOcS – exchange Medical*

---

<sup>636</sup> David ZAŽÍMAL, Petr PAVLINEC et Soběslav UHLÍŘ, *Koncepce eHealth kraje Vysočina 2009-2013 Verze 3.3*, Kraj Vysočina, 2009.

<sup>637</sup> Service d'aide médicale urgente

*Documents System* » (le système d'échange des dossiers médicaux partagés)<sup>638</sup>. EMeDOcS est le projet garanti par la région Vysočina qui sert à construire et à maintenir l'infrastructure de communication pour échanger, avec confiance, des dossiers médicaux partagés entre les établissements de santé tchèques. Ce projet a été créé par l'entreprise ICZ qui a été choisie pour la réalisation de l'étude qui va proposer des solutions pour échanger des dossiers médicaux partagés tout en veillant sur la sécurité des données personnelles des patients.

**369.** Les représentants ont décidé de réaliser les cinq priorités définies dans le projet eMeDOcS. Il s'agit des priorités suivantes :

L'échange des données personnelles du patient entre l'établissement de santé et le SAMU dans le temps réel du traitement du patient par le médecin de SAMU

Le partage des données personnelles du patient avec le médecin traitant dans l'hôpital

L'envoi de « *Záznam o výjezdu* » (le rapport rédigé par le médecin de SAMU pendant le transport du patient à l'hôpital) vers l'hôpital où le patient sera hospitalisé

L'envoi du formulaire de demande de la réalisation de la radio pour le patient dans un autre hôpital<sup>639</sup>

L'envoi du résultat de la radio en forme électronique à l'établissement de santé initial

**370.** Avant la réalisation de l'échange sur une telle échelle, le département de santé a demandé la réalisation d'une étude législative qui va confirmer que la région peut réaliser ce projet sans être confrontée à des obstacles législatifs. Cette étude confirme que la région Vysočina peut réaliser ce projet tant qu'elle signale qu'aucun projet pour l'échange des dossiers médicaux partagés n'a jamais été réalisé. Du coup, toutes les prévisions sont basées sur la loi qui n'a jamais été interprétée par le tribunal. L'étude avise que tout le projet doit respecter la loi numéro 101/2000 Sb. *o ochraně osobních údajů a o změně některých*

---

<sup>638</sup> Pour plus des informations voir le site officiel: <http://www.emedocs.cz/#>

<sup>639</sup> Certains établissements de santé ne disposent pas à la radio et ils doivent envoyer les patients dans l'autre hôpital. Pour simplifier et accélérer le traitement du patient, les experts ont proposé surtout améliorer la communication entre les deux établissements de santé. L'établissement de santé qui ne dispose pas à la radio envoie le formulaire de demande à la réalisation de la radio avec toutes les données du patient nécessaire pour ce traitement. L'établissement transporte le patient dans l'établissement de santé qui dispose de la technologie. Il est déjà préparé pour le patient. Après l'examen réalisé l'établissement va envoyer les résultats à l'établissement de santé initial qui va continuer au traitement du patient.

*zákonu*<sup>640</sup> et la loi 29/1966 Sb. *o péči lidu*<sup>641</sup>. La loi 101/2000 Sb. a été la première loi s'intéressant à la protection des données personnelles. La République tchèque n'était pas membre de l'UE en 2000. Elle n'avait donc pas l'obligation d'adopter la directive 95/46/CE<sup>642</sup> dans le droit tchèque mais la loi 101/2000 Sb. a été inspirée par cette directive. La loi 29/1966 Sb. *o péči lidu* a réglementé les soins de santé mais n'est plus en vigueur puisqu'elle était remplacée par la loi numéro 372/2011 Sb. *o zdravotních službách*. Pour assurer l'avis juridique d'étude législative, le département a demandé une confirmation « *Úřad pro ochranu osobních údajů* » (ÚOOÚ)<sup>643</sup>. Il a confirmé qu'en respectant la loi 101/2000 Sb., la région est autorisée à réaliser l'échange des données personnelles des patients.

**371.**Après le déploiement d'eMeDOcS, la région a déployé plusieurs projets partiels qui ont complété les services de l'eSanté à Vysočina. Il faut mentionner le projet « *Ecard* » qui sert aux médecins du SAMU. Grâce à ce projet, les médecins du SAMU, qui transportent un patient, peuvent consulter son dossier médical partagé sur place. Ils peuvent trouver des allergies, l'histoire des traitements de l'année passée ou les médicaments que le patient prend régulièrement. Ce système fournit aussi des données de l'état du patient qui sont importantes pour le diagnostic et le premier traitement sur place. Vysočina a été la première région à mettre en place son projet « *eAmbulance* » qui est un système unique de réservation de rendez-vous en ligne chez le médecin pour tous les établissements de santé dans la région. Le projet de cette région est spécifique dans plusieurs aspects. En République tchèque, il n'existait pas de projet qui réglait la situation dans le territoire, en raison de sa grandeur, de façon complexe comme le déploiement de l'eSanté à Vysočina. L'initiative des représentants a été accompagnée par leur effort afin d'assurer le déploiement d'eSanté le plus vite possible mais ils ont été confrontés à l'absence de législation. La disposition manquante a été remplacée par le plan du déploiement des projets pilotes qui a été accompagné par les études préparées par la région contenant des instructions obligatoires pour des acteurs du projet. Le

---

<sup>640</sup> La traduction libre : « La loi de la protection des données personnelles et les changements des autres lois » République tchèque. Zákon o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, n° 101/2000 du 4 avril 2000, Sbírka zákonů n° 32, 25 avril 2000.

<sup>641</sup> République tchèque. Zákon o péči o zdraví lidu, n° 20/1966 du 17 mars 1966, Sbírka zákonů n° 7, 30 mars 1966.

<sup>642</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Journal officiel 0031-0050 (1995), 95/46/CE.

<sup>643</sup> ÚOOÚ est une institution indépendant qui contrôle le respect de la loi 101/2000 Sb. et en général est responsable de la protection des données personnelles. Il a le rôle très similaire de CNIL en France. Plus information en anglais voir sur le site officiel : <https://www.uoou.cz/en/>

financement a été bien sûr une question urgente parce que le budget de la région n'était pas en capacité de couvrir les dépenses pour un projet tellement complexe. En 2010, la région a investi dans le projet 1,5 millions de couronnes tchèques de ses propres sources. En revanche, il était clair qu'il fallait trouver un financement externe pour continuer ce projet. La région a reçu le soutien non seulement des fonds nationaux pour les nouvelles technologies mais aussi des fonds structurels et d'investissement européens. Ces investissements ont permis de réaliser le projet dans les limites présentées dans la stratégie du déploiement de l'eSanté à Vysočina. Par la réalisation de ces projets particuliers, la région Vysočina a créé le système des services de l'eSanté le plus fonctionnel et utilisé en République tchèque.

### 3) Le projet « IZIP » déployé par Všeobecná zdravotní pojišťovna

**372.** En 2001, Všeobecná zdravotní pojišťovna a décidé que la meilleure phase du déploiement des services de l'eSanté consistait à introduire le projet nommé « *IZIP – elektronická zdravotní knížka* »<sup>644</sup>. Le nom du projet ne représente pas correctement le sens du projet. En effet, le lecteur peut avoir le sentiment qu'il s'agit de la carte électronique comme, par exemple, la Carte vitale en France. Ce projet se concentre sur la réalisation du dossier médical partagé. IZIP est une collection des données médicales des patients en forme électronique. Všeobecná zdravotní pojišťovna a commencé à réaliser le premier essai à la création du dossier médical partagé qui sera accessible pour le patient mais aussi pour les médecins. Il contient les données d'identification du patient, ses diagnostics, la liste des médicaments régulièrement utilisée par le patient, les opérations réalisées et les traitements réalisés. Par conséquent, Všeobecná zdravotní pojišťovna voulait surtout améliorer la communication entre les spécialistes qui s'occupent du patient ainsi qu'empêcher la répétition des examens déjà réalisés ou la prescription des médicaments déjà prescrits.

**373.** L'entreprise IZIP s.r.o. a créé un logiciel et un portail pour le projet. Le test du projet a commencé en 2002 tandis que le portail a officiellement fonctionné en 2004. Le projet a connu un grand succès. A ce moment-là, la République tchèque a été un des premiers pays qui a disposé d'un système fonctionnel du dossier médical partagé. Les réalisateurs se sont rendu compte que le projet IZIP était le premier grand projet d'eSanté en République tchèque et que leur rôle consiste aussi à convaincre des patients que leurs données personnelles seront bien protégées dans le système IZIP. Ainsi, l'entreprise a consacré une

---

<sup>644</sup> La traduction du projet : « *IZIP- le livre électronique médical* »



grande attention à la protection des données personnelles qui a été réglementée par la loi numéro 101/2000 Sb. L'entreprise voulait protéger les données des patients grâce au système des deux serveurs existants. Le premier contient des données personnelles pour identifier le patient : le nom, le prénom, le numéro de sécurité social etc. Le deuxième serveur contient des données relatives à l'état médical du patient. Seul le patient est capable de recevoir les données des deux serveurs en même temps en s'inscrivant sur le portail grâce à son nom d'utilisateur et un mot de passe. Il peut également rendre accessible son dossier aux médecins et éventuellement, à des personnes tiers (membres de la famille, infirmière...) <sup>645</sup>.

**374.** Bien que le projet IZIP ait été accessible seulement pour les assurés de Všeobecná zdravotní pojišťovna et pas pour les assurés des autres caisses d'assurance maladie, il a été un réel succès. En 2005, le projet IZIP a reçu le World Summit Award <sup>646</sup> comme le meilleur projet d'eSanté de l'année. En 2007, « *Study on Legal Framework of Interoperable eHealth in Europe* » publié par la Direction générale de la Commission européenne a apprécié le projet IZIP : « ...il est une des innovations les plus réussies dans l'eSanté en République tchèque... » <sup>647</sup> Les statistiques de l'entreprise IZIP s.r.o., publiées sur le site officiel, confirment que 2 543 108 patients ont utilisé le dossier médical partagé d'IZIP jusqu'au 17 octobre 2011. Ce nombre signifie qu'environ un tiers de tous les assurés, 20 645 professionnels de santé et 8 614 établissements de santé ont participé au projet <sup>648</sup>.

**375.** Cependant, le fort début de projet a été confronté à des problèmes administratifs. Všeobecná zdravotní pojišťovna est une personne morale indépendante et n'est pas directement subordonnée à l'État. En revanche, elle a été créée par la loi spéciale numéro 551/1991 Sb. qui confirme sa relation avec l'État. Elle est dirigée par le conseil d'administration et contrôlée par le conseil de surveillance. L'article 20 paragraphe 2 précise que 10 représentants du conseil d'administration sont nommés par le gouvernement et 20

---

<sup>645</sup> En général les informations détaillées du fonctionnement du système IZIP ne sont pas publiques. Les informations dans le texte viennent du site officiel du projet IZIP: <https://www.izip.cz/>  
Actuellement les informations ne sont plus accessibles sur le site officiel mais il est possible de les vérifier dans l'article suivant qui a été publié par l'entreprise IZIP :

Online registrace pro zájemce o IZIP Elektronickou zdravotní knížku, IZIP a.s. 23 juin 2010.

<sup>646</sup> The World Summit Awards est un projet unique du système des prix qui évalue et propage des innovations numériques locales qui influencent le développement de la société.

Pour plus d'informations voir le site officiel en anglais : <https://www.worldsummitawards.org>

<sup>647</sup> Study on Legal Framework of Interoperable eHealth in Europe National profile - The Czech republic, European Commission - Directorate General Information Society, 2007, en ligne.

<sup>648</sup> Le site officiel du projet: <https://www.izip.cz/>

Malheureusement le site officiel a été reconstruit et les statistiques ne sont plus accessibles sur le site. Pour vérifier des informations vous pouvez suivre cet article:

« IZIP - Elektronická zdravotní knížka », Aktuálně.cz (17 octobre 2011), en ligne.

représentants sont élus par le parlement. Selon l'article 21 paragraphe 5, tous les représentants sont élus par le Parlement. Bien que le Parlement ou le gouvernement n'interviennent pas directement dans la gestion, ils peuvent influencer la direction par le choix de ses représentants.

**376.**En 2006, « *Úřad pro ochranu hospodářské soutěže* » (l'Autorité de la concurrence) a fait une constatation en affirmant que Všeobecná zdravotní pojišťovna avait violé les règles concernant la loi de la concurrence quand elle a choisi l'entreprise IZIP s.r.o. pour la réalisation du projet sans un appel d'offre au préalable. Všeobecná zdravotní pojišťovna a été obligée de payer une amende de 0,8 million de couronnes tchèques. Suite à cette amende, « *Útvar pro odhalování korupce a hospodářské kriminality* » (Bureau responsable d'investigation de la corruption) a commencé à s'interroger sur le financement du projet pour vérifier les investissements des moyens publics. Grâce à cette investigation qui a confirmé la présence de corruption dans le projet, Všeobecná zdravotní pojišťovna devait trouver la solution pour sauver le projet. Le conseil d'administration a décidé d'acheter la majorité de l'entreprise IZIP s.r.o. et de diriger tout le projet avec ses propres moyens. Même si l'achat a été réalisé, le projet était déjà condamné à l'échec. Le ministre de la Santé et le premier ministre ont décidé de rompre le soutien de l'Etat dans ce projet. Le conseil administratif a réagi immédiatement et il a annulé tous les contrats conclus avec l'IZIP.

**377.**Le conflit a duré plusieurs années parce que Všeobecná zdravotní pojišťovna voulait, au minimum, obtenir la gestion du portail qui permet l'accès dans le système. A cet instant, il était détenu par l'entreprise IZIP qui a demandé Všeobecná zdravotní pojišťovna de payer un montant de 72 millions de couronnes tchèques par an. Všeobecná zdravotní pojišťovna a découvert qu'elle pouvait réaliser ce projet pour moins de 12 millions de couronnes par an. Elle a décidé de finir tout le projet IZIP avec une perte évaluée à 2 200 millions de couronnes tchèques. Le projet a donc fini comme un grand échec qui a découragé l'Etat à continuer dans le déploiement de l'eSanté en République tchèque. Le projet a influencé négativement, non seulement, des professionnels de santé mais aussi des patients qui sont devenus méfiants par rapport aux autres projets d'eSanté.

**378.**En revanche, il faut également mentionner que le projet a été confronté à d'autres obstacles et erreurs des réalisateurs qui serviront de leçon pour les prochains projets. Le projet disposait d'une grande quantité de clients avec leurs données mais il n'était jamais vraiment fonctionnel. En moyenne, le dossier de chaque patient était constitué de 11 rapports pendant

les 9 ans du fonctionnement. L'étude du fonctionnement de système n'a jamais été réalisée mais nous supposons que le moyen choisi pour motiver les acteurs à l'utilisation du système n'était pas adéquat. Le système n'a motivé que des professionnels de santé qui ont été payés selon le nombre de patients qu'il enregistrerait dans le système. Néanmoins, ils n'ont pas été motivés pour utiliser le système régulièrement. En plus, le système n'a pas du tout attiré les patients. Les réalisateurs des projets futurs ont compris que la motivation doit être ciblée plutôt sur les patients que sur les professionnels de santé et que tout le système doit être suffisamment simple pour que les patients deviennent les utilisateurs principaux et poussent les professionnels de santé à l'utiliser.

## §2 Les projets réalisés et réussis

**379.**Malgré les conditions défavorables, les projets d'eSanté ont trouvé des commanditaires suffisamment persévérants pour déployer ces projets, sans soutien important de la part de l'Etat. Ces projets ont tout de même abouti. Cela n'est pas très surprenant : ces projets ont été réalisés majoritairement par des entreprises privées ou au minimum cofinancés par ces-dernières. De plus, les entreprises privées orientées vers les nouvelles technologies, notamment dans le domaine de la santé, sont confrontées à une forte concurrence. Chacune d'elles est à la recherche d'avantage concurrentiel, afin de passer outre la concurrence déjà établie. C'est pour cela que ces entreprises disposent de laboratoires d'innovations chargés d'améliorer les produits et de développer de nouveaux prototypes. Dans certains cas, la coopération avec les institutions publiques, comme par exemple *Národní telemedicínske centrum*, est plus bénéfique. Les entreprises profitent notamment de cette possibilité, lors de la phase de tests, lorsqu'elles ont besoin de tester des prototypes sur un échantillon de patients plus large.

**380.**La télésurveillance<sup>649</sup> est devenue l'acte de télémédecine le plus pratiqué. Cela est particulièrement le cas pour les entreprises internationales. Ces dernières ont élargi leur sphère d'action sur le territoire tchèque, et ont commencé une coopération avec des institutions publiques tchèques, afin d'introduire leurs services sur le marché d'eSanté. Malgré l'absence de définition légale du mot « *télésurveillance* », la définition la plus courante décrit celle-ci comme : « ...*la méthode destinée à la surveillance de l'état de santé*

---

<sup>649</sup> Les publications scientifiques tchèques n'utilisent pas le terme télésurveillance mais plutôt le terme « *telemontoring* », emprunté de l'anglais.

*du patient à distance* »<sup>650</sup>. La télésurveillance n'est pas exercée dans tous les établissements de santé tchèques, car il n'existe pas de cadre juridique national qui permet le développement global de la télémédecine sur tout le territoire. Cependant, certains établissements ont décidé de la pratiquer grâce à une observation approfondie des systèmes de télémédecine étrangers, où la télémédecine s'est révélée être un moyen très efficace de contrôle et de suivi des patients. La télésurveillance est utilisée dans des domaines différents, par des établissements de santé spécialisés dans les nouvelles technologies. Néanmoins, malgré l'amplitude des domaines disponibles pour l'application de la télésurveillance, nous allons concentrer nos recherches sur deux domaines spécifiques : la télécardiologie (A) et la télésurveillance pour le diabète (B).

**381.** Notre choix a été influencé par plusieurs facteurs. Premièrement, ces deux domaines se concentrent sur le traitement des maladies chroniques qui font partie de quatre causes de mortalité les plus fréquentes en République tchèque. Deuxièmement, ces deux domaines couvrent des maladies qui sont, après le cancer, celles qui touchent le plus la population tchèque. Troisièmement, nous pouvons d'ores et déjà analyser les résultats de ces projets car des résultats partiels (s'inscrivant à moyen terme) ont déjà été publiés.

### *A) La télécardiologie en République tchèque*

**382.** La télécardiologie consiste à prendre en charge, à distance, des patients atteints de maladies cardio-vasculaires, par le biais des TIC. Ces maladies cardio-vasculaires ont été pendant des décennies, considérées comme la cause plus fréquente de mortalité en République tchèque<sup>651</sup>. Grâce à des nombreuses études réalisées dans d'autres pays, les cardiologues tchèques ont décidé de tester la télésurveillance comme méthode de traitement des patients souffrant de ces maladies.

**383.** Depuis 2001, la télésurveillance est appliquée dans les établissements IKEM<sup>652</sup> et NTMC<sup>653</sup>, mais aussi dans certains grands hôpitaux ayant un département de cardiologie. La

---

<sup>650</sup> Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, *eHealth a telemedicína - Učebnice pro vysoké školy*, 1., Praha, Grada Publishing, a.s., 2016.

<sup>651</sup> Actuellement, les maladies cardio-vasculaires sont devant le cancer et les maladies tumorales.

<sup>652</sup> IKEM le nom complet: « *Institut klinické a experimentální medicíny*. » IKEM est le plus grand établissement scientifique de recherche en République tchèque. Il est spécialisé dans les maladies cardio-vasculaires, transplantations d'organes et diabètes. Il est composé de quatre centres spécialisés, huit cliniques et quinze centres scientifiques. Il se spécialise dans les nouvelles technologies dans les domaines concentrés. Certains types d'opérations ne se réalisent que dans cet établissement, sur tout le territoire de la République tchèque. Pour plus d'informations voir le site officiel en anglais : <https://www.ikem.cz/en/>

télécardiologie s'est développée indépendamment du développement de la télémédecine en République tchèque. Cette nouvelle méthode a été particulièrement supportée par « *Česká kardiologická společnost* » (ČKS) (Association tchèque de cardiologie)<sup>654</sup>. ČKS a signalé que les maladies cardio-vasculaires devenaient une charge plus grande pour l'assurance maladie, dès lors que la population avait tendance à vieillir. Ainsi, si le système de santé tchèque veut être capable de fournir un traitement efficace à tous les patients souffrant de maladies cardio-vasculaires, les actes de télémédecine représente la solution actuellement disponible pour combler cette demande. En effet, chaque année, les cardiologues tchèques implantent onze mille stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables aux patients souffrant de maladies cardio-vasculaires. Ces patients sont des candidats potentiels à la télémédecine, car cette dernière pourrait s'avérer appropriée et efficace pour eux. De plus, ČKS soutient des centres de cardiologie qui souhaitent utiliser les actes de télémédecine comme traitement. Ce moyen peut être considéré comme le traitement le plus efficace, par rapport aux traitements déjà existants. ČKS fait référencer auprès de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) parce qu'elle dispose des études crédibles. Cette dernière définit en détail un programme de déploiement d'eSanté dans le domaine de la cardiologie, fondé sur le Plan d'action pour la santé en ligne 2012 – 2020<sup>655</sup>, publié par la Commission européenne. En 2016, ČKS a publié une recommandation technique<sup>656</sup>, confirmant que les cardiologues tchèques vont réaliser les objectifs fixés par le programme de la ESC.

**384.** Par ailleurs, ČKS a réalisé des recherches sur les apports de la télémédecine dans le système de santé tchèque. La recherche prévoit que l'efficacité du système de santé va améliorer de 20 %. En effet, la télémédecine pourrait être bénéfique à plusieurs échelles : elle permettrait d'améliorer la qualité de vie des citoyens, tout en maintenant un système de santé efficace et contribuerait à la création de nouveaux postes<sup>657</sup>. Néanmoins, l'apport principal de la télésurveillance, au niveau de la cardiologie, consisterait à faire des économies de coûts : relatifs à l'hospitalisation des patients et de temps des professionnels de santé. La

---

<sup>653</sup> Národní telemedicínské centrum, voir note de bas de page 567.

<sup>654</sup> « *Česká kardiologická společnost, z.s.* » est une organisation scientifique volontaire qui développe la cardiologie. Elle réunit surtout des personnes qui participent à la prévention, au diagnostic, au traitement et à la recherche de maladies cardio-vasculaires.

Pour plus d'informations voir le site officiel en anglais : <http://www.kardio-cz.cz/en/>

<sup>655</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>656</sup> Táborský M, et al., e-Health: A position statement of the European Society of Cardiology. Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology, *Cor et Vasa* 59 (2017) e204–e207, jak vyšel v online verzi *Cor et Vasa* na <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010865017300322>

<sup>657</sup> Z. GÜTTER et ET AL., « The view of the Czech Society of Cardiology on the electronic healthcare », 2017-59 *Cor et Vasa* e103–e104.

télesurveillance permettrait également le maintien d'une coopération entre le patient et le spécialiste, l'amélioration de la qualité de la vie du patient et une connaissance plus fine du patient pour sa maladie. Monsieur Lukáš Roubík de NTMC précise : « *La télésurveillance connaît un grand succès parce qu'elle apporte plusieurs avantages surtout d'un point de vue de la charge économique des hôpitaux et des patients. Les patients traités sont en majorité dans l'âge actif. Dans ce cas, ils ne sont pas obligés de se déplacer à l'hôpital. En plus, l'écart des données mesurées par le dispositif médical par rapport à celui du laboratoire est négligeable* »<sup>658</sup>. Les patients, grâce à des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs automatiques implantables, sont obligés de faire des visites de contrôle chez le médecin (de l'état de santé et du fonctionnement de ces dispositions médicales) deux fois par an<sup>659</sup>. En utilisant la télésurveillance, les patients ne seront plus obligés de faire ces contrôles. Ils en feront seulement en cas de nécessité (un état de santé aggravé ou un problème au niveau du fonctionnement de leur dispositif médical). Les appareils médicaux de télésurveillance utilisés pour surveiller l'état de santé des patients, sont classés soit comme des dispositifs médicaux « *diagnostiques* », soit comme des dispositifs médicaux « *curatifs* ». D'une part, les dispositifs médicaux diagnostiques ont un rôle passif et servent uniquement à la surveillance des paramètres physiologiques du patient (surtout des données d'ECG). D'autre part, les dispositifs médicaux curatifs (comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables), permettent directement de stimuler le cœur du patient en cas de besoin. La télésurveillance sert à contrôler l'état du patient car elle contrôle les données mesurées mais aussi à vérifier le fonctionnement du dispositif médical (défibrillateur). Ainsi, la télésurveillance permet d'augmenter la sécurité du patient. Le médecin est informé de chaque changement ou décharge électrique réalisée<sup>660</sup>.

**385.** Il existe plusieurs systèmes utilisés pour la télésurveillance en cardiologie, en République tchèque. Le « *HomeMonitoring* », le plus ancien système européen utilisé en cardiologie, est utilisé en République tchèque depuis 2001. Ce système a été créé par l'entreprise Biotronik (déjà mentionnée). De plus, le transport des données mesurées se réalise sans fil. Les données sont sauvegardées au Centre de base de données du système spécifique au HomeMonitoring, seuls les spécialistes ayant besoin de certaines de ces données pour soigner un patient en particulier peuvent y avoir accès. En cas de problème, le dispositif

---

<sup>658</sup> REDAKCE, « Pilotní projekty a zkušenosti Národního telemedicínského centra », *eZDRAV.cz* (23 octobre 2013), en ligne.

<sup>659</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3.

<sup>660</sup> Pavel DANYL, « Pokrok v kardiologii významně ovlivňují moderní technologie », *ZAM zdravotnictví a medicína* (15 décembre 2016), en ligne.

médical du patient le signale à ce dernier, l'obligeant à contacter son médecin. De plus, si la vie d'un patient est menacée, son médecin est informé du problème par message ou par email. La télécardiologie connaît une grande avancée en termes de développement, grâce à la création du NTMC en 2012. Son activité se consacre aux projets relatifs à la cardiologie (il réalise actuellement six projets dont cinq se consacrant aux maladies cardio-vasculaires). De plus, le NTMC a renoué des partenariats avec des entreprises nationales et internationales, qui ont choisi d'investir dans l'utilisation de la télémédecine. Par ailleurs, le NTMC s'est modernisé : il utilise des technologies modernes, dans le but de mesurer les données de l'ECG<sup>661</sup>. En outre, en 2013, le NTMC a collaboré avec l'entreprise Vodafone pour introduire un nouveau projet pilote consistant à télésurveiller des patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Ce projet pilote a été testé sur quarante patients. Ces patients ayant des dispositifs médicaux implantés, pouvaient choisir s'ils préféraient utiliser le portable ou la tablette tactile comme acte de télésurveillance. Les données mesurées par les dispositifs médicaux sont ensuite envoyées par Bluetooth sur l'appareil choisi par le patient (portable ou tablette tactile) grâce à une application spécialisée dans la télésurveillance d'insuffisance cardiaque. Les données sont ensuite transférées au serveur du NTMC. C'est seulement après, que les spécialistes peuvent évaluer les données transmises et surveiller le patient à distance. Monsieur Roubik constate : « *Le plus grand avantage de ce projet est l'individualisation des soins médicaux et la diminution de l'hospitalisation répétée des patients pendant les neuf mois observés. Aucune hospitalisation n'a été nécessaire pour les patients de ce groupe pilote. Je pense que le seul désavantage est la nécessité de connaître, un minimum, la manière dont on utilise une tablette et celle d'un logiciel Android. C'est une difficulté pour certains patients plus âgés* »<sup>662</sup>. L'application permet aux médecins de contrôler les résultats de leurs patients depuis n'importe quel lieu, simplement par une connexion à internet. Un autre avantage de l'application, réside dans sa multifonctionnalité. Elle permet aussi d'autre acte de télémédecine - une téléconsultation entre les spécialistes et les patients, par le biais d'appels vidéo.

**386.**Le financement présente cependant un obstacle important pour mettre en place la télésurveillance en cardiologie. En effet, avant 2014, tous les projets étaient financés par les propres ressources des établissements de santé, éventuellement par des fonds spécifiques provenant de l'Union européenne ou des entreprises privées comme Biotronik. Cette dernière

---

<sup>661</sup> Un électrocardiogramme : mesure le fonctionnement du cœur en fonction de son activité électrique

<sup>662</sup> REDAKCE, « Pilotní projekty a zkušenosti Národního telemedicínského centra », eZDRAV.cz (23 octobre 2013), en ligne.

a financé toutes les dépenses en télésurveillance, avant l'année 2014. Néanmoins, l'inconvénient du financement par des sources privées ou européennes réside principalement dans l'incertitude de la continuité du projet. Ces sources sont souvent limitées sur une période donnée. Il n'y a aucune garantie que le financement soit assuré pour la période suivante. Cela représente une menace majeure pour la continuité des recherches mais aussi, pour les patients utilisant déjà ces dispositifs médicaux. En juillet 2014, la télécardiologie a enregistré une première victoire, lorsque Všeobecná zdravotní pojišťovna a inclus deux actes de télésurveillance dans la liste des soins médicaux remboursés. Malheureusement, le remboursement ne prend pas en charge les dépenses engagées auprès des professionnels de santé qui contrôlent les données mesurées. Il couvre seulement le dispositif médical, sa mise en place et les dépenses concernant le transfert des données et sa maintenance<sup>663</sup>.

**387.**L'absence de législation définissant précisément la télésurveillance suscite plusieurs questions, notamment au niveau de la sécurité des données du patient et de la responsabilité dans le cas d'une faute. Cependant, la télésurveillance en cardiologie exige d'avoir des équipements spécialisés et des professionnels de santé ayant les compétences requises pour utiliser la télésurveillance. Sans ces deux conditions, la télésurveillance en cardiologie ne peut pas être appliquée. Dès lors, cette application est limitée : seuls les NTMC et IKEM (et en développement, les départements de cardiologie de certains hôpitaux) peuvent utiliser la télésurveillance dans ce domaine. Ces établissements réglementent la télésurveillance en cardiologie grâce à leurs règles internes appliquant la loi numéro 372/2011 Sb. des soins de santé. Les règles internes des NTMC et IKEM considèrent la télésurveillance comme un soin médical. Ainsi, l'acte de télésurveillance est soumis à une réglementation stricte pour toutes les questions législatives. Toutes les données reçues par les applications de télésurveillance sont considérées comme des données particulières, car elles sont à caractère personnel et donc soumises au Règlement 679/2016/UE sur la protection des données<sup>664</sup>. De plus, toutes ces données doivent être transmises au dossier médical partagé du patient. Néanmoins, la situation concernant la responsabilité juridique est plus compliquée. Si nous acceptons que les actes de la télémedecine appartiennent aux soins médicaux, ils sont cependant soumis aux mêmes dispositions que les soins médicaux définis par la loi

---

<sup>663</sup> REDACTION, « Pomoc kardiakům: První úspěchy české telemedicíny », Zdraví a my.cz (18 août 2014), en ligne.

<sup>664</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19.



372/2011 Sb. La relation entre le patient et le médecin a un caractère de droit civil, elle est donc réglementée par le Code civil. En revanche, les projets pilotes du NTMC ne sont pas toujours définis par le Code civil. Ils sont aussi définis par ces contrats conclus entre le NTMC et les prestataires de solutions de télémédecine. De la même façon, la responsabilité du transfert et la protection des données de santé du patient sont aussi réglées par les contrats privés conclus entre les prestataires et le NTMC. Actuellement, il y a en République tchèque environ deux mille cinq cents patients souffrant de différents problèmes cardio-vasculaires qui profitent de la télésurveillance en cardiologie. La télécardiologie est le domaine où se concentre le plus d'innovations en termes d'utilisation des actes de télémédecine. Ainsi, elle ne se limite pas seulement à la télésurveillance : elle compte également la téléconsultation entre le spécialiste et le patient, la téléexpertise entre le spécialiste et le médecin traitant ou encore le partage des résultats du patient sous forme d'images entre les deux professionnels de santé (par exemple les résultats d'examens radiologiques). Ces actes de télémédecine sont utilisés fréquemment car ils simplifient le traitement des patients. Par ailleurs, les établissements spécialisés se trouvent à Prague (IKEM) et Olomouc (NTMC). Dès lors, la distance peut représenter un obstacle pour les patients habitant des régions éloignées de ces deux villes ayant des pôles spécialisés. En bref, la cardiologie ne peut plus exister sans l'application proposant les différents actes de télémédecine. Nous croyons que l'influence de la télécardiologie sera visible non seulement au niveau de la détermination du remboursement des actes de la télémédecine mais aussi au niveau du cadre juridique.

### *B) La télésurveillance pour le diabète*

**388.**La République tchèque est confrontée à une augmentation massive du nombre de patients souffrant de diabète, principalement de diabète de type 2. Au cours des vingt dernières années, le nombre de patients souffrant de diabète a été multiplié par deux. Actuellement, les diabétiques représentent près de 10% de la population tchèque. De plus, les diabétologues signalent que le véritable nombre des patients souffrant du diabète n'est pas encore diagnostiqué. Cela signifie que le nombre actuel de diabétiques en République tchèque est plus grand que celui donné par les statistiques. En 2017, « Národní diabetologický registr » (Registre national de diabète) a publié que les dépenses en traitements du diabète de type 2 ont augmenté de 33 milliards<sup>665</sup> de couronnes tchèques<sup>666</sup>. Il est prévu que le montant

---

<sup>665</sup> Le budget de l'assurance maladie pour l'année 2017 a représenté environ 300 milliards couronnes tchèques.

<sup>666</sup> « Změny v úhradách zdravotnických pomůcek pro diabetiky », (2019) 2019-11 Medical Tribune, en ligne.

des dépenses augmente d'un minimum de 15% en dix ans. Le principal problème réside dans le fait que le système d'assurance maladie ne pourra pas supporter l'augmentation si importante de ces dépenses. Pour cette raison, des spécialistes tchèques ont commencé à réfléchir aux possibilités engendrant une diminution de ces dépenses dans le traitement du diabète. Cela permettrait aussi d'améliorer la vie des patients, tout en accentuant la contribution active des patients à leur traitement. En outre, les spécialistes tchèques n'ont pas encore réalisé d'études en République tchèque, qui permettent d'identifier les problèmes liés au traitement du diabète. Ils utilisent alors des études réalisées dans d'autres Etats européens. Leurs analyses et propositions sont fondées notamment sur l'étude réalisée par ACCORD<sup>667</sup> aux Etats Unis et l'étude française TeleDiab 1<sup>668</sup>.

**389.** Par ailleurs, l'hospitalisation des diabétiques et les complications chroniques liées au diabète, représentent les dépenses principales liées au traitement du diabète. De plus, le traitement par des spécialistes est plus coûteux pour le système d'assurance maladie, que le traitement conféré par le médecin traitant. Pour cette raison, certains patients dans la phase initiale du diabète, restent avec le traitement conféré par leur médecin traitant, sans aucune aide de spécialistes<sup>669</sup>. Cependant, les médecins traitants ne disposent ni du temps, ni des conditions suffisantes pour éduquer leurs patients à traiter correctement leur maladie. De plus, les médecins traitants ne sont pas autorisés à prescrire des antidiabétiques, qui sont des médicaments plutôt positifs pour traiter la maladie de leurs patients. A partir de ces études, nous constatons qu'il faut créer de nouveaux processus visant à diminuer le nombre d'hospitalisations des patients, mais également visant à accroître la prévention des maladies chroniques liées au diabète. En ce sens, il faut que le patient souffrant de diabète soit soigné directement par un spécialiste, dès que sa maladie est détectée. Cela va ainsi permettre au patient d'avoir une explication claire de comportement à adopter face à sa maladie et ainsi de trouver une motivation pour s'occuper de son état de santé. Les actes de télémédecine sont un moyen pertinent pour motiver des diabétiques de la qualification de soi et pour diminuer les dépenses citées.

Les actes de télémédecine permettent de gérer des situations compliquées directement au domicile du patient, sans une nécessité de l'hospitaliser. Cela a pour conséquence une diminution des visites médicales chez les diabétologues et une amélioration

---

<sup>667</sup> Pour plus d'information de cette étude voir le site : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00000620>

<sup>668</sup> S. FRANC, « Télémédecine et diabète de type 1 : résultats de l'étude Télédiab 1 et perspectives futures », (2012) 2012-1 *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine* 26-31.

<sup>669</sup> Martin HALUZÍK, « Telemedicína a léčba diabetu: co již víme a co můžeme očekávat? », (2014) 2014-10 *Medical Tribune*, en ligne.

de la sécurité du patient car celui-ci est en permanence surveillé. Le premier projet pilote réalisé, ayant permis l'utilisation des actes de télémédecine pour traiter les patients souffrant de diabète, a été l'étude réalisée dans le cadre du programme de l'Union européenne - OLDES<sup>670</sup>. Ce projet pilote a été réalisé à Prague parallèlement à l'Italie, sur un groupe de cent seniors souffrant de diabète. Les patients de ces groupes d'études ont utilisé des balances de cuisine intelligentes, des tensiomètres et des glucomètres qui transportent des données entre émetteur et récepteur, grâce au réseau mobile. Le projet pilote a confirmé que la qualité de vie des seniors a augmenté, leurs hospitalisations ont diminué et surtout, ils ont été plus engagés au niveau du traitement de leur diabète qu'avant le projet pilote<sup>671</sup>. Néanmoins, le projet pilote a prouvé que les seniors manquent de connaissances relatives à l'utilisation des nouvelles technologies et qu'ils s'adaptent assez lentement à ces technologies. En effet, une partie des seniors qui ont servi pour ces études, n'étaient pas du tout capables d'utiliser et d'apprendre à utiliser ces nouvelles technologies.

**390.**Le NTMC réalise le projet pilote qui a pour objectif de s'occuper de la télésurveillance des patients souffrant le diabète de type 2. L'objectif de ce projet pilote consiste à soutenir les efforts des patients dans le suivi de leur maladie, afin d'améliorer leur qualité de vie et diminuer les risques liés au diabète, en surveillant par les actes de télésurveillance, le glucose dans leur sang. Ainsi, le traitement ordinaire consiste à une autosurveillance effectuée par le patient de son diabète, ainsi que des visites régulières (chaque trois mois) chez le diabétologue. L'autosurveillance est essentielle au bon traitement et suivi de la maladie car elle représente 55 % du traitement de patient. En revanche, le traitement personnalisé utilisant la télémédecine qui est l'objectif de ce projet pilote, est ciblé sur le soutien du patient dans la phase de l'autosurveillance. La télémédecine est un outil par lequel le patient peut se sentir soutenu tout au long de sa maladie. Les patients sont équipés d'un portable ou d'une tablette tactile, d'un glucomètre et ils sont formés à l'utilisation du logiciel Medimonitor et ses dispositifs médicaux. Les patients utilisent le portable ou la tablette tactile pour accéder à une application spécialisée contenant leur plan d'autosurveillance et qui enregistre également tous les paramètres physiologiques, dont le taux de glucose. Toutes les données sont ensuite envoyées et enregistrées au centre cardiologique de NTMC. Ensuite, les professionnels de santé chargés du contrôle des patients

---

<sup>670</sup> OLDES est un projet européen concentré au seniors. L'objectif du projet consiste à l'introduction des innovations techniques qui seront une plateforme pas chère et simplement utilisable pour fournir des services pour les seniors. Le projet a été testé en Italie et à Prague sur le groupe des 100 seniors souffrant le diabète.

Plus d'informations voir sur le site officiel en anglais : <http://www.oides.eu/home.html>

<sup>671</sup> M. HALUZÍK, préc., note 669.

ont accès aux données des patients via internet. Les données sont sécurisées et seuls les professionnels de santé en charge de patients déterminés peuvent s'inscrire sur l'application détenant les données de leurs patients. Le système Medimonitor alerte le patient si ses fonctions vitales sont en-dessous de la limite normale. L'infirmière contacte alors le patient et va considérer la gravité de la situation afin de planifier une visite médicale chez le diabétologue (si cela est nécessaire). De plus, le système alerte les professionnels de santé si le patient n'a pas réalisé les deux mensurations de son taux de glucose. L'infirmière contacte alors le patient et elle lui fournit si nécessaire, des informations précisant comment utiliser le dispositif médical et l'application reliée à celui-ci. Ainsi, le spécialiste ne prend pas forcément de rendez-vous de contrôle planifié de son patient sous contrôle de télémédecine, car il dispose en permanence des données de ses patients. Néanmoins, le contrôle planifié permet potentiellement au médecin traitant de demander à un spécialiste de vérifier certaines données du patient, avant ou pendant la consultation planifiée, grâce aux données actualisées, reçues du patient sous télémédecine. Grâce à la télémédecine si l'état du patient s'aggrave, le diabétologue peut réagir immédiatement et hospitaliser le patient. Dans ce projet pilote, l'autosurveillance représente 75% du traitement<sup>672</sup>. Le projet pilote de NTMC relatif au diabète confirme que les patients qui utilisent la télésurveillance sont plus motivés à participer à leur traitement que ceux n'en bénéficiant pas. Ils peuvent en effet consulter les données sur leur état de santé en permanence. Ainsi, il a été prouvé que les patients ayant un traitement avec une autosurveillance, leur permet de s'engager d'environ 15% plus, que les patients passifs traités avec un traitement ordinaire. Par conséquent, l'apport du projet pilote a été confirmé et analysé de manière à continuer le développement du projet. Par ailleurs, la télésurveillance du diabète est aussi développée par l'entreprise eVito<sup>673</sup>. qui est devenue le partenaire du NTMC. Le système d'eVito est un projet privé qui fournit aux patients un service payant combinant le glucomètre avec le partage automatique des données mesurées en ligne, le tensiomètre interactif, la balance de cuisine intelligente et le podomètre. Un service similaire est fourni aussi par BIOTRONIK par le biais de son projet HomeMonitoring<sup>674</sup>. Ces projets sont réussis, néanmoins, ils ne sont disponibles que pour les patients consentant à payer ces services. En effet, de tels services ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. De cette raison ils ne représentent pas actuellement une solution universelle au diabète.

---

<sup>672</sup> Les résultats sont été publiés dans le rapport qui a été élaboré pour le projet européen United4Health sur le site: <http://united4health.eu/wp-content/uploads/2014/01/Northwest-Moravia-Czech-Republic-Diabetes.pdf>

<sup>673</sup> Pour savoir les informations détaillées du projet voir le site officiel de l'entreprise eVito : <http://www.evito.cz/>

<sup>674</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3.

391. En 2017, le projet privé de télémédecine - DiaBetty<sup>675</sup> a été appliqué sur les femmes enceintes souffrant de diabète. Ce projet a été choisi par l'OZP<sup>676</sup> (une des caisses d'assurance maladie) et il a été remboursé par elle<sup>677</sup>. En effet, l'OZP rembourse à la fois les dispositifs médicaux, mais également le service fourni par les spécialistes. Ainsi, le projet consiste à la télésurveillance des femmes enceintes, grâce à l'utilisation d'un glucomètre Bluetooth qui transmet à un serveur les données mesurées via une application téléchargée sur le portable de la patiente. Ce serveur permet au spécialiste d'évaluer directement les données de la patiente. Les patientes qui ne bénéficient pas de ce projet sont obligées d'effectuer des visites médicales chaque deux semaines. Au contraire, pour les patientes suivant le projet DiaBetty, l'autocontrôle en ligne contrôlé par les spécialistes se substitue généralement aux visites médicales, sauf en cas d'aggravation de l'état de santé de la patiente où la patiente est forcée de se déplacer dans un centre spécialisé. Le serveur est accessible à la patiente et au spécialiste grâce à la carte électronique d'OZP « Vitakarta »<sup>678</sup>. Le projet DiaBetty est réalisé par « Institut pro podporu elektronizace zdravotnictví »<sup>679</sup>. Il utilise le logiciel de l'entreprise Mediware qui a déjà été testé par les clientes de l'entreprise John Deere. L'entreprise Mediware a aussi développé des nouvelles fonctions par rapport aux applications déjà existantes dans le domaine. Elles permettent au logiciel de télésurveillance d'ajouter de nouveaux paramètres pour les patients. Dès lors, le logiciel peut inclure l'ECG, la pression artérielle ou encore, le poids. Le directeur d'OZP Monsieur Radovan Kouřil a promis : « *Si notre expérience avec la télésurveillance s'avère positive, nous pourrions déployer des projets plus ambitieux en matière de télémédecine, qui seront remboursés par l'assurance maladie* »<sup>680</sup>. Pour l'instant, le projet DiaBetty est financé par « le fond prévention ».

---

<sup>675</sup> Pour plus d'informations voir le site officiel du projet : <https://www.diabetty.cz/>

<sup>676</sup> OZP- « Odborná zdravotní pojišťovna » la quatrième plus grande caisse d'assurance maladie en République tchèque.

<sup>677</sup> Ce service est remboursé seulement pour les femmes enceintes souffrant de diabète qui sont les clientes de la caisse d'assurance maladie OZP.

<sup>678</sup> « Vitakarta » est une carte électronique d'OZP qui permet des clients à s'inscrire au serveur. Les clients peuvent administrer ces données personnelles ou réserver des services disponibles en ligne.

Pour voir plus des informations sur le site officiel d'OZP : <https://www.ozp.cz/elektronicka-komunikace/informace/vitakarta-online-informace>

<sup>679</sup> « Institut pro podporu elektronizace zdravotnictví » a été créé en 2017 et son objectif principal consiste dans la numérisation du système de santé, la simplification d'orientation des citoyens dans les soins médicaux et l'augmentation des connaissances des citoyens de l'eSanté. Il s'agit de la plateforme d'eSanté dans le domaine du transport et la sauvegarde des données de santé des patients.

La base légale d'Institut pro podporu elektronizace zdravotnictví est « zapsaný ústav ».

« Zapsaný ústav » est définie dans l'article 402 du Code civil n°89/2012 Sb. comme : « *La personne morale qui a été créé dans le but de l'exercice une activité qui est utile pour la société en utilisant ses propres sources personnelles mais aussi de propriété.* »

<sup>680</sup> Adéla ČABANOVÁ, « Český zdravotnický projekt zrozený v Brazílii poprvé uspěl doma », (2017) 2017 E15, en ligne.

Néanmoins, Monsieur Kouřil confirme que les projets de télémédecine seront dans le futur incorporés à la liste des soins médicaux remboursés.

**392.**En 2017, trois étudiants tchèques ont développé une innovation révolutionnaire pour les diabétiques<sup>681</sup>. Ils ont produit un glucomètre intelligent, ayant la taille d'une carte bancaire, qui coopère avec l'application sur téléphone créée pour ce projet. Ce projet conçu par ces trois étudiants tchèques cible surtout les enfants et adolescents. La forme qu'ils ont développée est plus attractive, elle a pour but d'aider les jeunes à dépasser la honte qui peut émaner de l'utilisation du glucomètre en public. Le glucomètre permet ensuite aux parents de contrôler les données mesurées par ce-dernier. L'application signale également aux parents les situations dangereuses : quand les taux sont trop hauts, trop bas ou quand les patients n'ont pas effectué leurs mesures. Dans ce cas, les parents reçoivent un message détaillant les données de leur enfant et la localisation précise de leur enfant diabétique. Ce transfert des données du patient vers ses parents, est effectué grâce au réseau mobile.

La télésurveillance des jeunes diabétiques se réalise non seulement entre les parents, mais aussi avec l'enfant. Les inventeurs de ce projet, soutiennent une participation active du spécialiste qui peut par Internet, générer un rapport des données mesurées. Le patient peut autoriser l'accès à ses données à différentes personnes, dont notamment le diabétologue. Cependant, cet accès est limité et peut, à n'importe quel moment, être annulé ou modifié par le patient lui-même. Le diabétologue a un accès à cette application. Cette dernière lui permet d'accéder à toutes les données de santé de son patient et en suivre l'évolution. Ainsi, si le diabétologue constate une situation médicale anormale voire dangereuse, il pourra prévenir son patient et agir immédiatement. Les étudiants tchèques prévoient que l'application soit capable d'analyser elle-même les données du patient. Elle serait même capable de proposer les remèdes adéquats, pour éviter l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie<sup>682</sup>. Même si ce projet développe un contrôle par télésurveillance adapté pour les parents d'un enfant diabétique, les concepteurs du projet admettent que la fonction permettant de contrôler les données peut être très utile aux spécialistes. Pour cette raison, les étudiants soutiennent la possibilité pour les spécialistes d'utiliser la télésurveillance et ils n'éliminent pas la possibilité de créer une plateforme spécialisée pour les médecins qui fourniront ensuite des données détaillées aux spécialistes. Les auteurs du projet planifient également l'anonymisation des

---

<sup>681</sup> Leur innovation a gagné à 2017 la compétition Microsoft Imagine cup.

<sup>682</sup> « Čeští studenti vyvinuli pro diabetiky „chytrý“ glukometr », (2017) 2017-17 Medical Tribune CZ, en ligne.

données. Ainsi, elles pourront être utilisées pour la recherche, pour l'amélioration de la télésurveillance des diabétiques.

**393.**De plus, le déploiement du glucomètre sur le marché est compliqué, notamment à cause du processus de remboursement de l'appareil par les caisses d'assurance maladie. Des négociations et la signature de contrats doivent être effectuées avec chaque caisse d'assurance maladie séparément, de manière à ce que l'appareil puisse être classifié comme un « dispositif médical » et qu'il soit remboursé pour tous les patients. Néanmoins, les inventeurs confirment qu'ils cherchent un investisseur pour diminuer le prix final pour les diabétiques. Les bandelettes du glucomètre nécessaires pour la mesure du glucose dans le sang représentent un grand problème pour les diabétiques. Les caisses d'assurance maladie n'ont remboursé longtemps que 1000 bandelettes par an. Si le diabétique avait besoin de bandelettes supplémentaires, il était obligé de les régler sur ses propres sources. En plus, les diabétiques n'ont disposé que de 200 aiguilles remboursées par an. Les conditions ont été améliorées par l'adoption de la loi 282/2018 Sb. Néanmoins même cette augmentation, le remboursement des dispositifs médicaux ne couvre pas la nécessité de tous les patients. En réglant ces composants qui ne sont pas suffisamment remboursés par l'assurance maladie, les dépenses à traiter leur maladie augmentent. En fonction de dépenses augmentées des patients, les inventeurs du glucomètre veulent éviter une augmentation supplémentaire<sup>683</sup>.

**394.**La sensibilisation et la prévention du diabète est primordiale. En effet, chez les patients dans la première phase de la maladie ou des personnes prédisposées à être atteintes de cette maladie, la prévention et le respect des premiers traitements vont leur permettre de ne pas aggraver leur diabète. Cependant, ces étapes sont trop souvent négligées par les diabétologues car ils n'ont pas suffisamment de temps pour s'occuper de ces patients. L'avancement en matière de prévention et d'éducation de la maladie du diabète a été effectué par le jeu sur portable « MyDiabetic ». Ce jeu créé par Madame Veronika Černohorská et son collectif, cible les enfants et les jeunes découvrant qu'ils sont atteints de diabète de type 1. Les enfants apprennent alors, sous forme ludique grâce à cette application, ce qu'est le diabète, comment utiliser le glucomètre, comment équilibrer son alimentation ou encore comment une activité physique peut influencer leur maladie. Les enfants s'occupent aussi d'une personne qui souffre de diabète de type 1 et lui font adopter le mode de vie d'un

---

<sup>683</sup> Le 15 novembre 2018 le Parlement tchèque a adopté une loi n°282/2018 Sb. qui change le remboursement des dispositifs médicaux, entre autres, pour les diabétiques. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2019 les caisses d'assurance maladie remboursent pour les diabétiques 1500 bandelettes du glucomètre et 500 aiguilles par an.

diabétique. La phase de test a confirmé que le jeu était le plus efficace lorsque le joueur venait d'être diagnostiqué diabétique. Le jeu a été élaboré en coopération avec des spécialistes de la question. Pour nos recherches, nous avons interrogé madame Černohorská. Elle nous a confié qu'elle ne souhaitait pas planifier de débat avec les caisses d'assurance maladie, afin de classer MyDiabetic comme un dispositif médical. En effet, elle confirme notre conclusion que les caisses d'assurance maladie ne remboursent généralement pas suffisamment les dispositifs médicaux liés au diabète. Pour cette raison, elle cherche des financements privés par le biais d'entreprises pharmaceutiques, pour que les patients puissent se procurer gratuitement le jeu directement après que le spécialiste a diagnostiqué son patient comme atteint de diabète. La spécificité du jeu permet une télésurveillance de l'activité physique des enfants. Ainsi, le jeu peut être connecté à un bracelet de sport Fitbit mais également, il peut permettre aux parents de programmer un plan optimal d'activité physique pour leur enfant diabétique. Par le jeu, l'enfant est plus motivé à tenir son programme d'activité physique car, quand l'application détecte que l'enfant fait du sport, il obtient des bonus.

**395.**En conclusion les auteurs de tous les deux projets ont confirmé que les négociations avec les caisses d'assurance maladie sont assez compliquées. Les complications ont pour origine le remboursement insuffisant des dispositifs médicaux liés au diabète. Si les innovations vont faire partie des dispositifs médicaux, l'assurance maladie ne va pas rembourser tous les dispositifs existants ce qui va augmenter les dépenses du patient atteint du diabète. Ainsi le système existant du remboursement des dispositifs médicaux présente le plus grand obstacle au déploiement des actes de télémédecine au traitement du diabète.



## ***Section 2 : L'ubérisation et ses conséquences***

396. L'ubérisation est un phénomène qui provoque des discussions non seulement dans le domaine de santé. Il est souvent considéré comme une menace, surtout quand au niveau des domaines strictement contrôlés par l'Etat comme par exemple les soins de santé. Ajouté dans le Petit Larousse dans l'édition de 2017, le mot « *ubérisation* » est défini ainsi : « ...*remise en cause du modèle économique d'une entreprise ou d'un secteur d'activité par l'arrivée d'un nouvel acteur proposant les mêmes services à des prix moindres*»<sup>684</sup>. En revanche, le Collins dictionary<sup>685</sup> décrit le verbe ubériser comme : « *to subject (an industry) to a business model in which services are offered on demand through direct contact between a customer and a supplier, usually via mobile technology* »<sup>686</sup>. En général, les définitions des termes « *ubérisation* » ou « *ubériser* » se différencient selon la langue et la source. En République tchèque, le terme « *ubérisation* » est surtout utilisé en connexion de l'entreprise Uber ou éventuellement, pour les entreprises de logement utilisant des plateformes en ligne comme Airbnb. Le terme est rarement utilisé dans d'autre contexte et surtout pas avec des services publics comme les soins de santé. Les experts utilisent pour les services publics plutôt le terme « *l'économie collaborative* ». Ce terme ne saisit pas le sens complet de l'ubérisation. L'économie collaborative est un nouveau modèle économique qui est basé sur le partage des biens matériels entre particuliers. Ce modèle transforme souvent le style de la vie tout en étant très bien applicable dans les communautés. L'économie collaborative crée un pilier de l'ubérisation qui consiste à partager des biens. Il s'agit donc d'un nouveau moyen permettant d'utiliser des biens matériels. Les innovations numériques représentent le deuxième pilier de l'ubérisation. Le principe de base de l'ubérisation s'intéresse aux nouvelles technologies et à la numérisation des technologies. Le dernier pilier est « *la gig économie* »<sup>687</sup> qui est le terme qui inclut des plateformes en ligne travaillant sur le principe de la collaboration. La plateforme n'embauche pas les salariés directement mais sert d'intermédiaire pour travail aux particuliers qui ensuite fournissent les services aux clients de la plateforme. L'ubérisation est dépendante de la présence des trois acteurs qui partagent les biens grâce aux TIC : le

---

<sup>684</sup> COLLECTIF, Le petit Larousse illustré 2017, 1., 2017, coll. Petit Larousse, Paris, Larousse, 2016, v° « Ubérisation ».

<sup>685</sup> Collins English Dictionary, 13., Collins-GB, 2019, v° « Uberize ».

<sup>686</sup> La traduction libre : « *soumettre (une industrie) à un modèle commercial dans lequel des services sont offerts à la demande par un contact direct entre un client et un fournisseur, généralement via la technologie mobile.* »

<sup>687</sup> LECLERCQ, « Ubérisation ou économie collaborative? Ne confondez plus, voilà les différences », BFM business (26 janvier 2016).

propriétaire du bien qui est, en même temps, le prestataire du service ; le client et la plateforme.

**397.**En 2017, le gouvernement tchèque a fait préparer une analyse de l'économie collaborative et des plateformes numériques. Cette analyse définit l'économie collaborative comme une relation entre la volonté de vendre des biens, le développement des TIC et les plateformes numériques<sup>688</sup>. Grâce à cette spécificité, nous pouvons constater que l'analyse décrit le phénomène d'ubérisation. D'une façon générale, l'analyse est consacrée surtout aux entreprises Uber et Airbnb. L'analyse ne reflète pas la possibilité d'ubérisation du secteur public comme les soins de santé ou même, la télémédecine. Elle mentionne les soins de santé seulement en connexion avec la préparation de la nouvelle loi qui va réglementer le domaine des services ubérisés et protéger les consommateurs. L'analyse distingue les soins de santé et confirme que le domaine de la santé est réglementé par la disposition spécifique qui va rester en vigueur. Bien que le comportement de l'Etat crée une illusion d'inexistence d'ubérisation dans le domaine de santé, l'ubérisation est présente aussi dans ce domaine en République tchèque même dans la prestation des actes de télémédecine. Bien que ce domaine soit plus protégé par la loi spéciale que d'autres parce qu'il s'agit du domaine important pour la sécurité des citoyens, même les barrières fortes n'évitent pas l'ubérisation des services. Les actes de télémédecine présentent un des services le plus ubérisé du système de santé. Cette tendance est visible surtout en télésurveillance ou en téléconseil (§1). L'ubérisation fait peur aux prestataires de soins de santé, aux autorités d'Etat mais aussi aux spécialistes. Même si certaines craintes sont infondées, l'ubérisation présente un grand défi pour la législation tchèque. En effet, l'ubérisation crée une nouvelle situation dont les conséquences ne sont pas encore réglementées par la loi. Les conséquences des actes de télémédecine ubérisés peuvent avoir un effet négatif sur le traitement du patient. Dans cette situation le droit tchèque doit assurer la sécurité et la qualité des soins fournis aux patients (§2).

## §1 La prestation des actes de télémédecine confrontée à l'ubérisation

**398.**L'ubérisation des actes de télémédecine a des caractères spécifiques qui ne correspondent pas aux domaines moins législativement protégés comme par exemple le

---

<sup>688</sup> Analýza sdílené ekonomiky a digitální platform, Sekce pro evropské záležitosti Úřadu vlády ČR, juin 2017.

transport ou le logement. Jean-François Thébaut a proclamé dans son article<sup>689</sup> qu'il existe des circonstances de l'état de société qui aident à promouvoir l'ubérisation. Il s'agit surtout de l'existence du besoin non couvert dans le domaine. Les acteurs des solutions ubérisées proposent de couvrir ce besoin. Cette théorie correspond à l'absence des actes de la télémédecine en République tchèque. Le succès consiste à satisfaire ces besoins par un usage efficace et simple. La plupart des services ubérisés sont réussis et demandés par les clients parce qu'ils proposent des tarifs accessibles et plus flexibles que les services existants. Néanmoins, l'ubérisation de la télémédecine en République tchèque ne remplit pas la condition des tarifs plus abordables pour les clients. Le succès de l'ubérisation, en particulier celui de la télésurveillance et du téléconseil, consiste en l'accessibilité de ces services. Les prestataires privés qui fournissent les actes de télémédecine profitent de l'inaccessibilité des services pour les patients en République tchèque.

**399.**Le marché tchèque de la télémédecine ne propose pas les solutions qui sont définies dans la loi et remboursées par le système d'assurance maladie<sup>690</sup>. Cette absence de la prestation des actes de télémédecine comme des soins médicaux est confrontée aux besoins des patients qui évoluent considérablement ces dernières années. Premièrement, le vieillissement de la population associé à l'allongement de l'espérance de la vie créent un nouveau groupe de personnes âgées qui vivent plus longtemps et sont plus nombreuses. Malheureusement, nous observons que ces personnes âgées sont plus le souvent abandonnées. Souvent, leur famille vit loin et ne dispose pas du temps ou de forces suffisantes pour s'occuper directement des personnes âgées. Les établissements spécialisés pour les personnes âgées sont souvent au maximum de leur capacité. En plus certaines personnes âgées refusent d'abandonner leur domicile. Dans ces situations, les familles cherchent une solution dans le secteur privé qui est à la base de l'ubérisation fournissant des solutions de télésurveillance (A). Deuxièmement, les gens dans l'âge productif ne disposent pas de temps pour faire des examens et autres contrôles nécessaires chez des spécialistes. En revanche, ils sont avertis des nouvelles technologies puisqu'ils les utilisent quotidiennement pour organiser leur vie. L'utilisation des actes de télémédecine est pour eux un bénéfice bienvenu. Ce groupe des patients préfère, dans les cas non urgents, payer pour le service de téléconseil plutôt qu'attendre des heures pour la consultation avec le médecin (B). L'organisation de leur temps

---

<sup>689</sup> Jean-François THÉBAUT, « Ubérisation de la médecine : Menace ou opportunité? », 2017/1 Les Tribunes de la santé 85-92, DOI : 10.3917/seve.054.0085.

<sup>690</sup> Sauf deux actes : la télésurveillance du patient avec le stimulateur cardiaque soit à court terme après la transplantation ou à long terme. Ces actes de la télémédecine sont classifiés sous les codes 17701 et 17702 depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014 et complètement remboursés par les caisses d'assurance maladie.

est tellement important pour eux qu'ils font des compromis aussi dans le domaine de leur santé.

### *A) La télésurveillance – un acte fréquent*

**400.**La télésurveillance représente l'acte de la télémédecine le plus appliqué en République tchèque. Nous avons déjà mentionné plusieurs projets pilotes (voir supra §2 Les projets réalisés et réussis) qui déploient la télésurveillance surtout en télécardiologie ou pour le traitement du diabète. Cependant, ce traitement est disponible seulement pour les groupes spécifiques des patients. Il s'agit soit des patients qui sont intégrés dans les projets pilotes qui servent à tester l'efficacité du nouveau traitement, soit des groupes spécifiques choisis par la caisse d'assurance maladie. Le deuxième cas est bien représenté par la télésurveillance de diabète qui est disponible que pour les femmes prégnantes assurée par la caisse d'assurance maladie OZP.

**401.**En résumé, la télésurveillance n'est pas un acte de télémédecine disponible pour tous les patients qui veulent en profiter. Le déploiement de la télémédecine est freiné par plusieurs causes : l'absence de la législation; la clarté du financement; la capacité personnelle et le nombre de spécialistes capables de travailler avec des nouvelles technologies. La conséquence de ces manquements se manifeste dans la mauvaise volonté des caisses d'assurance maladie d'intégrer différents types de la télésurveillance dans la liste des soins médicaux remboursés. Le processus complique aussi le fait que le remboursement doit être consulté avec chaque caisse d'assurance maladie pour assurer que tous les assurés peuvent bénéficier de la télésurveillance quel que soit leur caisse d'assurance maladie. L'impossibilité du déploiement de la télésurveillance de façon standard<sup>691</sup> a créé une situation intéressante de l'investissement pour les entreprises tchèques mais aussi internationales. Celles-ci ont commencé à développer la technologie qui permet la télésurveillance des patients et qui sera simple et profitable pour les utilisateurs. L'inaccessibilité des services demandés par les patients et leurs familles a entraîné l'ubérisation des actes de télémédecine. Nous pouvons parler de l'ubérisation spécifique qui manque à certains attributs comme, par exemple, le meilleur tarif qui est une des raisons de base pour laquelle l'ubérisation des services est tant populaire entre les clients. Cependant, cette spécificité trouve sa source dans le caractère des

---

<sup>691</sup> Le terme « *façon standard* » définit le processus de création de la législation connectée avec le processus d'intégration de la télésurveillance entre les soins médicaux et dans la liste des soins médicaux remboursés.

services proposés<sup>692</sup> mais aussi dans la situation au marché. Dans la plupart des domaines ubérisés, les nouveaux acteurs proposent les services qui disposent des meilleurs prix, de l'accessibilité et de la flexibilité en combinaison avec des plateformes qui sont simples à utiliser et disponibles pour la plupart de la population par leur smartphone. L'ubérisation de la télésurveillance est un succès non pas grâce au meilleur prix mais à l'accessibilité et flexibilité des services qui ne le sont normalement pas fournis à la plupart de la population. Si ces services sont fournis par les prestataires de soins de santé comme les soins médicaux, ils seront remboursés par les caisses d'assurance maladie. En revanche, les services ubérisés sont payants. A cause de l'absence du marché avec des actes de télémédecine, il est très difficile de savoir si les prix correspondent à la qualité des services fournis. Les prix sont fixés par des entreprises qui sont influencées seulement par les prix de la concurrence et ne sont pas confrontées aux tarifs utilisés par les prestataires de soins de santé.

**402.**La télésurveillance ubérisée est fournie surtout pour deux types des patients : les patients souffrant de maladies chroniques surtout des maladies cardio-vasculaires ou du diabète et les personnes plus âgées qui n'ont pas forcément des problèmes de santé mais leur âge les limite dans la possibilité de s'occuper d'eux-mêmes. Les personnes plus âgées restent seules, soit parce qu'ils habitent complètement seuls, soit parce que les autres membres du domicile passent la plupart de temps au travail. Les familles de personnes âgées veulent être sûres qu'elles sont en sécurité. Elles essaient de minimiser les menaces qui sont représentées soit par la possibilité d'avoir des complications de leur maladie, soit parce que cette personne est, à cause de son âge limitée en mouvement ou dans les réactions adéquates pour les situations imprévues. Les plus grandes entreprises réagissent à la demande des clients et proposent des services personnalisés selon leurs nécessités. Elles proposent la télésurveillance de base qui consiste à surveiller le pouls et les mouvements du client. En général, cette télésurveillance est souvent utilisée par les clients âgés qui vivent seuls et qui sert de contrôle surtout pour les membres de leur famille si le client ne se trouve pas dans la situation qui menace sa vie. L'entreprise eVito<sup>693</sup> est un des plus grands prestataires de ce type de

---

<sup>692</sup> La prestation des soins médicaux appartient aux domaines publics qui sont très importants pour l'Etat. La protection correspond à l'importance de ce domaine. La protection est augmentée parce que le prestataire doit assurer la sécurité du traitement et des médicaments fournis. Dans le cas où une faute serait commise, le prestataire peut menacer la vie du patient. La protection de la vie appartient aux droits protégés par la Constitution de la République tchèque.

<sup>693</sup> eVito est une société par actions qui réalise la consultation au niveau des logiciels et TIC en général mais fournit aussi des services au niveau des TIC dans le domaine de la santé. L'entreprise coopère sur les projets pilotes avec le NTMC mais offre aussi des services de télémédecine payant pour les clients. L'entreprise eVito n'accepte pas actuellement des nouveau clients parce qu'il est à la base de la nouvelle législation tchèque qui met à jour son système. Celui-ci devrait pleinement fonctionner à partir de 2021.

télesurveillance sur le marché tchèque. Dans le cadre de notre recherche, nous avons réalisé l'interview avec le membre du comité d'administration Monsieur Jan Hůlek qui a décrit le service de la télésurveillance réalisé par eVito. Le client dispose d'un bracelet qui envoie des données dans l'appareil installé au domicile du client. L'appareil transporte les données au serveur qui signale au travailleur responsable des problèmes. En cas de complication, la plupart des bracelets disposent du bouton de sécurité. Quand le client appuie sur ce bouton, le système va automatiquement appeler un numéro d'urgence. Ce service évite de payer une infirmière ou un assistant et assure que si le client âgé est exposé à une menace urgente, il recevra une aide le plus vite possible.

**403.**Le deuxième type de télésurveillance est destiné aux clients souffrants de maladies chroniques et surtout, de maladies cardio-vasculaires. Parmi les grandes entreprises qui proposent ces services, nous pouvons nommer eVito, Medical Data Transfer<sup>694</sup> et Národní dohledové centrum<sup>695</sup>. En général, ces sociétés assurent tout le processus de la télésurveillance. Ils envoient les appareils pour mesurer les paramètres physiologiques demandés par le client qui les loue et les renvoie à l'entreprise à la fin de la télésurveillance. Les appareils collectent des données selon le planning défini avec les clients. Les entreprises s'occupent aussi du transport, de la sauvegarde et de la protection des données mesurées. Ensuite, les données sont soit évaluées par les professionnels de l'entreprise soit envoyées grâce à l'application au médecin traitant ou au spécialiste responsable du traitement du client. La dernière phase dépend de la coopération avec le spécialiste ou le médecin traitant. Certaines entreprises choisissent le chemin le plus facile et les données mesurées sont évaluées par les professionnels travaillant directement pour l'entreprise. En revanche, dans le cas d'urgence, quand les données mesurées indiquent un changement qui peut menacer la santé du client, les entreprises informent le client et très souvent aussi son contact d'urgence et le spécialiste. Si la télésurveillance est fournie en respectant les principes de la sécurité, la télésurveillance uberisée permet aux clients et à leurs familles de mieux s'occuper de leur santé, ainsi que d'éduquer des clients à s'occuper de leur santé. Cette éducation est très importante surtout pour les générations qui ont grandi pendant le communisme. Pendant cette

---

<sup>694</sup> Medical Data Transfer est une société à responsabilité limitée qui a été créée en 2008 et qui fournit ses services en République tchèque, Slovaquie et Finlande. Il offre la télésurveillance dans le domaine de la télécardiologie et du diabète.

Pour plus des informations, voir le site officiel : <https://www.mdt.cz/>

<sup>695</sup> Národní dohledové centrum a un statut légal un peu étonnant : il fait partie de l'association à but non lucratif « Ústav vývoje a klinických aplikací, z.u. ». Il fournit la télésurveillance dans le domaine de la télécardiologie et de diabète mais aussi des autres appareils comme par exemple le thermomètre ou la balance personnelle.

Pour plus des informations, voir le site officiel : <http://www.ndcentrum.sk/>

période, l'Etat a été responsable de la santé des citoyens. Pourtant, actuellement, le ministère de la Santé, les caisses d'assurance maladie ainsi que les professionnels de santé motivent des citoyens à s'occuper mieux de leur santé. Malheureusement, beaucoup de personnes manquent d'un accès actif à leurs problèmes de santé. Ils obéissent seulement aux décisions des médecins sans réellement s'intéresser à leur traitement. Les spécialistes de cardiologie ou du diabète confirment que sans la motivation du patient pour changer de style de vie, le traitement n'est pas efficace.

**404.** Bien que la télésurveillance uberisée amène des possibilités d'amélioration ou au minimum, de surveillance de l'état de santé du patient, l'ubérisation présente aussi des menaces surtout au niveau de la sécurité du patient lui-même ou de ses données personnelles. La télésurveillance peut être réalisée avec ou sans coopération du spécialiste responsable de ce client ce qui signifie que la partie des télésurveillances peut se réaliser sans la connaissance des spécialistes responsables. Cette possibilité reflète la menace de la santé du client qui utilise cette télésurveillance uberisée. La télésurveillance est, dans certaines entreprises, fournie non seulement sans la connaissance du spécialiste responsable mais aussi, sans la visite médicale qui va identifier des problèmes de santé du client. Sans l'anamnèse complète du client, les professionnels peuvent évaluer des données mesurées incorrectement<sup>696</sup>. Tandis que les familles du client se confient à leurs services, les méthodes utilisées par certaines entreprises peuvent être contre-productives et menacer la sécurité du client. Le manque de clarté dans la prestation de la télésurveillance est de nouveau lié à l'absence de la législation. Les clients peuvent avoir des préoccupations concernant le domaine traité par le droit européen comme les données du client appartenant aux catégories particulières de données à caractère personnel<sup>697</sup> selon article 9 du règlement 679/2016/UE<sup>698</sup>.

**405.** Néanmoins l'absence de la législation pour la prestation des services uberisés dans le domaine de la santé crée l'incertitude et menace de la sécurité des clients. L'Etat est

---

<sup>696</sup> Nous pouvons citer un exemple de la pression artérielle. Le client peut avoir naturellement la pression artérielle très basse. Dans le cas où l'appareil mesure une pression artérielle un peu plus haute que la normale ce qui n'est pas une menace pour le client avec la pression artérielle normale, cette donnée représente une menace grave pour ce client.

<sup>697</sup> La définition des catégories particulières de données à caractère personnel se trouve dans l'article 9 paragraphe 1 : « *Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits.* »

<sup>698</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 81.

responsable de la protection des citoyens profitant des services ubérisés dans le domaine de santé. Malheureusement le ministère de la Santé ne manifeste pas une volonté suffisante pour l'adoption des standards nécessaire. Le ministère de la Santé doit commencer à coopérer avec des établissements de santé qui réalisent les projets pilotes de la télésurveillance et créer des standards obligatoires pour ce type de services. Grâce aux standards, l'Etat va garantir la sécurité des services ubérisés fournis aussi par les prestataires qui ne sont pas obligés de suivre des standards selon la loi 372/2011 Sb.

### *B) Le téléconseil : un acte ubérisé et semi-ubérisé*

**406.** Le téléconseil est un service très discutable qui n'est pas dans chaque pays de l'UE considéré comme un acte de télé médecine. En effet, le droit tchèque ne définit pas le téléconseil, mais pour notre recherche, nous devons définir le terme « *téléconseil* » avec lequel nous allons travailler. Nous utilisons la définition du terme « *téléconseil* » suivante : « ... un service, réalisé à distance, utilisant les technologies de l'information et de la communication par lesquels le professionnel de santé fournit un conseil médical personnalisé pour le patient qui sert surtout pour le diagnostic, le traitement ou la prévention ». Le droit tchèque n'exclut pas le téléconseil des actes de télé médecine. Dans le cadre de cette thèse, nous considérons le téléconseil comme un acte de télé médecine en République tchèque en utilisant la définition mentionnée au-dessus. Le droit tchèque ne définit pas la téléconsultation mais connaît le terme « *telefonická konzultace* » (conseil téléphonique) qui selon le décret du ministère de la Santé est « *Le contact téléphonique entre le patient et le médecin s'il s'agit de la prévention, du diagnostic ou du traitement. L'appel téléphonique est considéré comme une Consultation téléphonique si le patient contacte activement le médecin ou le médecin activement contacte le patient ou les membres de sa famille, les représentants légaux ou les personnes qui s'occupent officiellement du patient. La Consultation téléphonique entre le médecin et le patient peut être réalisée seulement avec le médecin traitant. Si le médecin qui réalise la consultation n'est pas le médecin traitant, la consultation sera considérée comme la Consultation téléphonique seulement si la consultation est directement liée avec le problème de santé qui est traité par ce médecin* »<sup>699</sup>. Selon ce décret, la « *Consultation téléphonique* » remplit des conditions que nous avons

---

<sup>699</sup> Ministerstvo zdravotnictví. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, n° 134/1998 du 2 juin 1998, Sbirka zákonů, n° 46, 24 juin 1998.



déterminées par notre définition<sup>700</sup> tandis que le téléphone est considéré comme un TIC. La Consultation téléphonique est un des types de téléconseil et, en même temps, le seul type qui a une base légale en République tchèque. Elle est aussi le seul type de téléconseil remboursé par toutes les caisses d'assurance maladie<sup>701</sup>.

**407.** Avant de parler du téléconseil ubérisé, nous voulons décrire un phénomène que nous avons caractérisé comme le téléconseil semi-ubérisé. Certaines caisses d'assurance maladie ont commencé à fournir le service d'assistance du médecin par téléphone. Ce service est proposé par deux caisses d'assurance maladie : Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR (ZPMV) et Odborová zdravotní pojišťovna (OZP). Les caisses exercent une ligne téléphonique non-stop<sup>702</sup> où le médecin répond aux nécessités du patient. Il s'agit surtout de la consultation de l'état de santé du patient, du traitement, de l'aide à prendre les médicaments mais aussi la prévention comme par exemple la vaccination. Les caisses d'assurance maladie financent ce service ce qui permet de fournir un téléconseil gratuit réservé seulement aux assurés de ces caisses d'assurance maladie<sup>703</sup>.

**408.** Pourquoi considérons-nous ce service comme un téléconseil semi-ubérisé ? Ce service partiel remplit des conditions de l'ubérisation que nous avons définies au début de ce chapitre. Il fournit, par l'utilisation du TIC, un service flexible qui simplifie l'aide au patient qui se trouve dans une situation compliquée au niveau de son état de santé. Il crée aussi des petits boulots pour les médecins qui travaillent pour ce service. Néanmoins ce service ne répond pas aux autres signes importants caractéristiques de l'ubérisation. Bien que les trois acteurs de l'ubérisation sont présents (le propriétaire - la caisse d'assurance maladie, le client - le patient et la plateforme), leur comportement (surtout de la caisse d'assurance maladie) ne correspond pas à celui des services ubérisés. Le patient, comme le client, cherche le service qui va soit simplifier le service dont il a besoin soit diminuer son prix. En revanche, selon la caisse d'assurance maladie, ils proposent un service alternatif à la visite du médecin (le service simplifié et plus flexible pour le patient) mais qui est fourni gratuitement pour le patient. Ce système dénie le principe de base de l'ubérisation qui profite au prestataire de soins. En plus, ce service est disponible seulement pour les assurés des deux caisses d'assurance maladie nommées, ce qui

---

<sup>700</sup> Pour rappel, dans cette thèse, nous avons défini la téléconsultation par la définition suivante : « ... un service, réalisé à distance, utilisant les technologies de l'information et de la communication par lesquels le professionnel de santé fournit un conseil médical personnalisé pour le patient qui serve surtout pour la diagnose, le traitement ou la prévention. »

<sup>701</sup> Le remboursement de la Consultation téléphonique est obligatoire à la base du décret du ministère de la Santé.

<sup>702</sup> Même si les deux caisses d'assurance maladie ont signalé que le service est non-stop, OZP offre ce service seulement entre 8 et 18 heures. Le reste du temps, ce service est disponible seulement pour les appels urgents.

Plus des informations sur le site officiel : <https://www.ozp.cz/pro-klienty/asistencni-sluzba-ozp>

<sup>703</sup> ZPMV et OZP rassemblent, tous les deux, environ 2 000 000 assurés ce qui représente 20 % des assurés en République tchèque.

s'oppose à un des traits essentiels des services ubérisés - l'accessibilité des services pour la plus large gamme des clients.

**409.** Le téléconseil ubérisé est le service le plus répandu sur le marché de la télémédecine ubérisée. Nous nous intéressons aux deux types de prestation du téléconseil ubérisé et aux risques liés à ce phénomène. Le premier type du téléconseil ubérisé, qui amène le moins de risques, consiste à assurer le contact entre le patient et le médecin. Dans le cadre de notre recherche, nous avons obtenu des informations d'un des plus grands prestataires de ce système en République tchèque - l'entreprise CompuGroup Medical Česká republika (CGM)<sup>704</sup>. CGM fournit beaucoup de services diversifiés dans le domaine de la santé. Parmi d'autres, CGM dispose d'un logiciel pour les médecins qui permet aux patients de réaliser un téléconseil avec son médecin. Ce service n'est pas le téléconseil ubérisé classique parce que CGM n'exerce pas directement le téléconseil. CGM ne dispose pas de médecins qui grâce aux TIC aident à résoudre des problèmes du patient. Ce service est assez limité parce que le patient peut l'utiliser seulement si son médecin possède le logiciel de CGM. En revanche, ce service est payé par le médecin et pas par le patient. Vu que les conseils sont fournis par le médecin traitant du patient et pas par les médecins employés par CGM, l'entreprise diminue fortement les risques. La seule responsabilité de CGM consiste dans le transport des données qui appartiennent souvent à des catégories particulières de données à caractère personnel réglé par le règlement 679/2016/UE. CGM affirme que toutes les données sont codées et sont décodées seulement dans l'application que détient le médecin. Malgré l'ubérisation de ce service, la menace pour la santé du patient est minimale. CGM est une société à responsabilité limitée. Vu que CGM ne fournit pas des soins médicaux et n'embauche pas les professionnels de santé, elle n'est pas considérée comme un établissement de santé qui est soumis à la loi spéciale numéro 372/2011 Sb.<sup>705</sup>. Les activités commerciales de CGM sont définies seulement par le Code civil et le Code du commerce.

**410.** Le deuxième type de téléconseil ubérisé concerne les entreprises qui fournissent le téléconseil directement par leurs employés. Ce type de téléconseil est un exemple qui remplit tous les principes du service ubérisé. Les prestataires offrent la possibilité de la consultation médicale pour le patient souvent complété avec d'autres services comme, par exemple, la réservation de la visite médicale ou l'explication de la posologie des médicaments. Le prestataire réalise ces services afin d'obtenir le profit (ce service est considéré comme une

---

<sup>704</sup> CompuGroup Medical česká republika est une entreprise qui produit des logiciels dans le domaine de la santé. Elle est une filiale d'une grande entreprise internationale.

Plus d'informations sur le site officiel : <https://www.cgm.com/cz/index.en.jsp>

<sup>705</sup> République tchèque. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, n° 372/2011 du 8 décembre 2011, Sbírka zákonů n° 131, 8 décembre 2011, en ligne.

activité commerciale). Les services sont fournis en utilisant les TIC (le plus souvent le téléphone ou les applications audio-visuelles) présents sur la plateforme. Les entreprises proposent ces services qui sont plus flexibles et économisent le temps du client sur la base du tarif défini en avance. Le plus souvent, le client achète un paquet de services personnalisés qui peut inclure les autres membres de la famille (le partenaire, les enfants ou les parents du client). Les services sont intéressants pour le client grâce à la flexibilité - la plupart des services marchent non-stop et le client peut aussi utiliser ces services lorsqu'il n'a pas un accès aux soins médicaux chez son médecin traitant. Même si l'intérêt de ces services payant peut apparaître très faible en 2014 (ce type de marché n'était presque pas développé), le site pour les professionnels de santé eZdrav.cz a publié une statistique d'intérêt des clients du téléconseil<sup>706</sup>. Environ 44% des gens ont confirmé l'intérêt d'utiliser ces services et 34% des gens ont exprimé un avis positif à propos du téléconseil. Nous supposons que la popularité du téléconseil augmente non seulement grâce à l'augmentation d'utilisation des TIC dans le domaine de santé mais aussi grâce aux expériences personnelles des clients avec le téléconseil.

**411.** Les entreprises tchèques utilisent le plus souvent comme plateforme le site d'internet sur lequel le client crée son espace personnel. A la base du service proposé, le client peut non seulement demander une consultation avec un médecin mais aussi sauvegarder son dossier médical, le partager avec des médecins et même, réserver des visites médicales. Les sites les plus connus et les plus utilisés en République tchèque appartiennent surtout à des entreprises tchèques qui comprennent l'imperfection du système de santé tchèque et en profitent<sup>707</sup>. Les entreprises les plus sérieuses affirment que les téléconseils sont fournis par les professionnels de santé. Mais comment le client peut-il vérifier que les prestataires des téléconseils sont vraiment des professionnels de santé ? La vérification de ces informations est très compliquée. En effet, il s'agit soit de sociétés à responsabilité limitée soit des sociétés par action. Les clients n'ont pas la possibilité de vérifier si l'entreprise embauche des professionnels de santé ou seulement des assistants éduqués dans ce domaine. En résumé, nous supposons que la plupart des entreprises embauchent des professionnels de santé. En effet, dans le cas inverse, les entreprises réaliseraient une fraude et s'exposeraient à des

---

<sup>706</sup> « Online konzultace mezi lékařem a pacientem », (2014) 2014 eZDRAV.cz, en ligne.

<sup>707</sup> Les sites tchèques les plus connus sont : <https://www.ulekare.cz/> ; <https://www.onlineambulance.cz/> ; <http://www.mujdoktor24.cz/> . Bien sûr, nous avons trouvé aussi des entreprises internationales qui fournissent leurs services sur le marché tchèque comme par exemple <https://telemedi.co/cs/> , par contre les clients tchèques utilisent plutôt des sites créés par les entreprises tchèques.

poursuites. En plus, ce type de fraude est plus strictement sanctionné parce qu'il s'agit de crimes selon le Livre I du Code pénal – Des crimes contre la vie et la santé<sup>708</sup>.

**412.**Le téléconseil ubérisé amène aussi d'autres problèmes de droit en plus de celui de la base légale de l'entreprise qui est lié au flou juridique en fonction de la loi appliquée à la prestation du téléconseil ubérisé. Le traitement des données de l'état de santé du client est une question frappante. Ainsi, en tant que données de la télésurveillance, elles appartiennent aux catégories particulières de données à caractère personnel protégées par l'article 9 du règlement 679/2016/UE. En général, le traitement de ce type de données est interdit s'il ne s'agit pas d'une des exceptions citées dans l'article 9. Le traitement de ce type de données du client peut être réalisé à la base de l'article 9 paragraphe 2 alinéa a) si : « ... *la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques...* »<sup>709</sup>. Les entreprises se sont rendu compte de ces obligations et demandent le consentement du client. En revanche, elles oublient souvent qu'elles sont obligées de protéger ce type de données plus strictement que les autres données. Elles sous-estiment la sécurité des applications qui sont utilisées pour la communication avec le client. Le courrier électronique qui n'est pas chiffré ou l'application Skype<sup>710</sup> ne remplissent pas les conditions nécessaires pour la protection des données aux catégories particulières de données à caractère personnel. Malgré des conditions plus strictes de la protection des données de santé des clients, la fuite des données est possible. Le client doit choisir attentivement l'entreprise et se concentrer non seulement sur le service fourni mais aussi sur le niveau de la protection de ses données. Malheureusement, les prestataires du téléconseil ubérisé sont de plus en plus nombreux et ÚOOÚ (institution similaire de la

---

<sup>708</sup> République tchèque. Trestní zákoník, n° 40/2009 du 8 janvier 2009, Sbírka zákonů n° 11, 9 février 2009, en ligne.

<sup>709</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19, p. 679.

<sup>710</sup> Le courrier électronique, Skype et l'appel téléphonique sont les voies les plus utilisées pour la prestation du téléconseil en République tchèque. Les entreprises utilisent aussi les systèmes de messagerie instantanée qui sont souvent partie intégrante de leur site d'internet.

CNIL)<sup>711</sup> n'a pas la capacité de contrôler tous ces prestataires et probablement, ils n'appartiennent pas au groupe des prestataires qui seront contrôlés en premiers<sup>712</sup>.

**413.** Pour résumer, le téléconseil est un service qui sera recherché surtout par les patients dans l'âge productif mais aussi par les familles qui sont chargées de s'occuper du patient plus âgé. Probablement, les caisses d'assurance maladie vont déployer le téléconseil entre leurs services. En effet, le téléconseil économise non seulement du temps pour le patient mais aussi pour les médecins ce qui permet aux caisses d'assurance maladie de réaliser des économies d'argent. Le marché avec le téléconseil ubérisé peut être largement réduit si le téléconseil est soutenu par le ministère de la Santé. Si celui-ci compte classer, par décret, le téléconseil dans la liste des soins médicaux remboursés, les caisses d'assurance maladie seront motivées pour créer leur propre service. Potentiellement, certains établissements de santé peuvent fournir le téléconseil personnalisé parce que cet acte médical sera remboursé par la caisse d'assurance maladie. Les entreprises de téléconseil ubérisé perdront des clients si elles ne proposent pas d'autres services parce que les patients ne seront pas intéressés pour payer le service qui sera disponible gratuitement dans les établissements de santé ou dans leur caisse d'assurance maladie. L'incorporation du téléconseil sur la liste des soins médicaux remboursés va arrêter une activité lucrative avec le téléconseil ubérisé. Les établissements de santé qui ont la confiance des patients, vont devenir des prestataires du téléconseil. Vu que les établissements de santé sont liés à la loi spéciale et doivent assurer une sécurité des soins médicaux fournis plus importante que les entreprises qui sont encadrées par le Code civil, la sécurité et la qualité du téléconseil augmenteront.

## §2 La réglementation des actes de télémédecine fournis

**414.** Bien que l'ubérisation de la télémédecine puisse amener des avantages pour les patients, elle est aussi une menace pour la sécurité et la qualité des soins médicaux fournis à cause du flou juridique. Comme, l'ubérisation est un nouveau phénomène, il n'est pas encore réglementé par la loi spécialisée. Ainsi, nous avons fait des recherches pour savoir si nous

---

<sup>711</sup> ÚOOÚ est une institution indépendante qui contrôle le respect de la loi 101/2000 Sb. et, en général, est responsable de la protection des données personnelles. Il a le rôle très similaire de la CNIL en France.

Plus informations en anglais voir sur le site officiel : <https://www.uoou.cz/en/>

<sup>712</sup> Nous avons formulé cette prémisse parce que ÚOOÚ se concentre actuellement surtout aux grands prestataires de services qui peuvent potentiellement menacer les données personnelles d'un grand nombre de clients. Bien sûr, nous ne pouvons pas éliminer la possibilité que les prestataires des téléconseils ubérisés soient contrôlés par ÚOOÚ. Bien probablement, la pénalisation d'une de ces entreprises qui ne respecte pas la protection des données personnelles peut servir comme un avertissement pour les autres prestataires pour vérifier leur système de protection des données personnelles.

pouvons appliquer les lois générales sur la prestation des actes ubérisés de télémédecine. S'il existe la loi spéciale aux actes de télémédecine ou à l'ubérisation, elle va éliminer du flou juridique. La situation actuelle est marquée par l'incertitude du savoir quelle loi est applicable à ce phénomène. Actuellement, les deux lois en vigueur entrent dans la ligne de compte : la loi spéciale de la prestation des soins de santé et la loi générale - le Code civil. Leur application dépend également de la base légale des entreprises qui fournissent les actes ubérisés de la télémédecine (A). La base légale est nécessaire non seulement pour la prestation de ces services spécifiques, mais aussi pour la prévention des conséquences négatives possibles. Chaque prestataire de service doit être prêt à la possibilité d'être obligé de supporter une responsabilité à cause de la prestation incorrecte des services. La situation est encore plus intime pour les actes ubérisés de télémédecine parce qu'il s'agit de la prestation des services qui sont liés directement à la santé du client. Les défauts de ces services peuvent avoir des conséquences graves pour la santé du client. Le droit tchèque doit garantir aux clients une possibilité de l'indemnisation pour la prestation incorrecte. Le flou juridique cause l'incertitude du client touché à réclamer ses droits de l'indemnisation (B).

### *A) La base juridique des actes ubérisés de la télémédecine*

**415.**La loi 372/2011 Sb. des soins de santé<sup>713</sup> garantit la protection de la plus haute qualité et la sécurité pour le patient. En revanche, cette loi est applicable seulement aux soins médicaux qui peuvent être fournis exclusivement par les prestataires de soins de santé qui doivent remplir les conditions déterminées par la loi 372/2011 Sb. (1). La loi n'est pas applicable aux entreprises qui ne sont pas considérées comme un prestataire de soins de santé. Cependant, les législateurs ont considéré cette lacune du droit comme un danger de la sécurité et de la qualité des soins médicaux fournis sans être réglementé par la loi 372/2011 Sb. Pour cette raison, les législateurs ont créé une disposition spécialisée dans le nouveau Code civil<sup>714</sup> qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014 (2). Dans cette partie de la thèse la question de la recherche se concentre sur la qualification légale des entreprises qui sont des prestataires des actes ubérisés de télémédecine. A la base de notre prémisse, nous supposons que si l'entreprise est considérée comme un prestataire de soins de santé, elle relève de la loi spéciale 372/2011 Sb. En revanche, si l'entreprise n'est pas un prestataire de soins de santé, son activité est réglementée par le Code civil.

---

<sup>713</sup> *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*, préc., note 549.

<sup>714</sup> République tchèque. *Občanský zákoník*, n° 89/2012 du 3 février 2012, Sbíрка zákonů n° 33, 22 mars 2012.

## 1) La loi spéciale 372/2011 Sb. des soins de santé

**416.** La loi spéciale détermine, dans l'article 2 paragraphe 1, le prestataire de soins de santé comme : « ...une personne physique ou morale qui possède une autorisation de fournir des soins de santé selon cette loi »<sup>715</sup>. L'autorisation peut être attribuée soit par l'autorité régionale si le siège du prestataire se trouve dans cette région, soit par le ministère de la Défense si les soins de santé sont fournis par les établissements de santé fondés par celui-ci, soit par le ministère de l'Intérieur si les soins de santé sont fournis par les établissements de santé fondés par celui-ci<sup>716</sup>. Si le prestataire est une personne physique et veut recevoir l'autorisation de devenir un prestataire de soins de santé, il doit remplir les critères de l'article 16 paragraphe 1<sup>717</sup>. Les critères pour les personnes morales se différencient de ceux définis pour les personnes physiques. Ils sont définis dans l'article 16 paragraphe 3<sup>718</sup>.

**417.** Nous avons supposé que la qualification légale des entreprises, qui fournissent des actes de télémédecine ubérisés, peut aider à reconnaître des actes de télémédecine comme des soins médicaux. Notre recherche a confirmé que certaines de ces entreprises ont reçu une autorisation pour être prestataire de soins de santé. Notre supposition est basée sur la loi 372/2011 Sb. qui attribue le droit de fournir les soins médicaux seulement aux prestataires de soins de santé. Ensuite, si ces entreprises des soins ubérisés sont autorisées à fournir des soins médicaux et si les seuls soins qu'elles fournissent sont des actes de télémédecine ubérisés, ces derniers doivent être considérés comme des soins médicaux. La confirmation de cette supposition est importante parce qu'elle crée une base pour que les actes de télémédecine soient considérés comme des soins médicaux, alors réglementés par la loi spéciale 372/2011 Sb. Dans cette situation les actes de télémédecine profitent, à la fois, de la plus haute qualité et d'une grande sécurité de la prestation des soins médicaux.

---

<sup>715</sup> *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*, préc., note 549.

<sup>716</sup> Les détails sont précisés dans l'article 15 paragraphe 1 alinéa a), b) et c) de la loi 372/2011 Sb.

<sup>717</sup> La personne physique doit remplir les conditions suivantes pour qu'elle reçoive l'autorisation suite à sa demande écrite : a) au minimum 18 ans ; b) elle est juridiquement capable ; c) elle est irréprochable ; d) s c'est nécessaire, elle possède un permis de séjour ; e) elle est capable d'exercer indépendamment du professionnel de santé dans le domaine des soins médicaux et elle est membre de l'ordre des médecins si nécessaire ; f) elle est autorisée à utiliser l'établissement de santé pour la prestation des soins médicaux qui remplit des conditions d'équipements techniques et du matériel pour l'établissement de santé ; g) l'établissement de santé a des dispositions personnelles nécessaires ; i) l'autorité en charge de la protection de la santé publique a approuvé l'ordre de fonctionnement d'établissement de santé ; k) il y a aucun obstacle défini dans l'article 17

<sup>718</sup> L'autorisation sera attribuée à une personne morale pour sa demande écrite si : a) l'organe statutaire de la personne morale ou les membres de cet organe sont irréprochables ; b) elle doit nommer un représentant spécialisé qui remplit des critères de l'article 14 ; c) elle remplit les critères de l'article 1 alinéa f) a) j) ; d) il y a aucun obstacle défini dans l'article 17 ; e) elle est prête à fournir les services de SAMU

**418.** Malheureusement, ni l'interprétation de la loi 372/2011 Sb., ni la jurisprudence ne traitent la question de notre recherche. Pour confirmer notre théorie, nous avons réalisé une interview avec le docteur Tomáš Doležal<sup>719</sup> qui est un expert du droit de la santé en République tchèque. Docteur Doležal a confirmé notre théorie : « *Je suis persuadé que les actes de télémédecine sont réglementés par la loi 372/2011 Sb. parce qu'autrement il ne s'agit pas d'une prestation des soins médicaux* ». Néanmoins, il a signalé que cette question n'est pas réglée par une base législative et la réponse n'est pas tellement évidente. D'un autre côté, le docteur Doležal a démenti la supposition de l'étude réalisée par L. Středa et K. Hána<sup>720</sup> qui affirment que la télésurveillance peut être considérée comme la prestation des soins médicaux au domicile du patient selon l'article 10<sup>721</sup> : « *ce n'est pas possible parce que la disposition d'article 10 paragraphe 1 est « taxativní »*<sup>722</sup>. Ce désaccord de l'interprétation de l'article 10 paragraphe 1 nous a persuadé que nous n'allons pas orienter notre recherche dans cette direction parce que le désaccord des experts démontre que l'interprétation légale est incertaine.

**419.** En résumé, si les entreprises, qui fournissent des actes de télémédecine ubérisés, sont des prestataires de soins de santé, tous les soins médicaux fournis par celles-ci sont réglementés par la loi spéciale, incluant les actes de télémédecine ubérisés. Cette théorie démentira la conviction générale que si les soins médicaux seront ubérisés ce qui diminue leur qualité et la sécurité des patients. Les entreprises sont toujours obligées d'adopter toutes les mesures définies dans la loi spéciale. La loi spéciale contient une disposition qui peut changer le point de vue du traitement des entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés. Celles qui sont officiellement des prestataires de soins de santé ne représentent pas une menace pour la qualité et la sécurité des soins médicaux. En revanche, celles qui ne possèdent pas l'autorisation d'être prestataire de soins de santé et en dépit de ce manquement fournissent les actes de télémédecine ubérisés présentent un grand risque pour les patients. A première vue, nous avons été persuadés que ces entreprises pouvaient réaliser ces activités légalement

---

<sup>719</sup> Docteur Tomáš Doležal est un avocat, un professeur et le chef du département de droit public à l'Académie tchèque des sciences. Mais, ces dernières années, il s'est spécialisé dans le droit de la santé. Ces publications s'orientent vers les problèmes du droit de la santé et du Code civil.

<sup>720</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3.

<sup>721</sup> L'étude réalisée par L. Středa et K. Hána évaluant le développement de l'eSanté en République tchèque constate que : « *Dans le cadre de la définition des types et formes de soins la loi n'exclut pas la prestation des soins médicaux et des soins de santé par la télémédecine ou la m-Santé et la loi peut être appliquée à certains actes de télémédecine et de la m-Santé. Leur utilisation entre en ligne de compte avec la prestation des soins médicaux au domicile du patient selon l'article 10.* »

<sup>722</sup> « *Taxativní* » signifie que l'énumération est définitive et élimine la possibilité d'ajouter un autre élément dans la liste.



(comme par exemple la télésurveillance ou le téléconseil) sans être le prestataire de soins de santé autorisés. Cependant, la loi spéciale contient la définition qui complique l'exercice des activités ubérisées. La loi spéciale définit dans l'article 2 paragraphe 2 le terme « *soins médicaux* ». L'alinéa a) précise que les soins médicaux « [consistent en] ... *la prestation des soins de santé selon cette loi fournis par les professionnels de santé*<sup>723</sup> *ou des employés spécialisés*<sup>724</sup> *si leur travail est en rapport direct avec la prestation des soins de santé* ». Cette définition confirme que si les médecins qui travaillent pour les entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés (comme la télésurveillance et le téléconseil), ils fournissent des soins médicaux.

**420.** Les soins de santé sont définis dans l'article 2 paragraphe 4 de la loi spéciale comme : « *a) l'ensemble des activités et des mesures réalisées pour les personnes physiques comme la prévention, l'identification et le traitement de la maladie; le maintien, le rétablissement ou l'amélioration de l'état de santé du patient ; le maintien, le prolongement de la vie du patient ou l'adoucissement de la souffrance ; l'aide pour la reproduction ou l'accouchement ; l'évaluation de l'état de santé du patient ; b) les activités médicales préventives, de diagnostics, curatives, d'infirmiers ou de réhabilitation fournis par les professionnels de santé ; c) la visite médicale spécialisée définie dans la loi de la protection de la santé contre les conséquences préjudiciables des substances engendrant une dépendance* ». La télésurveillance et le téléconseil remplissent des critères déterminés dans l'alinéa a) et peuvent être considérés comme des soins de santé. Dans ce cas, ces entreprises vendent des soins médicaux fournis par les professionnels de santé. Vu que la situation réelle correspond à la définition de la loi spéciale, nous supposons que si ces entreprises veulent continuer à proposer les soins médicaux, elles doivent demander une autorisation pour être un prestataire autorisé à fournir les soins de santé. Cette solution va garantir la qualité et la sécurité des actes de télémédecine ubérisés fournis. Malheureusement, la plupart de ces

---

<sup>723</sup> Les professionnels de santé sont définis par l'article 2 alinéa b) de la loi numéro 95/2004 Sb. comme : « *...la personne physique qui exerce la profession de médecin, dentiste ou pharmacien selon cette loi.* » République tchèque. Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, n° 95/2004 du 29 janvier 2004, Sbirka zákonů n° 30, 3 mars 2004.

<sup>724</sup> L'employé spécialisé est défini par la loi numéro 96/2004 Sb. comme: « *une personne physique qui exerce les activités qui ne sont pas des soins médicaux mais elles sont en rapport direct avec les soins médicaux...* » République tchèque. Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), n° 96/2004 du 4 février 2004, Sbirka zákonů n° 30, 3 mars 2004.

entreprises essaient d'éviter de se soumettre à la loi spéciale qui exige de respecter des règles plus strictes pour la prestation des soins médicaux.

**421.** Certaines entreprises ont décidé de se détacher complètement de l'application de la loi spéciale. Leurs actes de télémédecine ubérisés ne sont pas fournis par les professionnels de santé mais par les employés spécialisés. Même si cette possibilité peut apparaître comme une solution idéale pour éviter de se soumettre à la loi spéciale, au contraire ces entreprises commettent un crime. Leur comportement s'oppose à l'article 44 du décret numéro 55/2011 Sb. qui réglemente la position de « *l'employé spécialisé* » comme : « *L'employé spécialisé nommé dans les articles 45 à 53 doit être sous le contrôle ou la gestion directe du professionnel de santé qui est autorisé à réaliser une prestation des soins médicaux...* »<sup>725</sup>. Le texte du décret ne lui permet pas de travailler sans la surveillance du professionnels de santé. Par contre, si l'entreprise va embaucher le professionnel de santé, elle va se retrouver dans le cas précédant. En plus, il faut ajouter que, selon l'article 44 du décret, l'employé spécialisé n'est en aucun cas autorisé à fournir des conseils médicaux, diagnostiquer ou évaluer les données mesurées par la télésurveillance. Si les actes de télémédecine ubérisés sont fournis sans la surveillance des professionnels de santé, les entreprises peuvent, non seulement, agir contre le décret 55/2011 Sb. mais surtout menacer la santé des clients. Pour cette raison, nous considérons cette dérogation de la loi comme la plus grande menace du côté des entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés.

---

<sup>725</sup> Ministerstvo zdravotnictví. Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, n° 55/2011 du 1 mars 2011, Sbírka zákonů, n° 20, 14 mars 2011, en ligne.

## 2) Les dispositions du Code civil

**422.**Le Code civil qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014 a déterminé le nouveau type de contrat nommé « *péče o zdraví* » (le soin de santé). Ce type de contrat défini dans l'article 2636 paragraphe 1 réglemente le contrat : « *le prestataire qui s'engage vers le mandant à soigner une personne traitée, si c'est le mandant ou un tiers, dans les mesures de sa profession* »<sup>726</sup>. Il s'agit d'un type de contrat spécialisé de la prestation des services qui ne satisfait pas les critères des soins médicaux mais ces services sont réalisés dans le domaine de la santé. Ce type de contrat couvre les activités des entreprises fournissant des actes télémédecine ubérisés qui ne sont pas les prestataires de soins de santé alors que leurs activités ne peuvent pas être réglementées par la loi spéciale 372/2011 Sb.

**423.**Le contrat « *du soin de santé* » est relativement nouveau et il doit assurer la qualité et la sécurité du soin fourni non seulement par les prestataires de soins de santé mais surtout par les prestataires qui peuvent avoir un impact (positif ou négatif) sur la santé du client et ne sont pas soumis à la réglementation de la loi spéciale. Ces prestataires réalisent des services divers. Il ne s'agit pas seulement des entreprises fournissant des actes de télémédecine mais aussi des masseurs, des guérisseurs et d'autres. L'article 2637 précise que : « *Le contrat de soins de santé comporte l'opération, l'examen ou le conseil et tous les autres services qui sont en rapport direct avec la personne traitée et qui sont réalisés avec un effort afin d'améliorer ou de maintenir l'état de santé de la personne traitée. Le contrat ne comporte pas l'activité qui consiste uniquement à la vente ou à l'opération différente des médicaments* ». Docteur Doležal a confirmé notre supposition concernant les entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés qui sont soumises à cette disposition du Code civil : « *Certainement dans ce cas, il s'agit au minimum de la prestation du conseil fourni à améliorer l'état de santé de la personne traitée* ».

**424.**Pour préciser comment cette disposition influence les activités des entreprises fournissant des services ubérisés, nous devons expliquer la base légale du contrat de soins de santé. L'ancien Code civil 40/1964 Sb.<sup>727</sup> n'a pas défini le contrat de soins de santé et pour cette raison, la relation entre le patient et le médecin a été considérée comme une relation réglementée par le droit public. Cet avis a aussi été soutenu dans l'intérêt de l'Etat pour la santé publique. Mais, l'article 2636 du nouveau Code civil 89/2012 Sb. a confirmé que la

---

<sup>726</sup> République tchèque. Občanský zákoník, 89/2012 Sb. (3 février 2012), Sbirka zákonů, 33.

<sup>727</sup> République tchèque. Občanský zákoník, n° 40/1964 du 26 février 1964, Sbirka zákonů n° 19, 5 mars 1964.

relation entre le médecin et le patient a un caractère de droit privé basé sur le contrat conclu entre les deux parties intéressées qui est soumis au contrat du soin de santé. Personne ne doute du caractère privé du contrat. En revanche, les experts ne s'entendent pas sur la question de la classification du contrat de soin de santé. Les experts ont discuté pour savoir quel type de contrat il faut soumettre celui concernant le soin de santé. Pour l'instant, ils ont rendu compte de la jurisprudence qui a essayé de résoudre cette question pendant la période lorsque l'ancien Code civil 40/1964 Sb. était en vigueur. Ce Code civil n'a pas connu la disposition du contrat du soin de santé qui était nécessaire pour résoudre l'affaire afin de le soumettre sous une des dispositions existantes. La plupart des décisions ont été identifiées comme le type de contrat du Code civil nommé « *příkazní smlouva* ». « *Příkazní smlouva* » est un type de contrat qui ressemble le plus au contrat du mandat dans le droit français défini dans l'article 1984 du Code civil comme : « *Le mandat ou procuration est un acte par lequel une personne donne à une autre le pouvoir de faire quelque chose pour le mandant et en son nom* »<sup>728</sup>. En revanche, nous voyons une différence importante. L'article 2430 du Code civil tchèque définit : « *Příkazní smlouva oblige le mandataire à procurer des affaires du mandant* ». Évidemment, le Code civil tchèque n'oblige pas le mandataire à faire quelque chose seulement selon le nom du mandant. Il est censé agir dans l'intérêt du mandant mais pas nécessairement en son nom. Dans le but de cette thèse, nous allons utiliser les termes « *le contrat du mandat* » mais nous signalons que l'explication du terme se différencie légèrement de terme utilisé en droit français.

425. Bien que, selon l'avis de docteur Doležal, le législateur a exprimé le souhait de soumettre tous les actes réalisés dans le domaine des soins médicaux sous le contrat de soins de santé, la jurisprudence et la doctrine ne sont pas unanimes et ont admis d'autres possibilités<sup>729</sup>. La première concerne le contrat de soins de santé qui est (serait) un contrat innommé avec certaines spécificités du louage d'ouvrage ou le contrat du mandat parce que ce contrat ne respecte pas le caractère de la relation contractuelle. Une deuxième possibilité considère que le contrat de soin de santé pourrait être qualifié de contrat du type de louage d'ouvrage. Celui-ci est défini par par le Code civil de la façon suivante : « *Le loueur s'engage à réaliser l'ouvrage pour la deuxième partie à sa charge et son risque et la deuxième partie s'engage à prendre possession de l'ouvrage et à payer le prix* »<sup>730</sup>. Cet avis a été confirmé par

---

<sup>728</sup> France. Code civil. Article 1984 A Créé par Loi 1804-03-10 promulguée le 20 mars 1804.

<sup>729</sup> TOMÁŠ DOLEŽAL, « Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb », 2014-3 Časopis zdravotnického práva a bioetiky, p.75

<sup>730</sup> L'article 2586 *Občanský zákoník*, préc., note 726..

la décision de la Cour suprême numéro NS 25 Cdo 1050/2012<sup>731</sup>. La sentence juridique de cette décision est en désaccord avec l'intention du législateur qui a créé le type du contrat spécialisé- le soin de santé. Mais la Cour a décidé que : « *Sur la relation juridique de la réalisation de l'opération plastique, il faut appliquer l'analogie selon la disposition de la réparation et la modification de la chose* ». Cette décision est surprenante surtout parce qu'elle était émise après l'acceptation de nouveau Code civil. En ce qui concerne la doctrine, nous signalons l'avis de monsieur Valuš qui confirme : « *Le Code civil contient deux types de contrats nommés qui peuvent être appliqués à la base de leur sujet dans ce domaine : 1) le contrat de soins de santé ; 2) le louage d'ouvrage* »<sup>732</sup>. Bien que certains actes réalisés dans le domaine des soins médicaux puissent avoir le caractère du louage d'ouvrage, nous sommes persuadés qu'il ne faut pas créer des types de contrats parallèles parce qu'ils peuvent provoquer l'instabilité juridique. Docteur Doležal a confirmé que le contrat de soins de santé est primordialement considéré comme le type du contrat de mandat mais dans les situations sporadiques, il est possible d'évoquer l'application du louage d'ouvrage : « *il est nécessaire que le régime du louage d'ouvrage soit appliqué seulement dans les cas exceptionnels ou que le caractère d'activité corresponde à la définition de la disposition de l'article 2587 du Code civil mais en même temps, cette activité n'est pas influencée par la nature spécifique de l'organisme humain* »<sup>733</sup>.

**426.**Le contrat de soins de santé a provoqué un problème avec l'application de cette disposition. Les législateurs ont proposé que le contrat de soins de santé soit réglementé pour tous les services de santé au sens large du terme c'est-à-dire tous les soins dans le domaine de santé et pas seulement les soins médicaux qui sont définis par la loi spéciale 372/2011 Sb. Cette décision a créé la situation suivante : le contrat de soins de santé contient aussi des soins médicaux réglementés par la loi spéciale qui détermine des obligations plus strictes pour les prestataires que le contrat du soin de santé. Le rapport qui a accompagné la proposition du nouveau Code civil a clarifié l'application de la disposition du contrat de soins de santé : « *...la disposition proposée (le contrat du soin de santé) n'influence en aucun façon l'application de la loi des soins de santé qui est en vigueur et qui est une loi spéciale* »<sup>734</sup>. Cette affirmation confirme seulement le principe valide du droit tchèque que « *lex specialis*

---

<sup>731</sup>Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky, 29 octobre 2013.

<sup>732</sup> TOMÁŠ DOLEŽAL, « Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb », 2014-3 Časopis zdravotnického práva a bioetiky, p.76.

<sup>733</sup> Id. p.77

<sup>734</sup> Důvodová zpráva k Novému občanskému zákoníku, Vládní návrh zákona, 2012.

*derogat generali* »<sup>735</sup>. Même si cette situation n'est pas très fréquente en droit tchèque, le sujet est responsable des deux dispositions différentes. L'interprétation du rapportant accompagnant a identifié les destinataires de la disposition du contrat de soins de santé. Même si cette disposition reste toujours applicable pour les prestataires de soins de santé réglementés par la loi spéciale, cette loi spéciale a la priorité sur la disposition du Code civil. Le rapport accompagnant précise aussi d'autres informations importantes pour confirmer que les entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés sont obligées de respecter la disposition du contrat du soin de santé. Premièrement, le rapport signale que le prestataire peut être une personne physique mais aussi une personne morale : « *Le prestataire ne doit pas être nécessairement la personne qui fournit le soin médical : elle peut aussi être la personne morale* »<sup>736</sup>. Cette citation confirme que les entreprises qui sont des personnes morales et embauchent des personnes physiques qui fournissent des soins médicaux dans le sens large (les actes de télémédecine ubérisés) sont les destinataires de cette disposition et sont obligées de respecter des obligations déterminées par cette disposition qui sert de protection pour le client.

**427.**Deuxièmement, la définition du contrat de soins de santé dans l'article 2636 admet que le prestataire s'engage vers le mandant à soigner une personne traitée même si la personne traitée est le mandant ou le tiers. Le rapport précise que : « *Les parties (du contrat) sont nommées le prestataire et le mandant parce que le contrat de soins de santé peut concerner le tiers – typiquement quand la personne traitée n'est pas capable de conclure le contrat* ». Il concerne particulièrement les cas où les membres de la famille concluraient le contrat de la prestation de la télésurveillance ou du téléconseil pour ses enfants, les personnes âgées ou les personnes qui ne sont pas capables de conclure ces services. Nous supposons que cette définition inclut aussi les cas très fréquents du téléconseil quand le client conclut le contrat pour toute sa famille. Même si les autres membres de la famille sont capables de conclure un contrat, cette offre est plus optimale pour la famille. Nous pensons que l'incapacité de l'accompagnant dans le rapport est utilisée comme un exemple et la définition n'exclut certainement pas les autres possibilités comme par exemple celle citée précédemment.

**428.**Nous sommes persuadés que dans notre recherche nous avons considéré les problèmes qui peuvent exclure les entreprises, fournissant des actes de télémédecine ubérisés, de l'application de la disposition du contrat de soins de santé du Code civil. Cette disposition a

---

<sup>735</sup> La traduction libre en français : « *la loi spéciale déroge à la loi générale* »

<sup>736</sup> Důvodová zpráva k Novému občanskému zákoníku, Vládní návrh zákona, 2012.

été créée exactement en raison des entreprises comme celles-ci qui ne sont pas soumises à la réglementation de la loi spéciale pour assurer et protéger les droits du client. Nous persistons que, dans notre opinion, tous les actes de télémédecine ubérisés doivent être réglementés par la loi spéciale parce qu'ils peuvent représenter une menace grave pour la santé des clients s'ils ne sont pas fournis correctement. Nous supposons que tous les actes de télémédecine et surtout les actes ubérisés doivent être réglementés par une disposition plus stricte qui va garantir la sécurité du client. D'un autre côté, nous émettons l'hypothèse que si les entreprises contournent la loi spécialisée, elles sont toujours obligées de garantir les droits du client définis dans le Code civil.

### *B) La responsabilité de la prestation des actes de télémédecine ubérisés*

**429.**Un des plus grands motifs d'inquiétude consiste en l'insuffisance de la protection de la qualité et de la sécurité des services ubérisés fournis par les entreprises. Cette préoccupation est d'autant plus importante qu'il s'agit de la sécurité de la santé des patients. Dans cette partie de la thèse, nous allons détailler comment le droit tchèque régit la responsabilité des entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés et l'indemnisation des patients. La réglementation de la responsabilité manifeste comment l'Etat s'engage en faveur de la protection des patients. Comme il s'agit de la santé humaine, certaines situations de la vie humaine étant exposées au danger de mauvaise exécution des obligations contractuelles peuvent causer un dommage au patient. Dans cette situation, l'Etat doit protéger le patient et assurer l'indemnisation. Vu que nous nous concentrons surtout sur la protection du patient et sur la réparation du dommage causé, nous avons décidé de nous focaliser seulement sur la responsabilité civile. Malgré l'importance de la responsabilité pénale, celle-ci n'est pas concernée dans cette partie de la thèse. En effet, nous ne sommes pas concernés par l'effet préventif pour la société ou pour la punition de prestataire. Nous voulons identifier les possibilités de la protection du patient qui décide d'utiliser des services des entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés.

**430.**Nous avons déjà remarqué que la relation entre le prestataire de soins de santé et le patient a un caractère plutôt de droit privé peu importe si l'exécution est réglementée par la loi spéciale ou le Code civil. Les entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés sont obligées de respecter les dispositions du Code civil qui réglementent la responsabilité

civile. Les dispositions générales sont applicables aux entreprises qui fournissent des services de santé selon la loi spéciale 372/2011 Sb. mais aussi aux entreprises réglementées par le contrat du soin de santé selon le Code civil (1). Tandis que la base législative est commune pour tous les prestataires des actes de télémédecine ubérisés, chacun des groupes de prestataires est aussi obligé de suivre la législation spécifique concernant son statut législatif. En effet, le contrat de soins de santé contient des obligations contractuelles différentes de la loi spéciale (2). Dans tous les cas, les entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés sont responsables de l'exécution des services proposés vers les patients mais le niveau de la protection des patients se différencie selon la réglementation par la loi spéciale ou le Code civil.

### 1) La responsabilité civile

**431.**La prestation des actes de télémédecine ubérisés a un caractère spécifique parce que ces activités influencent la santé du patient et appartient au système de santé. En même temps, nous ne pouvons pas oublier que malgré toutes les spécificités de ces actes de télémédecine, ils sont toujours considérés comme des services. Ainsi, les actes de télémédecine ubérisés sont des prestations de services dans le domaine de santé. Des services de santé fournis dans le système d'assurance maladie sont spécifiques surtout parce qu'ils font partie de l'assurance maladie et pour cette raison, ils sont gratuits pour le patient parce qu'ils sont remboursés par la caisse d'assurance maladie. En revanche, les actes de télémédecine ne sont pas, pour l'instant, remboursés par l'assurance maladie. Peu importe que les entreprises soient considérées comme les prestataires de soins de santé autorisées ou non parce que ces services ne sont remboursés dans aucune situation<sup>737</sup>. Les actes de télémédecine ubérisés sont toujours payés par le patient. Dans ce cas, les services sont fournis sur une base contractuelle. La relation entre le prestataire des actes de télémédecine et le client est réglementée par le droit civil. La responsabilité du prestataire de l'exécution des activités prévues est encadrée par le Code civil, il s'agit alors de la responsabilité civile.

**432.**Le nouveau Code civil en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014 a amené de grands changements dans la conception de la responsabilité civile. Vu que l'ancien Code civil<sup>738</sup> réglementait la responsabilité contractuelle et délictuelle par les mêmes dispositions, il ne

---

<sup>737</sup> Sauf deux actes de la télémédecine: la télésurveillance du patient avec le stimulateur cardiaque soit à court terme après la transplantation ou à long terme Ces actes de la télémédecine sont classifiés sous les codes 17701 et 17702 depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014 et complètement remboursés par les caisses d'assurance maladie.

<sup>738</sup> République tchèque. Občanský zákoník, n° 40/1964 (26 février 1964), 1964.



différençait pas vraiment la responsabilité contractuelle et délictuelle. En revanche, le nouveau Code civil distingue la responsabilité contractuelle et délictuelle. Les prétentions légitimes dans les dispositions de ces deux types de la responsabilité se différencient. Pour cette raison, il était nécessaire de clarifier quel type de responsabilité est applicable quand il s'agit du manquement dans la prestation des soins de santé par le prestataire. A la base du contrat conclu entre le prestataire et le client, le Code civil régleme l'application de la responsabilité contractuelle au lieu de la responsabilité délictuelle qui a été exercée par l'ancien Code civil<sup>739</sup>. Selon le nouveau Code civil, il s'agit de la violation des obligations contractuelles qui est régleme par l'article 2913 et suivant. Néanmoins, parce que la faute du côté du prestataire va très probablement porter atteinte à la santé du client, nous admettons que, dans les certains situations, le plaignant peut exercer les prétentions légitimes de la responsabilité délictuelle. A la différence du droit français, le droit tchèque ne connaît pas le principe de « *non cumul* » de deux ordres de responsabilités civiles<sup>740</sup>. Le régime choisi dépend de la décision du plaignant. En revanche, il ne peut jamais mettre en jeu les prétentions légitimes des deux ordres parallèlement.

**433.**Le prestataire est responsable des traitements qui ont violé l'obligation juridique dans le cas de la responsabilité contractuelle, l'obligation étant déterminée par le contrat. Cette faute peut être commise par l'action ou l'omission. Il est évident que dans le cas du contrat entre le prestataire de soins de santé et le patient, il n'est pas possible de déterminer toutes les obligations du prestataire parce que les parties ne peuvent pas prévoir toutes les actions nécessaires pour le traitement du patient en avance. Ainsi, le droit utilise le terme « *lex artis* » pour déterminer toutes les obligations professionnelles pour la prestation des services de santé. Même si le droit tchèque ne contient pas une définition directe du *lex artis*, plusieurs dispositions décrivent les obligations découlant de *lex artis*. La loi spéciale 372/2011 Sb. détermine dans la disposition d'article 28 paragraphe 2 la base de *lex artis*: « *Le patient a le droit à la prestation des soins de santé au niveau convenablement professionnel* ». Cette disposition est complétée par l'article 4 paragraphe 5 qui définit les termes « *le niveau convenablement professionnel* » comme : « *... une prestation des soins de santé selon les*

<sup>739</sup> Tomáš DOLEŽAL, « Poskytování zdravotních služeb po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku », 2013-2 Časopis zdravotnického práva a bioetiky, p.39

<sup>740</sup> Le principe de non cumul des deux ordres de la responsabilité civile a été posé par la jurisprudence dans la fiche de jurisprudence Doc 8 : Civ, 11 janvier 1922. Qui a été accompagné à la portée suivante : « *Lorsque le dommage est causé par l'inexécution d'une obligation contractuelle, le débiteur peut obtenir réparation du préjudice subi en application des article 1147 et suivant du Code civil au terme d'une responsabilité contractuelle. Quand il n'y a pas de lien juridique préalable entre le responsable et la victime, ou que l'obligation inexécutée a une source légale, la victime peut obtenir indemnisation sur la seule base des articles 1382 suivant du Code civil. La responsabilité est « extra contractuelle ».*

*règles de la science et des méthodes médicales reconnues avec le respect de l'individualité du patient et en considération des circonstances concrètes et des possibilités objectives* ». Les actions « *non lex artis* » sont considérées comme une violation des conditions contractuelles et mettent en jeu une responsabilité contractuelle et l'indemnisation du dommage causé. Vu que cette définition de *lex artis* fait partie de la loi spéciale, elle est applicable seulement à la responsabilité civile des prestataires de soins de santé qui fournissent ces services selon la loi spéciale. En revanche, nous avons déjà signalé que les entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés ne sont pas toujours les prestataires de soins de santé mais ils sont réglementés par le contrat de soins de santé selon le Code civil. Le Code civil présente aussi les règles de base pour *lex artis* dans l'article 4 et 5. L'article 4 paragraphe 2 précise : « *Si la disposition de la loi définit que la conséquence dépend aux connaissances de quelqu'un, il s'agit des connaissances adoptées par la personne informée de la situation en considérant des circonstances qu'elle devait connaître de sa position* ». Ces connaissances sont considérées comme la partie importante de *lex artis*. L'article 5 paragraphe 1 complète le terme *lex artis*: « *La personne qui se présente publiquement ou dans le contact avec une autre personne pour l'exécution professionnelle comme le membre de la profession ou l'ordre, il présente par cette action qu'il est capable d'agir avec la connaissance et le soin liés avec sa profession* ». Pour considérer que le professionnel de santé n'a pas violé *lex artis*, nous devons utiliser la mesure objective qui signifie qu'il s'agit du soin médical que nous pouvons demander à chaque spécialiste comparable. Il faut aussi appliquer ce principe précisément à chaque situation en considérant des circonstances spécifiques et en plus, il faut différencier chaque spécialisation des professionnels de santé<sup>741</sup>. En revanche, l'article 4 paragraphe 1 précise que le patient est aussi obligé d'agir avec prudence pour pouvoir engager la responsabilité du prestataire : « *Chaque personne capable a une intelligence moyenne et la capacité de l'utiliser avec le soin moyen et la prudence à laquelle chacun peut justement s'attendre compte tenu de cette capacité dans la relation légale* ». Cette disposition protège le prestataire contre le comportement imprévu et irréfléchi du patient. Dans ces situations, la faute se trouve du côté du patient.

**434.**La personne responsable civilement envers le patient est le prestataire de soins de santé. Le prestataire peut être la même personne que le professionnel de santé qui exécute l'obligation du contrat. Si le professionnel de santé se différencie du prestataire de soins de santé, c'est toujours le prestataire qui est responsable envers le patient. Nous ne pouvons pas

---

<sup>741</sup> Petr ŠUSTEK, Tomáš HOLČAPEK et KOLEKTIV, *Zdravotnické právo*, Wolters Kluwer, 2017.

affirmer que le professionnel de santé ne doit pas partager la responsabilité. Le Code civil ne détermine pas cette obligation et les opinions professionnels se différencient par cette situation. Probablement, nous devons attendre la première décision de la Cour car seule la jurisprudence peut clarifier cette situation. Nous précisons que ce ne sont pas seulement les prestataires de soins de santé qui ont la responsabilité civile envers le patient. Les entreprises soumises au contrat de soins de santé sont aussi responsables selon le Code civil des services fournis. L'application de la responsabilité civile présume l'existence du fait générateur, le dommage et le lien de causalité entre eux. Il est lié avec des obligations résumées en *lex artis*. Cette situation est règlementée par la disposition générale en article 2913 du Code civil qui parle de la violation d'obligation contractuelle : « *Si la partie contractuelle viole l'obligation contractuelle, elle est obligée d'indemniser la deuxième partie contractuelle ou autrui qui avait intérêt à l'exécution* »<sup>742</sup>. L'article 2913 dispose aussi d'une possibilité d'exonération, le prestataire doit prouver l'existence d'un cas de force majeure : « *il doit prouver qu'un obstacle imprévisible, insurmontable et indépendant de sa volonté, lui a empêché temporairement ou constamment d'accomplir l'obligation contractuelle* »<sup>743</sup>. Cet obstacle ne peut pas être causé par les affaires personnelles du prestataire. Dans le cas de la prestation des services de santé, nous pouvons parler d'exonération dans les cas très spécifiques comme par exemple un accident exceptionnel qui rend impossible l'exécution des activités du prestataire de soins de santé et s'il n'est pas capable de fournir des soins médicaux aux patients<sup>744</sup>.

**435.**L'article 2913 réglemente seulement le dommage matériel ce qui est dans le cas de la prestation des services de santé plutôt exceptionnel. Dans ce cas, si la violation des obligations contractuelle va causer un dommage, il s'agit plutôt de l'intrusion dans la vie privée du patient et de ses droits naturels individuels : droit de la vie, droit de la vie privée, le droit de la protection de santé... Ces droits sont réglementés dans la première partie du Code

---

<sup>742</sup> L'article 2913 paragraphe 1 ; *Občanský zákoník*, préc., note 726.

<sup>743</sup> L'article 2913 paragraphe 2 ; *Id.*

<sup>744</sup> P. ŠUSTEK, T. HOLČAPEK et KOLEKTIV, préc., note 438, p.303.

civil. Pour identifier les droits du patient qui subit le dommage moral<sup>745</sup>, nous devons en prendre conscience dans l'article 2956 de la section d'indemnisation dans le cas du dommage sur les droits naturels individuels : « *Celui qui a causé un dommage est obligé d'indemniser le dommage à la personne touchée par ses droits naturels individuels qui sont protégés par la première partie de cette loi. Il va indemniser le dommage matériel ainsi que moral qu'il a causé, la souffrance morale est considérée aussi comme le dommage moral* ». Le droit du patient qui subit le dommage moral doit être interprété avec l'article 82 qui précise que cette personne a droit de demander d'arrêter la mauvaise exécution ou la réparation des circonstances.

**436.** Les actes de télémédecine sont aussi soumis aux responsabilités spécialisées. Il s'agit surtout de la responsabilité du fait des choses et la responsabilité du dommage causé par l'information ou le conseil. Ces types de responsabilité sont applicables aux entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés qui sont réglementés par la loi spéciale mais aussi à celles qui sont réglementées par le contrat du soin de santé. Premièrement, la responsabilité du fait de produit défectueux est applicable à certains actes de télémédecine ubérisés (surtout dans le cas de la télésurveillance). Le Code civil définit la responsabilité du fait des choses dans l'article 2936 comme suit : « *Celui est obligé d'exécuter une obligation pour autrui et il utilise pour l'exécution une chose défectueuse, il est obligé d'indemniser le dommage causé par le défaut de la chose. Cette disposition est applicable aussi dans le domaine de la prestation des services de santé, sociaux, vétérinaire et d'autres services biologiques* ». Nous supposons que la disposition sera appliquée pour la prestation des services de santé aussi sans la précision dans la deuxième phrase de l'article 2936. En revanche, grâce à la deuxième phrase, nous ne pouvons pas douter de l'application de cette disposition au prestataire de soins de santé et au responsable du fait de produit défectueux. La chose défectueuse est déterminée dans le commentaire du Code civil. La chose défectueuse peut être un appareil médical ou le médicament. La défectuosité consiste dans le défaut qui se

---

<sup>745</sup> La terminologie tchèque se différencie de la terminologie française. En effet, la terminologie tchèque utilise deux termes complètement différents pour le dommage matériel et le dommage moral pour les distinguer et signaler qu'il s'agit de cas différents quand nous pouvons les appliquer.

« *Materiální škoda* » (le dommage matériel correspond à la terminologie française et représente un préjudice subi aux biens de la personne qui peut être exprimé en argent. « *Nemajetková újma* » est le dommage moral qui peut être traduit mot à mot comme « *un préjudice qui n'est pas réalisé sur la propriété* ». Au contraire du dommage matériel, nous ne pouvons pas objectivement exprimer le dommage moral en argent. L'indemnisation du dommage moral est un essai de la compensation du préjudice subi.

Le dommage matériel doit être indemnisé dans chaque cas. En revanche, le dommage moral est indemnisé seulement dans les cas définis dans la loi. Le Code civil définit comme un de ces cas les situations de la violation des droits naturels individuels.

manifeste par le fonctionnement incorrect, l'effet défectueux, une panne ou les différentes complications en comparaison du fonctionnement habituel<sup>746</sup>. La responsabilité est basée sur l'utilisation de la chose défectueuse en exécution de l'obligation. Même si le processus a choisi ce produit et son utilisation est correcte, la responsabilité du fait de la chose défectueuse est mise en jeu. Néanmoins, la chose défectueuse doit causer un dommage (qui ne doit être que matériel mais peut aussi être moral) qui a un lien de causalité avec la chose défectueuse. En remplissant tous ces conditions, le prestataire n'a pas la possibilité d'exonération.

**437.** Ensuite, la responsabilité du dommage causé par l'information ou le conseil fourni par le professionnel est une nouvelle disposition du Code civil. L'article 2950 détermine que : « *La personne qui est le membre d'un ordre ou la profession qui lui délègue les pouvoirs à l'acte d'expert ou elle se présente comme le professionnel, elle est obligée d'indemniser le dommage causé par l'information incomplète ou incorrecte ou le conseil nuisible dans le domaine de ses connaissances si le conseil ou l'information ont été payant* ». Le législateur a exprimé l'importance que l'information ou le conseil doit être fourni par le professionnel et dans cette situation si le service est payant, le professionnel est responsable même en cas de négligence. Si l'information ou conseil est fourni par la personne qui n'est pas un professionnel, elle est responsable seulement si elle a fourni une information incomplète ou incorrecte ou un conseil nuisible consciemment. Cet article est plus important dans le cas de la prestation du téléconseil ubérisé quand les professionnels fournissent les conseils aux patients par téléphone, vidéo ou messagerie. Cette disposition doit protéger les patients contre les conseils qui peuvent être dangereux pour leur santé. En revanche, la prestation du téléconseil ubérisé est aussi dangereuse pour les professionnels qui fournissent ce service. Ils donnent le conseil au patient sans connaître le dossier du patient et son anamnèse. Cette disposition inclut aussi des entreprises dans lesquelles le téléconseil est réalisé par les personnes qui ne sont pas professionnelles si elles se présentent comme telles. Dans le cas où l'entreprise n'est pas le prestataire de soins de santé autorisé, il n'a pas droit d'embaucher les professionnels pour fournir des téléconseils. Pourtant, si elle embauche des professionnels, ils sont aussi responsables, selon l'article 2950 s'ils fournissent du téléconseil. En revanche, si l'entreprise n'embauche pas les professionnels mais sur le site d'internet affirme que les conseils sont fournis par les professionnels, les employés sont aussi responsables, selon

---

<sup>746</sup> VOJTEK, P. Komentář k § 2936 občanského zákoníku. In ŠVESTKA, J., DVOŘÁK, J., FIALA, J., a kol. Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 1040. ISBN 978-80-7478-630-3.

l'article 2950, dans le cas du conseil nuisible. En effet, l'article 2950 précise que cette responsabilité est également applicable dans les cas où la personne se présente comme le professionnel.

## 2) Les spécificités de la responsabilité entre la loi spéciale et le Code civil

**438.**Le Code civil contient les dispositions générales de la responsabilité civile qui sont applicables aux prestataires de soins de santé et en même temps aux prestataires selon le contrat du soin de santé. Néanmoins la loi spéciale numéro 372/2011 Sb. et le Code civil contiennent aussi des dispositions qui déterminent des demandes spéciales. En général, la loi spéciale exige davantage des prestataires de soins de santé. En revanche, le Code civil réglemente le contrat du soin de santé plus précisément par rapport à la plupart des autres types de contrats dans le Code civil. Le législateur a estimé que la question de la prestation des services pouvant influencer la santé du client doit être la plus claire possible. Malgré l'intérêt du législateur, ces dispositions contiennent un manque de clarté juridique que nous voulons éclaircir dans cette partie de la thèse. Ces différences dans la disposition sont importantes pour le client des entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés. Selon la base légale applicable à ces entreprises, le client peut faire valoir ses droits de la responsabilité civile dans les formes différentes.

**439.**La loi spéciale détermine les conditions de la prestation des soins de santé de manière stricte pour éviter, si possible, la mauvaise prestation des soins de santé et la nécessité de l'exécution de la responsabilité civile. Pour cette raison, la loi spéciale détermine les règles de la prestation des soins de santé dans l'article 11 paragraphe 1 : « *Le prestataire peut fournir seulement des soins de santé qui sont cités dans son autorisation de la prestation des soins de santé* ». La loi spéciale réglemente aussi l'équipement technique et matériel de l'établissement de santé et la qualification des personnes travaillant dans cet établissement de santé. La prestation des soins de santé est possible seulement si le patient donne son consentement libre et éclairé. Les prestataires sont aussi obligés de respecter les dispositions de traitement du dossier du patient. Malgré toutes les mesures, le prestataire peut faire une erreur et ensuite, le patient a le droit de demander une indemnisation de la responsabilité civile. Cependant, la loi spéciale lui donne encore la possibilité de formuler une plainte contre les méthodes utilisées lors de la prestation des soins de santé<sup>747</sup>. La plainte ne sert pas pour

---

<sup>747</sup> La plainte contre le prestataire et tous les procès sont réglementés par les articles 93 jusqu'à 97 de la loi 372/2011 Sb.

l'indemnisation du patient. Si la plainte du patient contre le prestataire aboutit, l'autorité administrative responsable va déterminer des mesures qui doivent être réalisées par le prestataire. La plainte du patient ne limite pas les droits du patient pour l'indemnisation dans le processus de l'application de la responsabilité civile ou potentiellement pénale<sup>748</sup>.

**440.** Une grande différence entre les prestataires de soins de santé et les prestataires selon le contrat de soins de santé qui garantit aux patients que le prestataire sera capable de l'indemniser consiste dans l'assurance. L'assurance n'est obligatoire que pour les prestataires de soins de santé. L'article 45 de la loi spéciale qui détermine les obligations des prestataires de soins de santé introduit l'obligation d'assurance du prestataire : « *(le prestataire est obligé) conclut un contrat d'assurance de sa responsabilité pour les dommages causés dans le cadre de la prestation des soins de santé. L'assurance doit être dans la gamme est raisonnable vers les situations que quelqu'un peut appliquer la responsabilité contre lui. Ce contrat d'assurance doit être valide pour toute la période de la prestation des soins de santé par le prestataire...* »<sup>749</sup>. En plus, cette obligation est contrôlée par les autorités administratives pour garantir l'indemnisation au patient. Le prestataire est obligé d'envoyer une copie du contrat d'assurance à l'autorité administrative responsable, au plus tard, 15 jours après le début de la prestation des soins de santé. Le prestataire selon le contrat du soin de santé ne respecte pas cette obligation et dans la plupart des cas, ne conclut pas le contrat d'assurance (ou pas) dans la gamme raisonnable qui peut garantir l'indemnisation du client. Les prestataires ne sont pas intéressés à souscrire une assurance à cause des économies considérables ce qu'ils peuvent réaliser. Mais ils ne se rendent pas compte qu'en cas d'indemnisation, ils vont manquer de ressources.

**441.** La position très spécifique dans la responsabilité civile du prestataire appartient à la certification des méthodes non établies et à l'évaluation clinique des médicaments et des dispositifs médicaux. Nous n'avons pas l'ambition d'expertiser l'évaluation clinique des médicaments. Nous nous concentrons surtout sur les méthodes non reconnues par la loi et sur les dispositifs médicaux parce que la prestation du téléconseil mais surtout de la télésurveillance fait partie de ce domaine. La télésurveillance est considérée comme une

---

<sup>748</sup> Nous n'avons pas parlé avant de la responsabilité pénale parce que le but de cette responsabilité n'est pas tellement important pour l'objet de notre recherche. Dans la responsabilité pénale, le prestataire ou directement le professionnel de santé est puni surtout pour protéger la société de son comportement et pour la satisfaction morale du patient. Notre intérêt s'oriente surtout vers l'indemnisation du patient. En revanche, nous avons trouvé important de signaler que le procès de la plainte ne limite pas des droits du patient ni pour la responsabilité civile ni pour la responsabilité pénale.

<sup>749</sup> L'article 45 paragraphe 2 alinéa n) de la loi 372/2011 Sb.

méthode non reconnue par la loi. En plus, pour la télésurveillance, les entreprises utilisent les appareils ou peuvent remplir les conditions pour être un dispositif médical selon la loi 268/2014 Sb. *o zdravotnických prostředcích* (des dispositifs médicaux)<sup>750</sup>. Le dispositif médical utilisé pour la télésurveillance correspond à la définition de l'article 2 paragraphe 1 alinéa a) : « *Le dispositif médical est un outil, appareil ou l'équipement de programme déterminé par le producteur pour l'utilisation spécifique dans les buts diagnostiques ou curatifs ... ou le dispositif médical est nécessaire pour le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou l'amélioration de la maladie...* ». Les appareils utilisés par les entreprises pour la télésurveillance remplissent les conditions définies pour le dispositif médical déterminé pour la surveillance. Bien sûr, certaines de ces entreprises qui utilisent ces appareils pour fournir la télésurveillance ubérisée, essaient d'éviter de caractériser leurs appareils comme des dispositifs médicaux. Car elles veulent éviter de réaliser l'évaluation clinique obligatoire qui est définie dans le Chapitre III de la loi 268/2014 Sb. pour les dispositifs médicaux. En général, si les entreprises fournissant la télésurveillance ubérisée utilisent leurs propres appareils pour la télésurveillance ou ceux qui n'étaient pas testés avant, elles sont obligées de réaliser une évaluation clinique avant l'utilisation de ces appareils<sup>751</sup>. D'une façon générale, l'évaluation clinique est nécessaire pour protéger la santé des patients. En revanche, les méthodes et dispositifs médicaux sont testés sur les patients dans la dernière phase de l'évaluation clinique. Bien sûr cela peut être intéressant pour les patients qui ont suivi sans succès le traitement établi. D'un autre côté, les patients risquent que la nouvelle méthode ou le nouveau dispositif médical ait un effet négatif sur leur santé.

**442.** L'évaluation clinique a quatre phases définies dans l'article 12 paragraphe 1 de la loi 268/2014 Sb. « *a) la collection des données du dispositif médical évalué ou le dispositif médical qui a la même qualité que le dispositif médical évalué ; b) la sélection des données relevant du point de vue de la sécurité et l'efficacité du dispositif médical évalué ; c) l'évaluation des données sélectionnées selon l'alinéa b); d) le rapport final de l'évaluation*

---

<sup>750</sup> République tchèque. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, n° 268/2014 du 22 octobre 2014, Sbírka zákonů n° 110, 24 novembre 2014.

<sup>751</sup> La loi 268/2014 Sb. des dispositifs médicaux suppose que l'évaluation clinique sera réalisée par le producteur du dispositif médicaux. Cependant, cette hypothèse a l'origine suppose que c'est toujours le producteur qui introduit le dispositif médical au marché. En effet, la loi oblige celui (dans la loi, nommé producteur) qui introduit le dispositif médical au marché qu'il doit réaliser l'évaluation clinique avant et la surveillance du dispositif médical après l'introduction au marché. Si les entreprises créent leur propre dispositif médical, elles sont le producteur de ce dispositif médical alors elles sont responsables de la réalisation de l'évaluation clinique. Dans le cas où les entreprises veulent utiliser le dispositif médical qui n'était pas soumis à l'évaluation clinique, elles doivent réaliser cette évaluation (pourtant qu'elles ne sont pas le producteur) ou demander le producteur de le réaliser. Le dispositif médical ne peut pas être introduit sur le marché sans l'évaluation clinique.



*clinique* ». Cependant, la loi oblige les producteurs à surveiller le dispositif médical aussi d'après l'introduction sur le marché. Cette disposition protège les patients contre les défauts du dispositif médical qui se manifestent après une période plus longue. Éventuellement, certains défauts peuvent se manifester seulement chez certains groupes de clients. Comment le producteur doit-il protéger le patient qui a librement donné son consentement à la participation à l'évaluation clinique ? En général, à cause de la spécificité des services fournis dans le domaine de santé, les prestataires de soins de santé ne sont pas responsables des résultats de l'exécution des services mais seulement de la conformité entre l'exécution et *lex artis*. Mais, dans le cas de l'évaluation clinique, le patient doit être informé que cette expérimentation peut avoir un effet négatif sur sa santé. Est-ce que le patient a le droit à l'indemnisation si le prestataire a exécuté la méthode non établie ou le dispositif médical non évalué cliniquement mais en conformité avec *lex artis*? Si le prestataire est responsable de cette situation, sa responsabilité sera proche de la responsabilité de résultat des services fournis ce qui s'oppose à la règle générale qui ne permet pas de demander l'indemnisation à la base du résultat négatif des services de santé fournis. La législation nous propose une réponse dans l'article 37 de la loi numéro 373/2011 Sb.<sup>752</sup> qui précise que si le prestataire veut réaliser une vérification de la méthode non reconnue par la loi, il doit conclure le contrat d'assurance de sa responsabilité pour les dommages sur la santé des patients causés en lien avec la vérification de la méthode non établie. De même, la loi 268/2014 Sb. détermine dans l'article 14 paragraphe 2 alinéa 1) que: « *le dispositif médical peut être évalué cliniquement seulement si le prestataire qui veut réaliser l'évaluation clinique a conclu le contrat d'assurance de sa responsabilité pour les dommages de santé ou pour la mort du patient qui va durer pendant toute la période de la réalisation d'évaluation clinique* ». Ces dispositions confirment que le législateur a eu l'intention d'indemniser les patients participant à l'évaluation clinique dans le cas des résultats négatifs qui vont influencer leur santé. A la base de ces dispositions, nous supposons que l'évaluation clinique fait une exception de la règle générale et le réalisateur est responsable de ce résultat. Cette règle sera très difficilement appliquée aux entreprises qui fournissent des actes de télémédecine ubérisés, car elles ne sont pas considérées comme les prestataires de soins de santé. Ces entreprises essaient d'éviter l'évaluation clinique parce qu'elle est financièrement très exigeante. Cette lacune dans la législation présente une menace pour la sécurité des patients traités dans le cadre d'évaluation clinique. Néanmoins l'intérêt du législateur à protéger des patients dans la situation

---

<sup>752</sup> République tchèque. Zákon o specifických zdravotních službách, n° 373/2011 du 6 novembre 2011, Sbírka zákonů, n° 131, 8 décembre 2011.

d'évaluation clinique sera rempli, si le législateur élargit la définition du prestataire de soins de santé et inclut des prestataires des actes de télémédecine ubérisés<sup>753</sup>.

443. La responsabilité civile de la prestation des services de santé selon le contrat de soins de santé du Code civil a aussi ses spécificités. Ces spécificités sont applicables seulement aux entreprises qui fournissent des actes de télémédecine ubérisés selon l'article 2636 et suivants le Code civil. En général, le patient est mieux protégé par la loi spéciale mais le législateur s'est rendu compte de la nécessité de garantir le niveau des services de santé fournis. Le contrat de soins de santé précise que le patient doit être informé et que son consentement libre et éclairé est nécessaire pour l'exécution du contrat. Les articles 2647 jusqu'à 2650 réglementent les possibilités et les obligations du consentement, ainsi que le dossier du patient qui doit être strictement protégé parce qu'il contient des données sur l'état de santé du patient. La qualité et la sécurité des services de santé fournis sont garanties surtout dans l'article 2643 paragraphe 1 qui constate que : « *Le prestataire procède selon le contrat avec « péči řádného odborníka » (soin de bon expert) en accord des standards de son domaine* »<sup>754</sup>. Le législateur utilise la notion du droit civil « *péče řádného hospodáře* » pour déterminer le niveau nécessaire des services de santé fournis. Cette notion n'est pas définie directement dans la loi mais elle est connue de la doctrine. Elle vient du terme utilisé dans le droit romain « *bonus pater familias* » ce qui a été traduit dans le droit français comme « *bon père de famille* »<sup>755</sup>. Le terme « *bon père de famille* » décrit le comportement attentif, prudent, diligent des biens ou intérêts qui sont confiés à cette personne. La personne est obligée de se comporter comme le bon père s'occupant de sa famille. « *Péče řádného odborníka* » exprime le cas plus spécifique du terme « *bon père de famille* ». Ce terme spécifie la personne responsable et détermine des exigences plus strictes pour la personne responsable. Celle-ci doit être experte dans le domaine. La disposition de l'article 2643 détermine une obligation d'une des parties du contrat bilatéral qui fait l'objet du contrat spécifique (le contrat du soin de santé). Pour la réalisation de l'objet de contrat, il faut avoir des connaissances spécifiques

---

<sup>753</sup> Si législateur définit les prestataires des actes de télémédecine ubérisés comme les prestataires de soin de santé selon la loi spécial 372/2011 Sb., ils doivent respecter des dispositions de cette loi. De cette raison ils ne seront pas subordonnés au contrat du soin de santé selon le Code civil mais les dispositions plus strictes de la loi 372/2011 Sb. Ce changement législatif va unifier la régulation de tous les prestataires des actes de télémédecine (ubérisés ou non). A cause du manquement de la clarté de définition, des prestataires des actes de télémédecine peuvent choisir la base légale à la prestation des actes de télémédecine (soit selon le Code civil, soit selon la loi 372/2011 Sb.). Cette possibilité crée surtout la menace pour les patients bénéficiant de ces services.

<sup>754</sup> République tchèque. Občanský zákoník, n° 89/2012 Sb. du 3 février 2012, Sbirka zákonů, n° 33, 22 mars 2012.

<sup>755</sup> Ce terme a été remplacé en 2014 par l'Assemblée nationale française par les termes « *raisonnable* » ou « *raisonnablement* ».

et utiliser le traitement de *lex artis*. Dans cette situation, il ne suffit pas, si la personne responsable se comporte attentivement et prudemment. Elle doit se comporter comme un expert en accord de *lex artis* et des connaissances spécifiques de ce domaine. L'exécution de la responsabilité civile basée sur la responsabilité du « *soin de bon expert* » peut être un peu compliquée parce que le patient doit prouver que le prestataire n'a pas exécuté les services de santé en accord avec *lex artis*. Le comportement du prestataire sera considéré au cas par cas. L'interprétation plus précise sera créée sur la base de la décision de la jurisprudence. Pour l'instant, nous pouvons constater que le législateur a assuré la protection du patient contre le comportement non *lex artis* du côté des prestataires de services de santé selon le contrat du soin de santé.

**444.**La responsabilité civile selon le Code civil est liée à l'obligation du prestataire de soins de santé d'exécuter ses obligations contractuelles sans les défauts. L'article 1914 du Code civil régit l'obligation pour les prestataires de soins selon le contrat du soin de santé : « *Celui (le prestataire) qui exécute une obligation à titre onéreux est obligé d'exécuter sans les défauts avec des qualités spécifiées dans le contrat ou les moyens pour qu'il soit possible d'utiliser l'objet de l'exécution selon le contrat....* »<sup>756</sup>. Selon le contrat de soins de santé, si le prestataire exécute avec des défauts, selon l'article 1914 paragraphe 2, le patient obtient les droits de l'exécution avec des défauts contre le prestataire. En revanche, il est important de déterminer le régime selon lequel le patient fait valoir ses droits. Nous avons déjà mentionné que malgré l'intention du législateur de réglementer le contrat du soin de santé par les dispositions réglant le louage d'ouvrage seulement dans les cas spécifiques, la jurisprudence et la doctrine soutiennent l'avis opposé. Cette classification est importante pour déterminer des dispositions applicables dans le cas de faire valoir les droits du patient pour l'exécution avec des défauts. Si la responsabilité civile de l'exécution avec des défauts du contrat de soins de santé est réglementée dans le cadre du contrat innommé, elle sera encadrée par les articles 1914 à 1925 du Code civil. En revanche, si le contrat a des caractéristiques de louage d'ouvrage, les droits du patient de l'exécution avec des fautes sont réglementés par les articles 2615 à 2619 du Code civil<sup>757</sup>. Par exemple, la fabrication de prothèses dentaires est réalisée d'après les contrats dans le cadre de louage d'ouvrage. Dans ce cas, il s'agit définitivement de louage d'ouvrage parce que l'exécution consiste en la fabrication de la

---

<sup>756</sup> L'article 1914 fait partie de la section du Code civil réglant l'exécution des obligations. Cet article ne réglemente pas seulement le contrat du soin de santé mais l'exécution des obligations en général. De cette raison l'article doit être interprété en considération des articles 2636 jusqu'à 2651 réglant le contrat du soin de santé.

<sup>757</sup> TOMÁŠ DOLEŽAL, préc., note 734, p.78.

chose personnalisée pour le patient. Même si le dentiste fournit le service de santé pour le patient, la partie de la fabrication est une phase plus importante dans le cas de la responsabilité civile à cause de l'exécution avec des défauts.

**445.** Cependant, toutes les deux dispositions sont confrontées au problème pour l'indemnisation dans le cadre des soins de santé. L'article 1923 détermine que : « *Si le défaut est réparable, le client peut demander soit une réparation soit un complément de ce qu'il manque ou la réduction adéquate. Si le défaut n'est pas réparable et s'il n'y a pas de possibilité d'utiliser l'objet du contrat, le client peut résilier le contrat ou revendiquer la réduction adéquate du prix* ». Le droit de l'exécution avec des défauts n'élimine pas le droit de l'indemnisation du dommage mais les droits de l'exécution avec des défauts a la priorité. Il n'est pas possible de faire valoir des droits de l'indemnisation du dommage si le client peut faire valoir les droits de l'exécution avec des défauts<sup>758</sup>. Cette disposition peut provoquer des complications éthiques pour les soins de santé. Le problème consiste surtout en réparation des défauts. Il n'est pas acceptable de demander au patient de se soumettre à la révision du traitement fourni. En effet, le patient a probablement perdu la confiance de ce prestataire de soins de santé. Du point de vue éthique, il n'est pas acceptable que la seule possibilité pour l'indemnisation consiste en la réparation des défauts<sup>759</sup>. La réduction adéquate du prix présente aussi un type d'indemnisation un peu compliquée. La réduction doit être adéquate au défaut de l'exécution, ce qui est très difficile à considérer quand il s'agit au dommage sur la santé du client. L'évaluation des défauts qui ont provoqué un dommage sur la santé du client est difficilement évaluable au contraire du dommage sur les biens.

**446.** En effet, le contrat de soins de santé est basé selon les dispositions du contrat de mandat qui régleme les relations entre l'entrepreneur et le consommateur. Nous nous sommes intéressés à la possibilité d'appliquer les dispositions qui protègent le consommateur sur le contrat du soin de santé. Premièrement, il faut surtout savoir si le prestataire de soins de santé selon l'article 2636 du Code civil peut être considéré comme l'entrepreneur selon l'article 420 du Code civil<sup>760</sup>. Les experts ont déjà confirmé, avant l'adoption du nouveau

---

<sup>758</sup> L'article 1925 de *Občanský zákoník*, préc., note 726.

<sup>759</sup> Cette réparation peut consister par exemple à la reopération du patient ou au traitement médical nécessaire. Néanmoins le patient doit avoir le droit de choisir un autre prestataire pour réparer la faute de l'exécution dans le cadre de soin de santé.

<sup>760</sup> La traduction libre de la définition de l'entrepreneur dans le Code civil: « *La personne qui exécute une activité lucrative par son nom et sa responsabilité comme un travailleur indépendant ou par la manière similaire avec le but lucratif et systématique, elle est considérée en considérant le but d'activité comme l'entrepreneur.* »

Code civil<sup>761</sup>, que le prestataire de soins de santé est considéré comme l'entrepreneur, malgré la spécificité des services fournis. Cette opinion a été confirmée par d'autres experts<sup>762</sup> après le 1<sup>er</sup> janvier 2014 quand le nouveau Code civil est entré en vigueur. Deuxièmement, il faut identifier si le patient peut être considéré comme le consommateur. L'article 420 du Code civil définit le consommateur comme : « *Chaque personne qui conclut le contrat avec l'entrepreneur hors du cadre de ses activités d'entrepreneur ou le travailleur indépendant* ». Bien qu'il ne soit pas toujours évident dans le système d'assurance maladie que le patient conclut le contrat avec le prestataire<sup>763</sup>, parce que dans la plupart des cas il ne signe pas le contrat écrit, la doctrine considère que la relation entre le patient et le prestataire est une relation contractuelle. Le patient est un consommateur. Si nous parlons seulement des prestataires des actes de télémédecine ubérisés réglant ses services selon le contrat du soin de santé, l'obstacle de l'inexistence du contrat n'est pas une question. Ces services sont payants et c'est la raison pour laquelle les prestataires peuvent conclure le contrat avec le patient. Dans ces cas, le patient est évidemment le consommateur sans la nécessité de l'interprétation de la doctrine ou jurisprudence. Le consommateur est surtout protégé par le *Chapitre 4 : Les obligations des contrats conclus avec le consommateur* ce que contiennent les articles 1810 à 1819. L'article 1812 paragraphe 1 représente la protection la plus importante pour le consommateur : « *S' il y a plusieurs interprétations du contrat, il faut toujours utiliser celui qui est le plus favorable pour le consommateur* ». Ainsi, cette disposition protège le consommateur contre les pratiques du prestataire qui peuvent le mettre dans une situation désavantageuse. En général, les patients qui décident de payer pour les services des prestataires des actes de télémédecine ubérisés sont protégés non seulement par les dispositions du contrat de soins de santé mais en même temps, par des dispositions générales de la protection du consommateur.

---

<sup>761</sup> Adam DOLEŽAL et Tomáš DOLEŽAL, *Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví*, Praha, Linde, 2007.

<sup>762</sup> Antonín VALUŠ, *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*, Praha, Legis, 2014.

<sup>763</sup> La plupart des soins médicaux qui sont fournis dans le cadre d'assurance maladie sont réglementés par la loi 48/1997 et leur remboursement est aussi réalisé selon cette loi. Ainsi, le patient ne paie pas les soins directement parce qu'il cotise à la caisse d'assurance maladie.

## *Conclusion du Chapitre 2*

**447.**La République tchèque a été confrontée aux obstacles liés au déploiement de la télémédecine. Cette situation a été causée surtout par des conditions défavorables dans le domaine législatif, financier mais aussi en raison de l'absence d'équipement et de l'éducation des professionnels. Malgré ces complications, certains acteurs ont essayé de déployer la télémédecine via le traitement proposé pour les patients. Au début, l'Etat a planifié de réaliser ce déploiement général pour tous les acteurs du système de santé. Il a choisi l'ePrescription comme un projet assez simple de déploiement général et il est devenu un projet pilote. Malheureusement, à cause de l'instabilité politique, l'Etat n'a été capable de réaliser ce projet qu'après 12 ans de travail, le 1<sup>er</sup> janvier 2018. En plus, ce projet pilote n'est toujours pas fini et le ministère de la Santé prépare les modifications pour le déploiement de la liste médicale partagée<sup>764</sup>. Après cet échec, l'Etat a décidé, dans la Stratégie nationale du déploiement de l'eSanté en 2016, que les projets pilotes ne seront pas déployés de façon générale. Ils seront testés par les acteurs comme les projets pilotes et s'ils sont approuvés par l'Etat, ils seront fournis pour les acteurs qui seront intéressés par leur déploiement dans leurs établissements de santé.

**448.**Cependant certains acteurs, ne voulant pas attendre la décision de l'Etat, ont commencé à déployer les actes de télémédecine. Ce déploiement a été effectué par les projets pilotes qui ont été réalisés par les divers acteurs. Certains projets pilotes ont été réalisés par les autorités de l'Etat. Certainement, le projet qui a le plus grand succès est Národní telemedicínské centrum (le Centre national de la télémédecine) qui fait partie de l'Hôpital de faculté à Olomouc depuis 2012. Le NTMC s'oriente vers le déploiement des actes de télémédecine surtout dans le domaine de la télécardiologie mais aussi pour le traitement du diabète. Le NTMC coopère avec plusieurs établissements européens spécialisés dans la télémédecine et s'engage dans les projets de l'UE. Ensuite, le projet Vysočina a montré que le déploiement dans le département rencontrait plus de succès que le déploiement national<sup>765</sup>. Le projet de Vysočina est le projet pilote du département déployé par plusieurs services de la télémédecine. Vysočina a prouvé que le déploiement de la télémédecine au niveau des départements est beaucoup plus pratique que le déploiement général dans tout l'Etat en même temps. Malheureusement, certains projets pilotes n'ont pas réussi comme, par exemple IZIP -

---

<sup>764</sup> Cette liste permet au patient mais aussi aux médecins responsables de connaître les médicaments régulièrement utilisés par le patient mais aussi les médicaments qui lui ont été récemment prescrits.

<sup>765</sup> Nous supposons que ce succès est influencé par plusieurs facteurs: le plus petit territoire du déploiement; les solutions adaptés aux besoins du département ou les connaissances des besoins des citoyens du département.

le livre électronique médical déployé par une des caisses d'assurance maladie. Ce projet a provoqué une réaction négative des patients pour les actes de l'eSanté en général. Il a fallu plusieurs années pour persuader les patients que la numérisation de la santé ne finit pas toujours par un échec qui peut être dangereux pour eux.

**449.** Actuellement, le déploiement de la télémédecine est réalisé surtout par les entreprises privées, le NTMC, certains hôpitaux et caisses d'assurance maladie. Grâce à l'activité du NTMC, deux types<sup>766</sup> de la télésurveillance sont remboursés par les caisses d'assurance maladie. Le NTMC, en coopération avec des entreprises privées<sup>767</sup>, réalise des projets pilotes qui doivent approuver l'efficacité des actes de télémédecine surtout dans la cardiologie. La télécardiologie est la plus développée parmi les domaines qui déploient les actes de télémédecine. Néanmoins, avec le nombre croissant de diabétiques, les spécialistes profitent, de plus en plus, des actes de télémédecine pour surveiller leurs patients. Le diabète présente une menace grave pour la population tchèque. Le NTMC dispose des solutions de la télémédecine qui peuvent être déployées et utilisées en traitement ordinaire de diabète. Les groupes de jeunes innovateurs sacrifient leur temps à la création de nouvelles applications et dispositifs médicaux qui rendent possible la télésurveillance des patients mais aussi le développement de la prévention et de l'information sur cette maladie. Malheureusement, ces solutions par les actes de télémédecine n'ont ni le soutien législatif ni le soutien financier. Leur déploiement et l'utilisation pour le traitement ordinaire du diabète est un défi à long terme. Les applications et les nouveaux dispositifs médicaux sont inventés seulement grâce à des financements privés. Cependant, les innovations sont très bien acceptées par les spécialistes qui aident les innovateurs dans la création et aussi dans le déploiement entre leurs patients. Parmi les caisses d'assurance maladie, l'OZP est la première à rembourser l'application de la télésurveillance pour un groupe considérable des citoyens, plus précisément pour des femmes enceintes souffrant de diabète. Le succès de cette application a convaincu la caisse d'assurance maladie d'investir davantage dans les nouvelles technologies de la télémédecine. Nous espérons que les autres caisses d'assurance maladie vont suivre cet exemple et consacrer les financements pour le remboursement des actes de télémédecine.

---

<sup>766</sup> Il s'agit de la télésurveillance du patient avec le stimulateur cardiaque soit à court terme après la transplantation soit à long terme. Ces actes de la télémédecine sont classifiés sous les codes 17701 et 17702 depuis le 1er juillet 2014 et sont complètement remboursés par les caisses d'assurance maladie

<sup>767</sup> Il s'agit surtout des entreprises Biotronik et Medtronic qui se spécialisent dans les nouvelles technologies de santé. Mais, le NTMC a aussi coopéré avec Vodafone (un opérateur téléphonique) pour développer la télésurveillance des patients souffrant de l'insuffisance cardiaque.

L'utilisation des actes de télémédecine peut créer la pression sur le législateur et ainsi aider à créer une base juridique pour les actes de télémédecine.

450. L'ubérisation représente la deuxième façon de prester des actes de télémédecine en pratique. Les services sont ubérisés surtout à cause de la rigidité ou du prix des services existants qui ne correspondent pas aux attentes des clients/patients. D'un côté, les services ubérisés sont créés pour améliorer des services existants. D'un autre côté, la plupart des services soit contournent la loi soit profitent du flou juridique. La République tchèque est confrontée à ce phénomène. L'Etat ne réagit pas, pour l'instant, à l'ubérisation des actes de télémédecine mais cela ne signifie pas que ce phénomène n'existe pas. Au contraire, l'absence de législation pour les actes de télémédecine en combinaison avec l'impossibilité d'obtenir les actes de télémédecine remboursés par les caisses d'assurance maladie ont créé un marché pour des actes de télémédecine ubérisés. L'ubérisation des actes de télémédecine présente une menace pour le patient parce que les entreprises privées fournissent des services de santé sans respecter des obligations des prestataires de soins de santé selon la loi spéciale numéro 372/2011 Sb. Les entreprises se spécialisent surtout dans la prestation du téléconseil<sup>768</sup> et de la télésurveillance. Le service du téléconseil donne la possibilité aux clients qui ne disposent pas du temps de patienter chez le médecin pour recevoir un conseil médical à leur problème. D'un côté, le téléconseil est un service recherché par les clients grâce à sa flexibilité. De l'autre côté, les entreprises privées ne profitent que de l'absence de la téléconsultation sur le marché tchèque qui permet la communication entre le médecin et le patient sans la visite nécessaire et sans perdre le temps aux côtés du patient. Le danger consiste dans l'absence de législation qui permet à des entreprises privées de fournir des services qui concernent la santé des clients et de leurs données personnelles. Si certaines entreprises sont soumises à la loi spéciale<sup>769</sup> qui garantit la protection de la sécurité et la qualité des services de santé d'une façon plus importante que les dispositions du Code civil. En revanche, la plupart des entreprises privées contournent la loi spéciale et ne respectent que les dispositions du contrat de soins de santé<sup>770</sup> qui ne garantissent pas tous les droits aux patients comme la loi spéciale. Bien que les actes de télémédecine ne soient pas définis par la loi 372/2011 Sb., ils correspondent à la définition des soins médicaux qui sont fournis exclusivement par le prestataire de soin de santé. Etant donné que ces entreprises sont des prestataires de soin de santé, leur activité est réglementée par la

---

<sup>768</sup> Le téléconseil n'est pas considéré par le droit français considéré comme l'acte de télémédecine.

<sup>769</sup> La loi numéro 372/2011 Sb. des soins de santé

<sup>770</sup> Le contrat du soin de santé « *péče o zdraví* » est le type de contrat réglementé par l'article 2636 à 2651 du Code civil. *Občanský zákoník, préc., note 400.*



loi spéciale. Même si les actes de télémédecine correspondent aussi à la définition des services fournis selon le contrat de soins de santé du Code civil, la loi spéciale a la priorité vis-à-vis du Code civil. Malgré ce fait, certains prestataires fournissent des actes de télémédecine selon les dispositions du Code civil. Pour cette raison ils ne respectent même pas des obligations de base pour assurer la sécurité des clients<sup>771</sup>.

**451.**La popularité des actes de télémédecine ubérisés va probablement augmenter à cause de l'absence de services analogues garantis par l'Etat. Celui-ci doit lutter contre ce phénomène pour garantir la sécurité et la qualité des actes de télémédecine. Nous suggérons que premièrement, il faut réglementer la téléconsultation pour créer un contrepois aux téléconseils fournis par les entreprises privées. Si les téléconsultations avec les médecins traitant mais aussi avec des spécialistes sont remboursées pour les patients, nous supposons que les patients vont choisir plutôt le service de santé garanti par l'Etat, qui protège strictement les droits des patients, que les téléconseils ubérisés payants. Deuxièmement, l'Etat doit arrêter d'ignorer l'existence des services de santé ubérisés et réglementer des activités des entreprises fournissant des actes de télémédecine ubérisés en les obligeant à respecter la loi spéciale. L'union de ces deux exigences devrait garantir la possibilité d'existence des services des actes de télémédecine fournis par les entreprises privées mais en même temps, la protection de la sécurité et la qualité des services fournis.

**452.**Puisque l'indemnisation relève des droits de base du patient, ce droit est garanti aussi dans le cas de dommage causé à la santé du patient par les actes de télémédecine ubérisés. Dans la nécessité d'indemnisation, nous voyons trois complications. Premièrement, les entreprises sont réglementées par deux dispositions qui font référence à différentes dispositions du Code civil à propos de la responsabilité civile et de l'indemnisation. Cette situation est déroutante pour les clients. Il faut définir quelles dispositions<sup>772</sup> sont obligatoires pour ce type de prestataire de soins de santé. Deuxièmement, il est nécessaire que la jurisprudence et la doctrine s'accordent sur la base légale du contrat de soins de santé. Pour l'indemnisation du patient, il est important d'identifier si le contrat de soins de santé sera réglementé par les dispositions générales ou les dispositions concernant le louage

---

<sup>771</sup> Les obligations de base: les services fournis par les professionnels de santé; l'obligation de l'assurance dans le cas du dommage à la santé du client; l'équipement technique ou l'équipement de l'établissement de santé.

<sup>772</sup> Les prestataires peuvent suivre soit des dispositions définies par la loi spéciale 372/2011 Sb., soit les dispositions générales définies par le Code civil.

d'ouvrage<sup>773</sup>. L'absence d'une opinion unifiée de la jurisprudence et de la doctrine sur cette question crée un flou juridique. Finalement, si nous acceptons que l'indemnisation du patient de l'exécution avec des défauts soit réglementée par l'article 1923 et suivant du Code civil, nous devons constater que ces dispositions créent un problème éthique. Selon l'article 1923, si le défaut est réparable, le patient peut demander la réparation ou éventuellement la réduction de prix adéquate. Nous constatons qu'il est en conflit avec l'éthique de demander au patient de se soumettre de nouveau au traitement du prestataire qui a déjà causé un dommage à ce patient. En plus, il est très difficile d'indemniser le patient par la réduction adéquate parce qu'il faut déterminer le dommage causé sur la santé du patient. En conclusion, la prestation des actes de télémédecine ubérisés est confrontée au même problème que la télémédecine en général – l'absence de législation<sup>774</sup>. Dans le domaine de la responsabilité civile nous constatons l'existence d'une législation mais la complication consiste ici dans le manque de clarté des dispositions ce qui crée un flou juridique.

---

<sup>773</sup> Ce désaccord entre la jurisprudence et la doctrine cause une incertitude de l'application des dispositions du Code civil surtout dans le cas de l'indemnisation de l'exécution avec des défauts.

<sup>774</sup> L'absence de la législation réglementant les actes de télémédecine ubérisés est causée par le législateur qui ignore l'existence des services ubérisés dans le domaine de santé.

## *Conclusion de la Première partie*

La France et la République tchèque relèvent de différents niveaux de mise en œuvre du déploiement de la télémédecine. Si nous comparons ces deux Etats membres avec l'ensemble des Etats membres de l'UE, la France appartient au premier tiers des Etats membres qui sont des pionniers du déploiement de la télémédecine. Au contraire la République tchèque figure dans le dernier tiers des Etats membres qui se trouvent au début du déploiement de la télémédecine. Cette grande différence nous donne la possibilité de montrer le différent état du déploiement de la télémédecine dans l'Union européenne en se fondant sur les deux exemples concrets : la France et la République tchèque.

L'accès différent à la télémédecine dépend partiellement de la différence des systèmes de santé dans ces deux Etats membres. Tous les deux systèmes sont basés sur le principe de la prestation des soins médicaux reposant sur une solidarité large. Tandis que le financement du système de soins français est organisé en deux régimes principaux : le régime obligatoire et le régime complémentaire, le financement du système tchèque est basé uniquement sur le régime obligatoire. Le régime obligatoire est dans tous les deux Etats fondé sur l'obligation d'adhésion et de cotisation. Le régime complémentaire français est volontaire et permet de couvrir la partie des dépenses des soins médicaux qui ne sont pas prises en charge par le régime obligatoire. Dans le système français, le patient est responsable du paiement des soins médicaux et se fait rembourser par son organisme d'assurance maladie. Dans le système tchèque, tous les soins médicaux sont complètement et directement payés par l'assurance maladie sans la participation du patient. Néanmoins ce système de remboursement total épuise les ressources financières de l'assurance maladie et l'Etat doit cofinancer l'assurance maladie. Les statistiques de l'Institut des Etudes Economiques de l'Université Charles de Prague prévoit qu'en 2030 le système de santé sera en déficit de 3 à 4,2 milliards euros<sup>775</sup>. Etant donné ce problème financier, la République tchèque peut profiter du déploiement de la télémédecine pour réaliser des économies financières. Le deuxième problème qui peut être partiellement résolu par la télémédecine dans le système tchèque est une surconsommation des soins médicaux. Selon les statistiques de l'Organisation de coopération et de développement économique de l'année 2016, les patients tchèques visitent le médecin traitant en moyenne huit fois par ans. Les patients français profitent de la consultation chez leur

---

<sup>775</sup> « V roce 2030 bude podle propočtů ve zdravotnictví chybět 82 mld. », MEDI profi (11 novembre 2019), en ligne.

médecin traitant 6,1 fois par ans<sup>776</sup>. En plus, au contraire de la France, les statistiques tchèques montrent une tendance ascendante. En comparaison, en Suède où les patients profitent de la téléconsultation comme un soin médical « quotidien », ils demandent une consultation chez leur médecin traitant 2,8 fois par an. La télémédecine peut réduire des consultations « physiques » des professionnels de santé. Elle aide à raccourcir le délai d'attente pour les consultations surtout chez des spécialistes. La France est confrontée à des problèmes spécifiques qui n'existent pas en République tchèque dans la même mesure. Il s'agit surtout de l'accès des soins médicaux compte tenu de la taille du pays et du manque de médecins surtout à la campagne. Ces problèmes du système de santé peuvent être modérés par un système efficace du déploiement de la télémédecine.

La France a choisi la voie législative pour le déploiement de la télémédecine. En 2004, le législateur français a intégré la définition de la télémédecine dans la législation existante. Néanmoins, les établissements de santé n'ont pas développé la télémédecine dans les mesures prévues par le législateur. Après une période d'inactivité, le législateur français a adopté le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine<sup>777</sup>. La France a suivi les recommandations de l'UE et clarifié dans ce décret les définitions des actes de télémédecine, l'organisations des actes et les autorités responsables du déploiement de la télémédecine sur le territoire. En combinaison avec l'article 36 LFSS 2014<sup>778</sup>, la législation française a préparé des conditions pour le déploiement incluant le financement des actes de télémédecine dans le cadre du programme expérimental « ETAPES ». La stratégie française a consisté à l'adoption de la législation spécialisée suivi par la phase expérimentale qui serve à la vérification de l'applicabilité de la législation et la collection des données pertinentes de la pratique. La République tchèque a choisi une voie différente pour le déploiement de la télémédecine. Le ministère de la Santé a été chargé à la préparation de la stratégie du déploiement de l'eSanté qui devait être le point de départ pour la création de la loi de santé électronique. La première stratégie a été proposée en 2008 mais elle n'a jamais été réalisée. Elle a été suivie par la stratégie de l'année 2012 qui a été préparée par l'entreprise Microsoft. Néanmoins, le ministère de la Santé a décidé de ne pas suivre cette stratégie. La dernière stratégie « *Národní strategie elektronického zdravotnictví 2016-2020* » (la Stratégie nationale de l'eSanté pour 2016-2020) a finalement changé certains domaines de l'eSanté. Le ministre de la Santé a prévu que la Loi de santé électronique qui est basée sur cette stratégie sera adoptée en 2021. A

---

<sup>776</sup> « Health Care Utilisation : Consultations », *OECD.Stat* (15 novembre 2019), en ligne.

<sup>777</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, préc., note 151.

<sup>778</sup> Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, préc., note 293.

cause de la pandémie de Covid-19, l'adoption de cette stratégie est en retard et probablement remise en 2022. D'une façon générale, nous constatons que la télémédecine peut être déployée uniquement sur la base législative qui assure les conditions stables à la prestation des actes de télémédecine. La France a premièrement adopté la base législative et ensuite a chargé des autorités (ministère de la Santé, HAS, ARS, Agence numérique de la santé...) de la préparation des documents stratégiques qui aident à déployer la télémédecine dans la phase expérimentale. Cette façon de procéder assure la stabilité et la sécurité pour les acteurs mais aussi pour les patients. La République tchèque de son côté a voulu premièrement tester la stratégie dans la phase expérimentale et en même temps préparer sur base de ces expériences la loi qui va garantir les conditions de l'exercice des actes de télémédecine. Etant donné que la volonté politique et la direction du gouvernement ont changé plusieurs fois, la stratégie n'a jamais été incorporée avec succès. Même la dernière stratégie pour les années 2016 - 2020 est en retard de la réalisation de la deuxième phase. Pendant la deuxième phase, les groupes des experts ont été chargés de préparer les plans d'action pour les différentes priorités de la stratégie. Malgré que le plan d'action pour la télémédecine devait être adopté à la première moitié de l'année 2019, à la moitié de l'année 2020 le plan d'action n'est pas toujours adopté.

Tandis que la République tchèque a décidé ne pas adopter une loi spécifique dédiée à la télémédecine mais à l'eSanté (incluant la télémédecine) qui détermine des principes de base pour l'eSanté. Le législateur a essayé de préparer une loi détaillée pour qu'il n'ait pas à la modifier régulièrement. Par ailleurs, les dispositions françaises réglant la télémédecine ont été changées plusieurs fois. Un grand changement qui a étendu la télémédecine à l'ensemble du territoire a été l'adopté par le « *Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine* »<sup>779</sup>. La pandémie Covid-19 a approuvé la flexibilité de la forme du décret qui a déployé la télémédecine. Le législateur a modifié les conditions de la prestation des actes de télémédecine pour les personnes exposées au Covid-19 par le « *Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19* »<sup>780</sup>. Le décret est applicable temporairement, pour l'instant jusqu'au 30 avril 2020.

Une différence du déploiement de la télémédecine entre ces deux Etats consiste à la séparation

---

<sup>779</sup> *Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine*, préc., note 165.

<sup>780</sup> *Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19*, préc., note 388, p. 19.

de la télémédecine du cadre de l'eSanté. Malgré que la télémédecine soit en droit français considérée comme une partie de l'eSanté, elle est déterminée par un décret spécial. La République tchèque incorpore la télémédecine toujours dans le cadre de l'eSanté. En plus, la télémédecine n'est pas considérée comme une priorité de l'eSanté. La stratégie pour les années 2016-2020 classifie la télémédecine comme la sixième priorité de l'eSanté. Nous constatons que la voie du déploiement de la télémédecine de la France donne les garanties du déploiement plutôt pour réussir. La première phase qui assure la sûreté est représentée par l'adoption de la base législative. Ensuite, l'autorité responsable doit suivre des acteurs de la télémédecine pendant la phase expérimentale. Elle soutient des acteurs par les stratégies et guides pratiques pour faciliter le déploiement de la télémédecine. Avant l'élargissement de la télémédecine sur l'ensemble du territoire, le législateur doit déterminer les conditions stables pour le remboursement de ces actes. Néanmoins, nous croyons que le législateur français doit ouvrir le marché aussi pour les actes de la télémédecine ubérisés sous les conditions de la garantie de la qualité et la sécurité des actes fournis.

## **DEUXIÈME PARTIE : L'EXERCICE DE LA TÉLÉMÉDECINE DANS LE CADRE DE PRESTATIONS TRANSFRONTALIÈRES DE SOINS MÉDICAUX**

**453.**l'Union européenne a représenté une opportunité pour le développement de la médecine transfrontalière. Les libertés fondamentales (libre circulation des personnes, des services et des marchandises) sont directement reliées à la prestation des soins médicaux. De plus, le caractère de la télémédecine (qui implique un exercice à distance) facilite la réalisation des actes de télémédecine transfrontalière. Du fait de l'absence physique du patient, les frontières ne limitent pas ce type de soin médical. Pour cette raison, une certaine régulation européenne est non seulement souhaitée, mais qui plus est, nécessaire.

**454.**D'une part, la télémédecine, comme tout acte médical, appartient au domaine de la santé, une des compétences des États membres. L'UE est tenue de respecter ces compétences. Même si elle n'a qu'une compétence d'appui dans le domaine de la télémédecine, elle dispose d'une compétence d'harmonisation des législations nationales en ce qui concerne le marché intérieur. Si la télémédecine se définit comme une prestation de service, alors les réglementations relatives aux services et produits s'y appliquent. Grâce à sa compétence partagée avec les États dans le domaine du marché, l'UE soutient le développement de la télémédecine transfrontalière (Titre 1).

**455.**D'autre part, conclure un accord entre tous les États membres relatif aux soins médicaux, plus précisément la télémédecine, s'avère très compliqué. Le rapprochement des normes concernant la télémédecine transfrontalière est entravé par des systèmes de santé des États membres très différents les uns des autres et n'accordant pas la même place aux technologies de l'information et des télécommunications (TIC). Il s'agit de freins au niveau national (l'absence de législation et d'équipements technologiques, l'insuffisance du remboursement des actes de télémédecine), mais aussi au niveau européen (l'interopérabilité des systèmes, le financement d'introduction de la télémédecine, l'intérêt prioritaire de ce domaine) (Titre 2).



# TITRE 1 : L'ENCOURAGEMENT AU DÉVELOPPEMENT D'UNE TÉLÉMÉDECINE TRANSFRONTALIÈRE

456.L'Union européenne dispose de deux instruments capables de favoriser le développement de la réglementation de la télémédecine. Premièrement, le droit primaire qui ne réglemente pas directement la télémédecine, mais les principes qui lui sont liés : la libre circulation des personnes, services ou marchandises. Deuxièmement, le droit secondaire ou dérivé. Même s'il n'existe à ce jour aucune directive ou règlement réglementant la télémédecine, la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>781</sup> comporte une disposition relative à la télémédecine transfrontalière. Toutefois, ce sont essentiellement les actes préparatoires publiés par la Commission européenne qui donnent une définition de la télémédecine. Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont aussi élaboré des actes concernant indirectement la télémédecine (Chapitre 1).

457.Si l'UE adoptait une norme créant une obligation juridique pour ce secteur, il s'agirait d'une directive ou d'un règlement ne visant pas directement à réglementer la télémédecine. Ces actes réglementent surtout des sujets directement liés à la réalisation d'interventions de télémédecine. La télémédecine est basée sur l'échange des données via des TIC. Etant donné que des données personnelles et l'application des TIC représentent une composante importante du marché numérique, l'UE adopte des actes contraignants (par exemple le Règlement n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données) mais aussi des actes non contraignants (par exemple la Recommandation n° 2020/518 concernant les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées) applicables à la télémédecine. La directive 2011/24/UE, déjà citée, occupe une position spécifique dans le cadre des actes applicables à la télémédecine. Cette directive non seulement réglemente les soins de santé transfrontaliers (y inclus la télémédecine transfrontalière) mais aussi détermine des conditions spécifiques pour la prestation des actes de télémédecine transfrontalière (Chapitre 2).

---

<sup>781</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (2011), JO, L 88, 4.4.2011, p. 45.

# CHAPITRE 1 : LE DÉVELOPPEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE EN DROIT EUROPÉEN

458. Chaque État membre se différencie des autres par sa législation, son histoire, son développement et sa culture. L'Union européenne n'a pas de compétence d'harmonisation dans le domaine de la santé ce qui signifie que le déploiement de la télémédecine dans les systèmes de santé nationaux se fait selon les conditions définies par les États membres. Bien que l'UE ne bénéficie pas de compétences pour son déploiement, elle dispose d'un certain pouvoir incitatif qui peut influencer son développement dans les États membres. Dans ce processus, les États membres n'en sont pas moins soumis à des obligations (Section 1).

459. L'UE voit le recours à l'eSanté comme une des solutions nécessaires pour garantir la pérennité des systèmes de santé. Pour cette raison, la Commission européenne occupe un rôle principal pour encourager le recours à la télémédecine. Dans un premier temps, la Commission s'est concentrée sur le développement de l'eSanté sans vraiment définir le rôle de la télémédecine. En 2004, la Commission a adopté « *Le plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* »<sup>782</sup> qui précise son rôle. Elle y prévoyait une très courte période (quatre ans) où la majorité des États membres étaient encouragés à introduire des services comme la téléconsultation ou la télésurveillance. Malheureusement, cette vision était trop ambitieuse, la plupart des États membres se confrontant toujours aux difficultés du déploiement des actes de télémédecine. On constate souvent la matérialisation de cet effort dans les actes non contraignants des institutions européennes (Section 2).

---

<sup>782</sup> Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, 30 avril 2004, COM (2004) 0356 final.

## ***Section 1 : Les rôles respectifs de l'Union européenne et des États membres dans le développement de la télémédecine transfrontalière***

**460.**La télémédecine, qui utilise les TIC pour les consultations à distance, n'a rien d'une nouvelle pratique. Déjà, dès 1920, les professionnels de santé ont utilisé la radio ou plus tard le téléphone fixe. Elle a réellement commencé en Europe vers les années 1990 dans des pays pionniers comme la France ou le Danemark. L'UE a considéré la télémédecine comme une des parties de l'eSanté. La fin des années 1990 a vu l'énorme essor de l'eSanté, mais en 2004, l'UE a tenu à séparer la télémédecine des autres domaines de l'eSanté. Elle y a vu une des solutions au vieillissement de la population et à la maintenance du système de santé des États membres. L'UE a commencé à adopter des communications pour encourager les États à y avoir recours dans les États membres. Cependant, elle n'a pas vocation à harmoniser la législation des États membres dans le domaine de la télémédecine. Au début, ils l'ont considérée comme une partie de l'e-commerce. L'UE a précisé clairement que la télémédecine restait un acte médical, et donc qu'elle appartenait au domaine de la santé publique. Ces actes concernant la télémédecine proposent des normes communes ou encouragent les bonnes pratiques, mais ne présentent aucun caractère obligatoire (§ 1). La compétence du déploiement de la télémédecine dans le système de santé appartient aux États membres qui restent seuls responsables de l'organisation, du financement et du fonctionnement de leur système de santé. L'organisation du système de santé varie tellement dans chacun des États membres qu'elle empêche l'harmonisation de la télémédecine (§ 2). L'UE cherche à adopter certaines normes minimales communes qui assurent l'interopérabilité transfrontalière entre ses États membres. Mais elle n'a aucun pouvoir pour les forcer à adopter ces normes. C'est pour cette raison que la télémédecine avance dans l'UE à des vitesses différentes.

### **§ 1 L'Union européenne dans le développement de la télémédecine transfrontalière**

**461.**La télémédecine se définit comme la fourniture de services de santé à distance. Les actes de santé appartiennent au cadre des systèmes de santé. L'article 168 du Traité sur le

fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)<sup>783</sup> détermine la responsabilité des États membres dans l'organisation de leurs systèmes de santé. En même temps, les services de télémédecine sont réglementés par les articles 56 et 57 TFUE. Toutefois, l'UE dispose de différents types de compétences pour ces deux domaines. Le droit européen a été confronté à un manque de clarté juridique. La télémédecine relève de la libre prestation de services dans le marché intérieur européen mais, en même temps, l'UE cherche à encourager l'expansion de la télémédecine dans les États membres. Pour ces raisons, la télémédecine relève du droit européen, mais de manière à éliminer ce flou juridique, il était nécessaire de déterminer les dispositions applicables à ce domaine (A).

**462.**La Commission européenne dispose d'une compétence d'appui dans le cadre de la télémédecine, elle se doit de coordonner son déploiement en particulier au niveau de la coopération transfrontalière. Malgré la sincère motivation de la Commission, la plupart des États membres n'ont pas pu avancer, ni dans l'adoption du cadre législatif concernant la télémédecine ni dans le déploiement des projets pilotes de cette dernière. La Commission a évalué la situation dans les États membres et après leur accord, a commencé à organiser leur coopération. Elle a publié une recommandation (non obligatoire pour les États membres), un point de départ pour la progression de la télémédecine dans chacun des pays. En outre, elle a encouragé plusieurs projets de télémédecine et des programmes pour le financement de projets pilotes dans les États membres (B).

### *A) La base juridique européenne concernant la télémédecine*

**463.**Le cadre juridique de la télémédecine dans le droit européen s'arrête aux compétences des États membres. Sa régulation est marquée par une certaine ambiguïté. Celle-ci est considérée comme un service et pour cette raison, elle est réglementée par les articles 56 et 57 TFUE<sup>784</sup>. L'article 56 TFUE introduit l'interdiction de restrictions à la libre prestation des services : « *Dans le cadre des dispositions ci-après, les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de l'Union sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un État membre autre que celui du destinataire de la prestation* ». L'article 57 définit les services comme : « *Au sens des traités, sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles*

---

<sup>783</sup> Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (2012), JO, C 326 du 26 octobre 2012, p. 1, 2012/C 326/01.

<sup>784</sup> *Id.*

ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes ». Ces articles soutiennent le caractère transfrontalier de la télémédecine. Néanmoins, son exercice n'est pas seulement réglementé par les dispositions générales réglant la prestation des services, la télémédecine est un service de soins fourni dans le cadre de systèmes de santé. Rappelons que la santé publique est réglementée par l'article 168 TFUE. Le paragraphe 7 de l'article 168 TFUE définit précisément les compétences dans le cadre de la politique de santé, la gestion du système de santé, l'organisation et fourniture des services de santé et des soins ; le financement du système incombe cependant aux États membres. L'UE respecte ces compétences. De ce fait, l'harmonisation des soins et des services de santé comprenant la télémédecine s'en trouve limitée. Conclusion : d'une part la télémédecine est subordonnée au principe de la libre circulation des services, ce qui soutient son caractère transfrontalier, d'autre part, en tant que service de santé, elle entre dans les compétences des États membres. Bien que la plupart des compétences restent du domaine des États membres, l'UE s'engage énormément dans le déploiement de la télémédecine.

**464.** En effet, le droit européen considère la télémédecine comme un service de santé, mais aussi comme le service de la société de l'information. Ce problème se retrouve dans la réglementation avec la Directive 2000/31/CE appelée « *Directive du e-commerce* »<sup>785</sup> (voir infra A : La télémédecine comme une partie du marché unique numérique de l'UE). Le caractère transfrontalier de la télémédecine est réglementé par la Directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers (voir infra Section 1: Les réglementations européennes essentielles aux actes transfrontaliers de télémédecine). Le domaine important relatif à la télémédecine réglementé par le droit européen concerne la question de l'échange, de la protection et de l'hébergement des données personnelles, ce qui inclut également les lignes d'orientations du dossier de santé informatisé. Un tel dossier permet la réalisation des actes de télémédecine dans des conditions favorisant la qualité et la sécurité des soins fournis. L'adoption du règlement 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>786</sup> constitue un grand progrès dans la protection des données de santé (voir infra Section 2: La protection des données personnelles). La

---

<sup>785</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), (2000) JO, L 178 du 17/07/2000 p. 0001 - 0016.

<sup>786</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19, p. 679.

télémédecine est réglementée par le droit européen primaire ou secondaire, mais également par le droit des États membres. De plus, elle intervient dans les différents domaines du droit européen. C'est pour cette raison que cette réglementation soulève de nombreuses questions autres que juridiques.

**465.**L'expansion de la télémédecine transfrontalière se heurte à la diversité des systèmes des États membres et la vitesse et la façon du déploiement de la télémédecine dans les États membre. Ces aspects ont déjà compliqué la création de la définition de la télémédecine et son cadre. De surcroît, le droit européen devait déterminer le but et la voie du déploiement de la télémédecine qu'il considérait comme un soin médical. Malgré des avantages nombreux du déploiement de la télémédecine, elle ne pourra jamais remplacer la médecine « *classique* » basée sur la présence du patient pendant la consultation. Elle représente juste une innovation médicale visant à élever le niveau de la qualité et de l'efficacité des soins de santé<sup>787</sup>.

**466.**En effet, la Commission a publié pour la première fois une communication concernant la télémédecine en 2004<sup>788</sup>. Mais nous rappelons que la Commission a défini la télémédecine pour la première fois dans sa communication de 2008<sup>789</sup>. La Commission s'est contentée de définir le cadre technique de la réalisation des actes sans préciser les détails afin de ne pas s'opposer aux définitions des États membres. Mais cette définition ne fixe que les conditions de base que les actes de télémédecine doivent remplir pour être considérés comme tels. Or cette définition a été établie dans une période où la plupart des États membres n'avaient pas encore arrêté la leur. Ainsi, des États membres ont pris en considération cette définition pour la création de leur législation nationale. Pour la compléter, la Commission cite dans ce document des exemples de services (actes) de télémédecine, mais écarte aussi certains ne pouvant être considérés comme tels. Parmi eux, elle classe : la téléradiologie, la télépathologie, la télédermatologie, les téléconsultations, la télésurveillance, la téléchirurgie et la téléophtalmologie. Force est de constater que ces exemples sont pour le moins déconcertants. La Commission a énuméré des actes de télémédecine et en même temps les domaines qui profitent de ces actes. La majorité des États membres considèrent la

---

<sup>787</sup> Pierre SIMON, « Télémédecine, santé connectée, éthique numérique : enjeux de la médecine au XXIème siècle », (2019) 2018 *Santé, numérique et droit-s* 133-150, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

<sup>788</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*, avril 2004.

<sup>789</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

télesurveillance et la téléconsultation comme des actes de télémédecine (la terminologie peut différencier d'un État membre à l'autre). Mais la téléradiologie, la téléophtalmologie et les autres ne sont pas des actes de la télémédecine. Ce sont des branches de la médecine qui appliquent des actes de la télémédecine. Ensuite, la Commission propose certains services qui peuvent être considérés comme des services de télémédecine, mais la responsabilité de les définir incombe à l'État membre. Il s'agit des centres d'appels et les centres d'information en ligne des patients, des consultations à distance ou des visites en ligne ainsi que les vidéoconférences entre professionnels de la santé<sup>790</sup>. Nous pouvons remarquer que certains d'eux sont définis par les États membres comme des services de télémédecine (par exemple les vidéoconférences entre professionnels). Au contraire, certains autres présentent un risque d'ubérisation (par exemple les consultations en ligne), ce qui, dans certains États membres, entrave le développement de la télémédecine clinique (par exemple en France). Néanmoins, certains États membres ont inclus la télémédecine dans leur système de santé. Ils n'empêchent pas le développement de la télémédecine informative ainsi ubérisée (Danemark ou Suède). La Commission détermine les conditions pour la réalisation de la télesurveillance et des services dans la téléradiologie. Il est intéressant de noter qu'elle a considéré la télesurveillance comme l'acte le plus important. Nous constatons qu'en définitive, la téléconsultation est devenue l'acte de télémédecine le plus répandu, peut-être en raison de son prix. L'équipement et le fonctionnement de la télesurveillance coûtent beaucoup plus cher que la réalisation de la téléconsultation. En 2012, la Commission dans le document de travail « *on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services* »<sup>791</sup>, a repris la définition de la télémédecine et a confirmé sa position ainsi que son objectif. Cette communication a mentionné pour la première fois le caractère transfrontalier de la télémédecine. Le document de l'année 2008 ne reconnaît que le principe général de la libre circulation des services, alors qu'en 2012, la Commission évoque directement le droit des patients à la télémédecine transfrontalière réalisée entre les États membres. Ce changement découle de l'adoption de la Directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers qui définit surtout la loi applicable dans le cas de la télémédecine transfrontalière. La Commission a prévu que l'aspect transfrontalier incite à la croissance de la télémédecine et accroît l'importance de la nécessité de son interopérabilité entre les États membres.

---

<sup>790</sup> *Id.*, p. 4.

<sup>791</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions eHealth Action Plan 2012-2020 – innovative healthcare for the 21st century*, 6 décembre 2012, SWD(2012) 414 final.

467. Depuis la communication de la Commission de l'année 2012, les institutions de l'UE n'ont pas adopté d'acte important incitant au déploiement de la télémédecine au niveau national, mais surtout européen. Néanmoins, en octobre 2018, la Commission a rédigé une étude de marché sur la télémédecine – « *Market study on telemedicine* »<sup>792</sup>. Malgré l'absence de publication sur une quelconque intention de faire accélérer le déploiement de la télémédecine, cette étude a amené un nouvel espoir.

### *B) La compétence d'appui de l'Union européenne dans le cadre de la télémédecine*

468. Rappelons que le cadre juridique de la télémédecine reste réservé aux États membres et l'UE garde une compétence d'appui qui lui permet de mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter leurs actions. Cette compétence est définie dans le paragraphe 2 de l'article 168 de TFUE : « (l'UE)... *complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique...* » La Commission européenne a déterminé le rôle de l'UE dans sa communication de l'année 2010 précisant son rôle dans le domaine de la santé mondiale<sup>793</sup>. Malgré l'engagement de ce document dans ce problème, il détermine certaines règles universelles que l'UE cherche à atteindre, avec entre autres, la réduction des disparités actuelles dans la couverture des services de santé. Même dans l'UE, tous les citoyens ne disposent pas de la même accessibilité aux soins médicaux. Comme les consultations à distance permettent d'atteindre les patients dans des régions isolées, le rôle de l'UE réside dans le soutien, la motivation et la coordination du déploiement de la télémédecine dans ces zones.

469. L'avancée de la télémédecine varie beaucoup selon les États membres. Les pays nordiques ont recours aux actes de télémédecine exactement comme aux actes médicaux quotidiens. Mais il manque aux pays d'Europe centrale la base juridique pour sa mise en place. L'UE se fixe comme objectif la coordination des soins médicaux dans les États membres pour que tous les citoyens aient accès à la même qualité de soins correspondant aux innovations les plus modernes. Le paragraphe 2 de l'article 168 TFUE détermine le rôle de l'UE en relation avec la coopération entre les États membres. Elle doit motiver et encourager leur coopération sur la question de la télémédecine. Si nécessaire, elle appuie leurs actions. La

---

<sup>792</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

<sup>793</sup> Communication de la Commission au conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Le rôle de l'UE dans la santé mondiale, 31 mars 2010, COM (2010) 128 final.



Commission a toute latitude pour prendre une initiative et organiser avec des États membres la coordination de la politique de santé ou de certains domaines concernés comme la télémédecine. Elle peut promouvoir la coordination, surtout déterminer des indicateurs, échanger les meilleures pratiques ou établir la surveillance et l'évaluation. De plus, l'article 168 TFUE encourage (dans le paragraphe 2) la télémédecine transfrontalière. Il insiste sur la nécessité de coopération entre les régions transfrontalières. La télémédecine transfrontalière et les soins transfrontaliers complètent les soins médicaux dispensés par les États membres. La coopération des régions transfrontalières est importante pour assurer l'accessibilité des soins dans les régions plus éloignées ou isolées.

470. Déjà en 2004, la Commission avait publié la communication suivante : « *Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* »<sup>794</sup> qui ne règle pas la télémédecine, mais elle traduit l'engagement de la Commission dans le domaine de l'eSanté : « ... *la coopération européenne puisse aider les systèmes à fonctionner de concert, de manière à mieux relever les défis devant lesquels ils sont placés...* ». La coopération sur la coordination des travaux préparatoires relatifs à la télémédecine a été expliquée dans l'acte non contraignant de la Commission : « *La Communication concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société* »<sup>795</sup>. Le document de travail<sup>796</sup> de la Commission décrit le processus de l'élaboration de cet acte. La communication de l'année 2008 s'est fondée sur les résultats d'un processus de consultation avec les parties intéressées qui s'est déroulé de septembre 2007 à juin 2008. Les parties intéressées ont été représentées par les États membres, des acteurs de l'industrie, mais aussi par des utilisateurs. La consultation a porté sur les défis spécifiques du développement de la télémédecine au niveau européen. Les résultats devaient évaluer les actions engagées et déterminer des mesures spécifiques à adopter pour son plus large déploiement. Pour la consultation des utilisateurs, la Commission ou les institutions européennes en charge de ce dossier ont réalisé 13 actions pour contacter les différents types d'utilisateurs, ceci afin d'obtenir des résultats objectifs. Des organisations de patients, des professionnels de santé, des représentants de l'assurance maladie composaient

---

<sup>794</sup> note 27.

<sup>795</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>796</sup> *COMMISSIO STAFF WORKING PAPER Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*, European Commission, 30 juin 2009, SEC (2009) 943 final.

ainsi ce groupe d'utilisateurs. Elles ont aussi organisé six évènements pour les acteurs de l'industrie et mené cinq autres types d'actions pour recueillir les résultats des États membres.

471.À l'issue de cette consultation, la Commission a publié la liste des mesures à adopter au niveau européen. Elle y insiste sur sa compétence à coordonner le déploiement de la télémédecine fondée sur l'article 152 du Traité instituant la Communauté européenne (TCE)<sup>797</sup> correspondant à l'article 168 TFUE. De plus, la Commission souligne que le déploiement de la télémédecine peut influencer notablement le marché intérieur de l'UE ce qui entre dans les compétences de cette dernière. Les États ont soutenu l'engagement de la Commission dans ce domaine. Ils ont précisé leurs attentes auprès de l'UE : les meilleures pratiques, les expertises, les projets pilotes des autres États membres, mais aussi la création de programmes européens pour financer les projets de télémédecine. Ils ont également confirmé que la Commission pouvait adopter des orientations pour l'élaboration de cadres techniques et juridiques afin de garantir l'interopérabilité transfrontalière et la sécurité de la télémédecine.

472.Les annexes 2 et 3 du document de travail précisent les actions qui doivent être menées par la Commission de 2009 à 2011. Ces annexes complètent la Communication de l'année 2008 par la détermination de mesures spécifiques dans les trois domaines suivants : le renforcement de la confiance pour les services de télémédecine, la clarté juridique et la résolution des problèmes techniques. Nous constatons que seules certaines actions impulsées par la Commission ont été réalisées. La clarté juridique avait déjà été déterminée par la Communication de l'année 2008 et plus tard complétée par le document du travail « *Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services* »<sup>798</sup> accompagnant « *le Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle* »<sup>799</sup>. Ce document de travail a aussi coordonné certains problèmes de l'interopérabilité et autres difficultés techniques. Toutefois, plus tard, certains défis comme la protection des données personnelles ou le dossier de santé informatisé (DIS) ont été dissociés du domaine de la télémédecine. Vu la complexité de ces sujets, la Commission a commencé à réglementer ces défis séparément. Elle a initié plusieurs projets pour déterminer les standards technologiques et assurer l'interopérabilité

---

<sup>797</sup> Traité instituant la Communauté européenne (version consolidée 2002), Journal officiel n° C 340 du 10 novembre 1997 p. 0173.

<sup>798</sup> Note 252.

<sup>799</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle, Commission Européenne, 6 décembre 2012, SWD (2012) 0414 final.

transfrontalière. Le premier, MethoTelemed<sup>800</sup>, définit le cadre MAST (modèle d'évaluation de la télémédecine) pour évaluer les informations sur les questions médicales, sociales, économiques et éthiques liées à l'utilisation de la télémédecine. Ensuite, la Commission a initié plusieurs projets différents : TeleSCoPE<sup>801</sup>, MOMENTUM<sup>802</sup>, United4Health<sup>803</sup> ou le dernier, Thalea<sup>804</sup> qui proposaient un soutien financier, mais aussi l'expertise des projets pilotes dans les États membres. Cependant, même après cette initiative, certains États membres n'ont toujours pas adopté de cadre législatif pour le déploiement de la télémédecine.

## § 2 Le déploiement de la télémédecine dans les États membres

473. Il existe de telles disparités dans les systèmes de santé des États membres qu'il est presque impossible de les harmoniser et d'ailleurs l'Union européenne n'a pas cette compétence<sup>805</sup>. Si la gestion du système de santé est confiée aux États membres, l'UE dispose, dans le cadre de la santé publique, de certaines compétences destinées à garantir la protection et la sécurité de la santé publique. Néanmoins, la responsabilité du déploiement de la télémédecine dans le système de santé incombe à chaque État membre. L'UE peut proposer une certaine coordination surtout dans la coopération transfrontalière, mais sa réalisation et son intégration dans le système de santé sont une obligation pour l'État membre (A).

474. Le déploiement de la télémédecine doit affronter les défis communs à tous les États membres, comme la création de la base juridique de la télémédecine, le remboursement, la réalisation des actes ou l'interopérabilité des systèmes. Mais chaque État doit faire face à ses propres complications dues à son cadre juridique, au statut des professionnels de santé, au système d'assurance maladie, au remboursement des actes médicaux ou aux systèmes informatiques. Dans le marché européen de la télémédecine, les États membres essaient de développer chacun leur propre système qui sera interopérable avec les systèmes des autres États membres afin de permettre la prestation des actes de télémédecine transfrontalière (B).

---

<sup>800</sup> MethoTelemed - Final Study Report, MedCom & Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine, juillet 2010, en ligne.

<sup>801</sup> Pour plus d'informations, consulter le site : <https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/telescope-telehealth-services-code-practice-europe-telescope>

<sup>802</sup> Pour plus d'informations, consulter le site : <https://www.telemedicine-momentum.eu/>

<sup>803</sup> Cathy BAHR et Nicole DENJOY, Document D5.5 Industry Report on Telemedicine Legal and Regulatory Framework Version 1.0, United4Health, 16 janvier 2015, en ligne.

<sup>804</sup> Pour plus d'informations, consulter le site : <https://cordis.europa.eu/project/id/689041>

<sup>805</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, E-santé dans l'Union européenne: Reagrds sur la télémédecine - *Etudes comparées*, coll. Cahier Jean Monnet, 2019/2, France, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole.

## A) *La responsabilité des États membres dans le déploiement de la télémédecine*

475. Le paragraphe 7 détermine le principe de leur responsabilité dans ce domaine et rappelle surtout le principe de la subsidiarité : « *L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales* »<sup>806</sup>. L'article 168 TFUE donne l'impression que les États membres ont toute latitude pour développer (ou non) la télémédecine suivant leur volonté. Néanmoins, l'UE dispose de certains pouvoirs pour les motiver à déployer la télémédecine. L'UE dispose du pouvoir de déterminer les dispositions obligatoires pour les États membres. Celles qui concernent la réglementation des services fournis dans le marché intérieur de l'UE réglementent également la télémédecine. L'alinéa b du paragraphe 1 l'article 3 TFUE précise que : « *l'établissement des règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur* » sont du ressort exclusif des compétences de l'UE. Les services de télémédecine dans les États membres sont subordonnés au principe de la libre prestation des services à l'intérieur de l'UE. L'article 56 TFUE interdit les restrictions qui empêcheraient la libre prestation des services à l'intérieur de l'UE. Du fait de ce principe, les États membres ne peuvent pas adopter de réglementation nationale qui empêcherait l'exercice de la liberté de fournir des services de télémédecine dans leur pays. Toute restriction à la libre prestation de services de télémédecine est interdite, sauf exception citée dans TFUE. Les services de télémédecine peuvent être limités sous réserve d'interdictions justifiées par des raisons d'ordre, de sécurité ou de santé publics. L'article 168 paragraphe 2 soutient la libre prestation de services de télémédecine. Cet article définit la compétence de l'UE pour encourager les États membres à partager leurs services de santé, surtout dans les régions transfrontalières. Néanmoins, cette compétence ne lui confère pas le pouvoir de créer des obligations dans le cadre de la télémédecine transfrontalière. Une plus proche coopération dans ces régions dépend de décisions nationales ou régionales (dans certains États membres, ce sont les régions qui gèrent la prestation des services de santé).

---

<sup>806</sup> *Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, préc., note 428.

476.L'article 168 en combinaison avec l'article 2 TFUE détermine d'autres dispositions obligatoires pour les États membres. Le paragraphe 4 de l'article 168 TFUE définit les domaines de santé publique soumis au paragraphe 2, alinéa k) de l'article 2 TFUE. Seul l'alinéa c) du paragraphe 4 pose le cadre de la télémédecine : « *des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical* ». Bien que cette disposition ne réglemente pas directement la télémédecine, elle concerne les dispositifs médicaux qui représentent une partie de la réalisation de certains de ses actes. Il s'agit surtout de la télésurveillance, mais ils peuvent être également utilisés pour la téléconsultation ou la téléassistance. Ce pouvoir partagé peut mettre les États membres dans l'obligation d'adopter certaines normes définies par l'UE pour garantir la sécurité de ses dispositifs médicaux de santé publique.

477.L'UE, dans le cadre de la télémédecine, ne dispose d'aucune autre compétence qui lui permettrait de contraindre les États membres à appliquer certaines mesures. Bien sûr, elle a adopté des actes concernant partiellement ou indirectement la télémédecine. Parmi ces actes, on relève surtout la « *Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* »<sup>807</sup>, la « *Directive 2013/55/UE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles* »<sup>808</sup> ou encore le « *Règlement 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel* »<sup>809</sup>. L'UE prend aussi des mesures à propos du marché commun et de l'innovation (innovations digitales notamment) qui, théoriquement, peuvent s'appliquer à la télémédecine. Néanmoins, même dans ce domaine particulier, elle ne possède pas de compétence exclusive ni partagée, elle ne peut pas obliger des États membres à adopter de nouvelles dispositions. En général, elle détient l'unique pouvoir de soutenir et d'encourager les États membres à déployer la télémédecine dans leurs systèmes de santé. Mais seuls les États membres peuvent impulser des changements dans ce domaine. En dépit de cette incapacité, l'UE a tenté d'encourager les États membres à pratiquer la télémédecine. En 2004, la Commission dans sa communication concernant la santé en ligne a prévu le

---

<sup>807</sup> *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.

<sup>808</sup> *Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »)* Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO, L 354, 28.12.2013, s. 132-170.

<sup>809</sup> *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, préc., note 19, p. 679.

déploiement de certains services de télémédecine : « Pour la fin 2008, la majorité de tous les organismes européens chargés de la santé, et la majorité des régions sanitaires (communautés, arrondissements, districts), devraient être en mesure de fournir des services en ligne tels que la téléconsultation (second avis médical), la prescription électronique, l'orientation du patient vers un service spécialisé par voie électronique, la télésurveillance et la téléassistance »<sup>810</sup>. La période de quatre ans a laissé la possibilité à certains États membres (par exemple le Danemark, la France, la Suède) d'opérer des changements dans ce domaine. Au contraire, certains autres (surtout ceux qui ont adhéré à l'UE en 2004) ont opposé une certaine résistance. En 2008, la Commission n'a pu que constater l'inégalité des positions des États membres dans le déploiement de la télémédecine.

**478.** Dans l'espoir que les États membres assument leurs responsabilités, la Commission a organisé une consultation<sup>811</sup> pour préparer des recommandations européennes relatives à la télémédecine. Ses résultats ont souligné le gouffre entre les États membres, gouffre souvent dû à leur inactivité. Certains ont hésité à recourir à la télémédecine et ont préféré attendre les premiers résultats des autres États. Les guides européens, les bonnes pratiques partagées par l'UE ne leur suffisaient pas. Ils ont demandé à la Commission de préciser des standards législatifs, techniques, d'interopérabilité basés sur les projets pilotes réussis des autres États membres. La Commission a des normes de la base concernant la télémédecine dans sa communication de l'année 2008. Ces normes n'ont rien d'obligatoire, l'UE ne dispose d'aucun moyen pour contraindre les États membres à les adopter. Toutefois, elles peuvent aider ceux qui n'ont pas encore commencé à définir les leurs, et à les choisir en conformité. Malgré les nombreux efforts de l'UE, certains États membres ne disposent toujours pas du cadre législatif réglementant la télémédecine, le remboursement ou les standards nécessaires. Elle ne peut pas les sanctionner s'ils freinent sa progression. Cette responsabilité leur incombe à eux seuls.

## *B) La situation de la télémédecine dans les États membres*

**479.** Selon l'étude de la Commission « *Market study on telemedicine* »<sup>812</sup> le marché de la télémédecine se développe rapidement chaque année. En 2021, le marché européen

---

<sup>810</sup> Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, préc., note 788.

<sup>811</sup> note 796.

<sup>812</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

atteindra plus de 37 milliards d'euros par an. La croissance annuelle prévue franchira la barre des 14 %. Cette l'étude doit aider à identifier les meilleures mesures à prendre pour promouvoir la télémédecine dans les États membres qui ne l'ont pas encore intégrée dans leurs soins médicaux. Le marché européen de la télémédecine est inférieur de 30 % à celui des États-Unis. Même le marché suisse le dépasse. L'étude a été réalisée par la Commission à la fin de l'année 2018, mais la plupart des statistiques utilisées datent des années 2013 à 2016, ce qui peut nous sembler assez ancien, vu la rapidité des changements dans ce domaine. Toutefois, ce fait démontre également que la Commission n'a pas consacré suffisamment de temps au développement de la télémédecine dans les États membres durant les sept dernières années.

**480.** Pour la faire progresser, les États membres se heurtent à deux types d'obstacles. Le premier, ce sont les barrières communes à tous les États membres. Le deuxième type d'obstacle est unique soit pour un des États membres, soit pour les États membres qui partagent le même modèle de système de santé. Première nécessité définie par la Commission : l'introduction d'un cadre juridique pour la télémédecine dans les droits nationaux. Le projet United4Health, qui a duré de 2013 à 2016, a proposé des statistiques de treize États membres relatives à leur cadre juridique<sup>813</sup>. Seuls trois États membres (le Danemark, la France et la Finlande) ont adopté des dispositions spécifiques réglementant la télémédecine dans leur cadre juridique. Cette constatation a de quoi surprendre, surtout à propos de pays comme l'Allemagne ou le Royaume-Uni. L'Allemagne arrive au quatrième rang des pays de l'UE avec les plus hauts revenus du marché de l'eSanté par habitant – 4,69 euros. Le Royaume-Uni avec 3,92 euros par habitant occupe la huitième position<sup>814</sup>. Néanmoins, les États membres ne sont pas obligés d'adopter une législation spécifique pour la télémédecine. Si elle peut être introduite dans le cadre de la prestation des soins médicaux « ordinaires », l'État membre peut éviter l'adoption de la nouvelle législation, ce qui est le cas de l'Allemagne. Toutefois, certains pays n'ont pas encore introduit la télémédecine dans leur cadre juridique (la Pologne, Le République tchèque, la Slovaquie). Enfin, le cadre juridique de certains États membres présente un réel obstacle empêchant le développement de la télémédecine entre les soins médicaux. C'est le cas de la France qui, avant les changements législatifs, a conditionné le remboursement de l'acte médical à la présence physique du patient dans le cabinet du médecin. Elle a ensuite annulé cette condition pour l'introduction de

---

<sup>813</sup> C. BAHR et N. DENJOY, préc., note 803.

<sup>814</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 366, p.32.

la téléconsultation dans le droit commun (voir supra Chapitre 1: Les circonstances du déploiement de la télémédecine en France). L'Allemagne rencontrait également un problème législatif gênant le déploiement des actes de télémédecine. La « *Musterberufsordnung-Ärzte* »<sup>815</sup> a été le fondement juridique du principe d'interdiction du traitement à distance. La réglementation allemande présente n'interdit pas complètement d'un traitement à distance. La réglementation présente interdit : « *Un traitement qui se ferait exclusivement à distance, c'est-à-dire sans qu'un médecin n'ait personnellement été consulté au préalable par le patient* »<sup>816</sup>. Le droit français avant la modification avait généré cette même difficulté. Au contraire, l'Italie a appliqué une prudence extensive en adoptant une loi très stricte visant à protéger les données des patients<sup>817</sup>. La disposition oblige les acteurs, et ce, pour chaque traitement, à notifier à l'autorité italienne les données de santé des patients. Cette disposition complique l'exercice de la télémédecine et peut même décourager les professionnels de santé à y avoir recours. En 2015 la législation de l'Espagne a confirmé la télémédecine comme un service de santé complémentaire aux soins de santé traditionnels<sup>818</sup>. Mais la législation nationale espagnole ne dispose pas d'une législation encadrant la pratique de la télémédecine. Malgré cette l'absence de la législation certaines normes de la législation espagnole sont applicables à la télémédecine. Néanmoins, nous devons aussi souligner que les Communautés Autonomes peuvent établir des normes concernant l'eSanté. Par exemple la Catalogne a adopté une réglementation qui définit la télémédecine en tant qu'acte médical<sup>819</sup>.

**481.** Ces exemples montrent la réalité du développement de la télémédecine encore d'actualité en 2020. Les États membres de l'UE se divisent en trois groupes qui se sont différenciés par leur vitesse à la déployer. Le premier groupe, constitué surtout par les pays nordiques (Danemark, Suède, Finlande), la France, l'Autriche ou les Pays-Bas, a non seulement adopté le cadre législatif, mais aussi assuré le financement stable de la télémédecine. De plus, les pays nordiques ont ouvert leurs marchés aux entreprises privées et aux start-up depuis le début du déploiement des actes de télémédecine. Malgré une crainte de l'ubérisation de la télémédecine par certains États membres, des pays nordiques ont décidé

---

<sup>815</sup> Il s'agit une réglementation concernant des professionnels de santé qui doit être transposé par a l'échelle régionale pour avoir une force juridique contraignant.

<sup>816</sup> Max RUTHARDT, « La télémédecine en Allemagne », dans E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémédecine - Etudes comparées, France, Cahiers Jean Monnet 2/2019 Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2019, p. 182.

<sup>817</sup> Cette disposition a été applicable avant l'adoption du règlement 2016/679/UE (RGPD).

<sup>818</sup> C. BAHR et N. DENJOY, préc., note 803.

<sup>819</sup> Lucas SUTTO, « Télémédecine et e-Santé en Espagne », dans E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémédecine - Etudes comparées, France, Cahiers Jean Monnet 2/2019 Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2019, p. 259-287.



d'étendre son utilisation aux prestataires de soins médicaux. Ces pays nordiques avaient déjà commencé à y avoir recours dans les années quatre-vingt-dix. Du fait de ces deux dispositions, la Scandinavie possède un marché de télésanté très dynamique avec plus de 129 millions d'euros de revenus, ce qui représente 9 % des revenus totaux du marché de télésanté<sup>820</sup>. Bien sûr, avec leur superficie, la France, le Royaume-Uni ou l'Allemagne détiennent les plus grands revenus de ce marché. La différence saute aux yeux si on prend en considération les revenus par habitant. Le Danemark arrive en première place avec 6,22 euros, la Suède en deuxième avec 5,05 euros. En comparaison, on trouve l'Allemagne en quatrième avec une perte de 1,53 euro par habitant<sup>821</sup>. La France occupe la septième place et le Royaume-Uni la huitième. Grâce au modèle du marché ouvert à la télémédecine informative, la télémédecine a gagné une position stable parmi les services de santé proposés aux patients. La prestation unique de télémédecine médicale peut réduire le marché de la télésanté.

**482.**Le deuxième groupe, l'Allemagne, l'Italie, la Belgique sont déjà, en général, passés par la phase pilote et ont mis en pratique les actes (ou au minimum un des actes) de la télémédecine. Mais un (ou plusieurs) obstacles les empêchent toujours d'utiliser pleinement ces actes parmi les autres soins médicaux. En effet, ils sont le plus souvent confrontés soit à la contradiction des lois (voir supra: par exemple l'impossibilité du remboursement de traitement sans la présence physique du patient dans le cabinet médical), soit au manque de clarté relatif au remboursement de ces actes, soit à un problème technique comme l'interopérabilité avec des systèmes informatiques déjà utilisés dans l'État. Toutefois, ces États membres très proches sont très favorables au déploiement complet de la télémédecine dans leur système de santé. À partir de là, ils peuvent commencer à réaliser des coopérations transfrontalières.

**483.**Le troisième groupe est constitué surtout par les États membres qui ont adhéré à l'UE après 2004. Il s'agit surtout de pays d'Europe centrale, la Roumanie, la Bulgarie. Bien qu'ils aient bénéficié de treize ou seize années pour le déploiement de la télémédecine, ils n'ont pas été à même de terminer la phase pilote. Ces États membres réalisent les projets pilotes, mais sans introduire la télémédecine dans les soins médicaux fournis à tous les habitants. Ils se concentrent plutôt sur des projets de l'eSanté plus simples à déployer et plus attractifs pour les habitants. Pour la plupart, ils ont mis en place une prescription électronique ou une forme du dossier de santé informatisé. L'obstacle principal se résume au financement.

---

<sup>820</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

<sup>821</sup> *Id.*, p.38.

La technologie pour les actes de télémédecine atteint un coût très élevé, et le système de santé des pays postcommunistes ne bénéficie pas de bonnes conditions financières. Cette raison fait que les États membres ne peuvent pas investir dans des technologies qui ne sont pas vitales pour les habitants. Néanmoins, leur passivité en matière de télémédecine divise l'UE en deux parties qui avancent chacune à des rythmes différents. Ce décalage ralentit considérablement la connexion de toute l'UE à la base de la télémédecine transfrontalière.

## ***Section 2 : Les actions des institutions de l'Union européenne en faveur de la télémédecine***

**484.** Vu les différences du développement de la télémédecine dans chaque pays, l'UE cherche à motiver les États membres pour qu'ils atteignent tous le même niveau de déploiement. C'est surtout la Commission qui s'efforce d'y parvenir. Mais d'autres institutions comme le Parlement européen ou le Conseil de l'UE en appellent souvent à la Commission ou directement aux États membres pour faire adopter des dispositions qui aident à intégrer la télémédecine dans chacun de leur système de santé. Au début de leurs activités, certaines institutions n'ont pas ciblé directement la télémédecine. Les premières années, l'UE a réalisé les activités qui ont ciblé le domaine complexe de l'eSanté, en y incluant dès le début la télémédecine. C'est pour cette raison que nous devons prêter attention aux actions des institutions de l'UE concernant l'eSanté. En outre, les actes concernant l'eSanté comprennent aussi d'autres volets directement connectés au déploiement de la télémédecine, comme le dossier de santé informatisé, la protection des données personnelles, l'interopérabilité des systèmes d'information médicale ou encore la responsabilité des acteurs. Dans ce cas, la télémédecine n'a pas été traitée comme un domaine à part. Le document s'est souvent concentré sur certains actes de télémédecine telles la téléconsultation ou la télésurveillance, ou certaines de ses branches comme la téléradiologie. Dès la communication de l'année 2008<sup>822</sup>, la télémédecine a pris une place tellement importante dans l'eSanté qu'elle n'a plus seulement été couverte par la réglementation de l'eSanté, mais aussi par celle de la télémédecine. La connexion entre l'eSanté et la télémédecine se retrouve aussi dans l'implémentation de la télémédecine dans les systèmes de santé des États membres. Les statistiques de l'année 2016 confirment que 36 % d'entre eux incluent son déploiement dans leur stratégie d'eSanté<sup>823</sup>. Pour en obtenir une image précise dans le droit européen, il faut prendre en considération les actions réglant l'eSanté ou au minimum la part la concernant (§1).

**485.** Pourquoi les institutions de l'UE continuent-elles à adopter et à réaliser des actions pour soutenir les États membres dans le déploiement de la télémédecine ? L'article 168 TFUE pousse surtout la Commission à encourager la coopération entre les États

---

<sup>822</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>823</sup> *From innovation to implementation eHealth in the WHO European Region*, 2016, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe.

membres. Toutefois, cette coopération ne peut fonctionner que si les États membres introduisent la télémédecine dans leurs systèmes de santé. En 2016, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a indiqué que 38 % des États membres n'avaient pas mis en place de stratégie pour encourager sa progression. De plus, 43 % seulement des États membres avaient des stratégies ou une législation définissant la responsabilité médicale ou le remboursement des services de l'eSanté<sup>824</sup>. Ces statistiques montrent que pendant les seize dernières années, le développement de la télémédecine n'a pas avancé dans certains pays. Les institutions de l'UE tentent de pousser certains États membres à adopter une réglementation de la télémédecine, mais aussi d'encourager la coopération à adopter les normes communes qui simplifierait l'introduction de la télémédecine (§2).

## § 1 La télémédecine en tant que composante de l'eSanté

**486.** Avant la définition de la télémédecine de la communication de 2008, le droit européen utilisait la définition de l'OMS de l'année 1998 : « *La prestation de services de santé, où la distance est un facteur critique, par tous les professionnels de la santé utilisant les technologies de l'information et de la communication pour l'échange d'informations valides aux fins du diagnostic, du traitement et de la prévention des maladies et des blessures, de la recherche et de l'évaluation, ainsi que pour la formation continue des fournisseurs de soins de santé, tous dans l'intérêt de faire progresser la santé des individus et de leurs communautés* »<sup>825</sup>. Jusqu'en 2008, la télémédecine avait fait l'objet d'actes concernant l'eSanté, elle-même étant surtout réglementée par les actes non contraignants comme les plans d'action, le livre blanc ou des guides de bonnes pratiques. Tous ces documents ont créé un ensemble de dispositions essentielles pour l'adoption des documents réglant la télémédecine. C'est pour cette raison que ce chapitre va s'intéresser aux parties des documents relatifs à l'eSanté qui en même temps concernent la télémédecine (A).

**487.** La première fois que la télémédecine a été évoquée dans une communication de la Commission de l'année 2002 : « *e-Europe 2005 : une société de l'information pour tous* »<sup>826</sup>, elle n'y était pas présentée comme une composante importante de l'eSanté, elle était seulement mentionnée comme un exemple de services d'eSanté. D'ailleurs ce document

---

<sup>824</sup> *Id.*, p. 31.

<sup>825</sup> note 4.

<sup>826</sup> Communication de la Commission, du 28 mai 2002, au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité de régions – Plan d'action eEurope 2005 : une société de l'information pour tous, mai 2002, COM (2002) 263 final.

utilise plutôt le terme « télésanté ». En général, avant 2008, le mot télésanté était plus souvent employé que celui de télémédecine, et par manque de clarté de définition de ces deux termes, les documents des institutions de l'UE les ont confondu. Ensuite, ils ont encore été complétés par le terme télésoins et mSanté (santé mobile). De plus, le droit européen ne détermine pas les actes de la télémédecine ou des branches de la télémédecine. La téléconsultation, la télésurveillance et la téléassistance sont classées dans la même catégorie que la téléradiologie ou la télépathologie. Actuellement, le droit européen fait une nette distinction entre tous ces termes. Ce processus a commencé suite à la communication de la Commission en 2008. Les documents de l'eSanté complètent les actes concernant la télémédecine (B).

### *A) Les actions des institutions de l'UE concernant l'eSanté*

**488.** En 2002 l'UE a publié la communication de la Commission « *e-Europe 2005 : une société de l'information pour tous* » qui, entre autres, a attiré l'attention sur l'eSanté. Le document utilise plutôt le terme de « *télésanté* ». Il pointe le manque de clarté entre les termes utilisés pour ce domaine. Mais en observant son contenu, il ne fait aucun doute que la Commission parle de l'eSanté indiquée là comme une des deux priorités de l'e-gouvernement. Dans le domaine de l'eSanté, la communication a prévu la création de la carte européenne d'assurance maladie, mais aussi les dossiers de santé informatisés ou le remboursement en ligne. Toutefois, la communication souligne aussi la prestation des services de soins de santé à distance, par exemple par la téléconsultation. Bien que la communication n'utilise pas le terme télémédecine, ce but peut être atteint principalement par les actes de télémédecine. Entre autres, la communication soutient l'élargissement de l'accès à internet ou l'échange électronique, condition nécessaire au développement de l'eSanté.

**489.** Le plan d'action de l'année 2004<sup>827</sup> répond aux buts déterminés par la stratégie e-Europe 2005. Pour la première fois, le plan d'action définit la santé en ligne (l'eSanté) : « *Le terme "santé en ligne" désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé* ». Cette définition est assez large. Pour clarifier son domaine d'application, il est nécessaire de prendre en considération les objectifs et les outils de l'eSanté définis par ce plan d'action. L'eSanté englobe des outils ou des solutions en ligne destinés aux autorités sanitaires ainsi que les systèmes de santé pour les citoyens. Son but consiste à améliorer la qualité des soins

---

<sup>827</sup> note 27.

et à faire face aux défis auxquels la santé est confrontée. De plus, l'eSanté permet de diminuer les dépenses de soins médicaux et contribue à améliorer leur accès pour chaque patient. Le plan d'action veut assurer : « l'accès à la santé en ligne pour tous ». Ce plan d'action a assigné trois objectifs principaux à l'eSanté : relever les défis communs aux États membres et créer le cadre pour soutenir son développement dans chacun d'eux ; déterminer des actions pilotes pour la prestation des services de l'eSanté ; partager les bonnes pratiques et mesurer les progrès accomplis par les États membres. Le plan d'action a déterminé certaines actions pour que chacun progresse dans ce domaine. Vers la fin 2006, les États membres en coopération avec la Commission devaient définir les normes de l'interopérabilité aux données médicales et les dossiers de santé informatisés. La réglementation relative aux des données personnelles incluant les données de santé a été élaborée par le règlement 2016/679/UE<sup>828</sup>, à l'initiative de l'UE dix ans plus tard. Les États membres n'ont pas été capables d'adopter des mesures communes pour les dossiers de santé informatisés. Enfin, en février 2019, la Commission a présenté les recommandations d'un système sécurisé avec accès des citoyens à leur dossier de santé informatisé dans tous les États membres<sup>829</sup>. Le plan d'action a aussi proposé d'autres mesures qui n'ont pas abouti. Par exemple en 2006, les États membres devaient publier l'approche commune pour l'identification du patient. L'obligation de la Commission crée un guide qui résume les bonnes pratiques européennes.

**490.**L'eSanté a été incorporée dans le Livre blanc qui a présenté une stratégie de la santé pour l'UE pour 2008 - 2013<sup>830</sup>. L'eSanté appartient aux objectifs du Livre blanc qui gère des systèmes de santé dynamiques et de nouvelles technologies. Son rôle consiste à améliorer la prévention des maladies, la prestation des traitements et à favoriser une transition des soins hospitaliers vers la prévention et les soins primaires. L'eSanté doit permettre de fournir des soins plus personnalisés au patient en abaissant en même temps les coûts, et de favoriser l'interopérabilité transfrontalière. Dans les années suivantes, la Commission s'est concentrée sur la création de normes communes pour les différents domaines clés l'eSanté : la

---

<sup>828</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19, p. 679.

<sup>829</sup> Recommandation de la Commission du 6.2.2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, préc., note 114.

<sup>830</sup> Livre blanc – Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, le 23 octobre 2007, COM (2007) 0630 final.

télémedecine<sup>831</sup>, l'interopérabilité des dossiers de santé informatisés<sup>832</sup> ou le fonctionnement du réseau d'autorités nationales qui en ont la responsabilité<sup>833</sup>.

**491.**En 2012, la Commission a publié des résultats importants concernant la stratégie du déploiement de l'eSanté dans les États membres pour les années à venir. Le 7 mai 2012, elle a promulgué des recommandations prodiguées par des experts travaillant pour le groupe de travail sur la santé en ligne. Ces derniers ont préparé cinq recommandations pour la Commission à prendre en compte pour la mise en œuvre du nouveau plan d'action pour la période 2012 à 2020. Premièrement, les experts insistent sur la nécessité d'adopter un cadre juridique pour assurer la sécurité des données relatives à la santé. La meilleure personnalisation des soins médicaux dépend de l'échange des données du patient. Toutefois, l'UE doit assurer la sécurité et la qualité de la protection de ces données sensibles. Deuxièmement, ils proposent d'encourager une culture de l'eSanté. Il faut expliquer aux citoyens ses avantages, mais aussi les voies d'utilisation de ses services. Troisièmement, les experts proposent de créer un « *groupe phare* » composé des États membres ou des régions qui ont intérêt à devenir pionniers en matière d'application de l'eSanté. Cette recommandation est liée aux différentes vitesses de son développement dans les États membres. Les experts s'attendent à ce que ceux qui ont déjà recours aux services de l'eSanté, développent des projets pilotes et montrent les bonnes pratiques. Ensuite, les autres États membres pourront s'approprier les solutions de cette coopération. Quatrièmement, les applications en ligne doivent rester confidentielles pour que les utilisateurs puissent confier leurs données sans crainte. Et pour finir, le financement des politiques de l'UE doit s'adapter rapidement pour subventionner les nouveaux projets de l'eSanté<sup>834</sup>.

**492.**Pendant la période précédant la progression de l'eSanté, la Commission a identifié de nouvelles entraves. L'objectif principal de ce plan d'action consistait à trouver des solutions pour y remédier. Il éclaircit les actions de ce domaine et définit une approche de l'eSanté dans l'UE. Ce plan d'action concrétise les actions et le rôle de l'UE, mais en même

---

<sup>831</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>832</sup> Recommandation de la Commission du 2 juillet 2008 sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé, le 2 juillet 2008, JO L 190 du 18 juillet 2008, pp. 37-43.

<sup>833</sup> Décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne, le 22 décembre 2011, JO L 344 du 28 décembre 2011, pp. 48-50.

<sup>834</sup> « Selon un rapport d'experts, une meilleure utilisation des données relatives à la santé devrait redessiner le paysage sanitaire », *Commission Européenne* (mai 2012), en ligne.

temps encourage les États membres à la coopération et à un développement de l'approche commune. Comme entrave juridique, on trouve surtout le problème des cadres juridiques inadaptés ou fragmentés, ainsi que le manque de clarté juridique à propos des applications mobiles faisant partie de la santé mobile (mSanté). Autre grand problème financier, l'absence de remboursement des services en ligne ou généralement le financement de l'introduction de ces services. Mais il ne faut pas sous-estimer les difficultés techniques comme l'interopérabilité des solutions ou les réticences sociales, surtout la méfiance des patients, mais aussi des professionnels de santé à l'égard des services en ligne. Le plan d'action détermine des actions assez strictes pour tous les défis. À partir de 2013, la Commission s'est engagée dans des discussions relatives aux questions juridiques de l'eSanté. En plus, elle s'est chargée d'entamer une discussion avec des États membres sur la question du remboursement des services de l'eSanté. La protection des données personnelles a figuré sur la liste des actions réussies de cette Commission. Elle souhaitait lancer l'étude des législations des États membres en matière de dossier de santé informatisé pour formuler des standards pour les aspects juridiques de l'interopérabilité. Par exemple en 2013, elle avait débuté cet effort par le projet epSOS. Néanmoins, les recommandations pour un format du dossier de santé informatisé a été enfin adopté en 2019. Le plan d'action a poursuivi de nombreuses autres actions, surtout dans le soutien du marché de l'eSanté, dans celui du déploiement de l'eSanté dans les États membres ou dans celui des innovations et nouvelles technologies. Nous ne pouvons objectivement pas mesurer l'impact de ces actions, car le plan d'action ne détermine aucun paramètre pour l'évaluation. En résumé, ce plan d'action a déterminé des actions assez ambitieuses, courageuses, pour la Commission européenne, mais les États membres sont restés à côté sans s'engager profondément dans la réalisation des actions adoptées. Comme le déploiement de l'eSanté dépend des actions des États membres, ils se doivent de participer davantage à ces actions pour le succès de son déploiement dans l'UE.

**493.**Le plan d'action 2008 - 2012 a été le dernier document à gérer l'intégralité du domaine de l'eSanté. Les années suivantes, la Commission a consacré ses travaux à des sujets spécifiques. Cette stratégie s'est montrée efficace : dans les huit dernières années, la Commission a rédigé plusieurs actes importants pour le déploiement de l'eSanté. Sur la base de la directive 2011/24/UE<sup>835</sup>, elle a initié le guide dossier du patient pour l'échange

---

<sup>835</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 8.



électronique<sup>836</sup> et le guide pour l'ePrescription<sup>837</sup>. En 2016, la Commission a réalisé une étude sur les « *big datas* » dans l'eSanté et la télémédecine<sup>838</sup>. Enfin en 2018, la communication de la Commission<sup>839</sup> a incorporé l'eSanté au marché unique numérique. Actuellement, l'eSanté et toutes ses parties se développent dans le cadre du marché unique numérique. Son importance a été confirmée par la présidente de la Commission, Ursula von der Leyen, qui définit le rôle de la Commissaire pour la santé : « *Nous devons profiter le plus possible du potentiel de l'eSanté pour fournir des soins de santé de haute qualité et réduire des inégalités* »<sup>840</sup>.

## B) *Le rôle de la télémédecine dans l'eSanté*

**494.** La télémédecine représente une des parties indissociables de l'eSanté. Au début, le droit européen n'avait pas de terminologie précise. Les documents utilisaient les appellations « *eSanté* », « *télésanté* », « *télémédecine* » et « *telecare* ». Le terme « *telecare* » se traduit souvent en français par « *télésoin* », mais son sens ne correspond pas au terme télésoin dans le droit français. Le manque de clarté de la terminologie se remarque bien dans la communication de la Commission de l'année 2002 « *e-Europe 2005 : une société de l'information pour tous* »<sup>841</sup>. Cette communication propose une hiérarchie des termes corrects, mais ne les définit pas. Le contexte du texte explique que le domaine de l'eSanté est composé, entre autres, de la télésanté. Et les services de télémédecine sont souvent mentionnés comme un exemple de télésanté. Le terme *telecare* n'est pas utilisé dans cette communication. Malgré la hiérarchie des termes correspondant à la nomenclature utilisée actuellement, l'absence de définitions des appellations provoque l'absence de limites entre les différents domaines. La communication indique le point de départ de la télésanté, mais il n'est pas vraiment possible à partir de cette inscription de différencier l'eSanté de la télésanté. Toutefois, le texte présente la télémédecine comme un outil de la télésanté. Il introduit la liste suivante des exemples des

---

<sup>836</sup> Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU, eHealth Network, 19 octobre 2013.

<sup>837</sup> Guidelines on eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU release I, eHealth Network, 18 novembre 2014, p. 1.

<sup>838</sup> *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare*, European Commission, 2016.

<sup>839</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, avril 2018, COM/2018/233 final.

<sup>840</sup> Ursula VON DER LEYEN, Mission letter for Stella Kyriakides Commissioner-designate for Health, 10 septembre 2019, en ligne, p. 4.

<sup>841</sup> *Communication de la Commission, du 28 mai 2002, au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité de régions - Plan d'action eEurope 2005: une société de l'information pour tous*, préc., note 826.

outils de télésanté : « les réseaux régionaux intégrés d'information de santé, les dossiers médicaux électroniques normalisés<sup>842</sup>, des services de télémedecine fiables et efficaces (téléconsultation et télésurveillance à domicile), ainsi que les systèmes individuels permettant aux individus de prendre en charge leur état de santé ». La communication oblige la Commission et les États membres à assurer l'accès des citoyens aux services d'eSanté pour la fin de l'année 2005. La communication cite en exemple ses services : l'information sur les conditions d'une vie saine et la prévention des maladies, les dossiers de santé informatisés, la téléconsultation, le remboursement électronique. Nous constatons que la plupart de ces services correspondent à ceux déjà indiqués comme services de télésanté. Cet exemple illustre les conséquences de l'absence de définitions des termes. En 2007, le report « *Accelerating the Development of the eHealth Market in Europe* » pointe le défaut de définition claire de la télémedecine comme un des obstacles principaux<sup>843</sup>.

**495.**Le JASEHN (Joint action to Support the eHealth Network)<sup>844</sup> a défini tous les termes indiqués ci-dessus et clarifié leur hiérarchie dans son « *Report on EU state of play on telemedicine services and uptake recommendations* »<sup>845</sup>. Il traite l'eSanté comme le domaine le plus complexe se divisant lui-même en plusieurs sous-domaines. Le rapport indique que les États membres disposent de différentes définitions, raison pour laquelle ces différentes conceptions de l'eSanté peuvent freiner leur interopérabilité. Ce rapport se réfère à une définition actuelle de l'eSanté publiée sur le site de la Commission européenne<sup>846</sup>, mais il indique toutefois qu'il faut prendre en considération celle de l'OMS<sup>847</sup>. La télésanté se définit comme un sous-ensemble de l'eSanté qui fournit des services de santé à distance. Elle

---

<sup>842</sup> L'UE n'utilise plus le terme dossier médical électronique. Il a été remplacé par le terme plus précis de « dossier de santé informatisé ». La recommandation de la Commission du février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés utilise seulement ce nouveau terme.

<sup>843</sup> *Accelerating the Development of the eHealth Market in Europe*, European Communities, 2007.

<sup>844</sup> Joint action to Support the eHealth Network, un projet financé par l'UE, a pour objectif principal la création du réseau de l'eSanté. Il engage les 27 États membres et la Norvège. Le projet inclut aussi des investissements dans l'eSanté et son introduction dans les systèmes de santé.

<sup>845</sup> Sara Carrasqueiro, Alfredo Ramalho, Ana Esteves, Carla Pereira, Diogo Martins et Lilia Marques, REPORT on EU state of play on telemedicine services and uptake recommendations, JASEHN, november 2017, en ligne.

<sup>846</sup> L'eSanté désigne les outils et services recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC) susceptibles d'améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance et la gestion ; peut profiter à l'ensemble de la société en améliorant l'accès aux soins et la qualité de ceux-ci et en renforçant l'efficacité du secteur de la santé ; comprend le partage d'informations et de données entre les patients et les prestataires de services de santé, les hôpitaux, les professionnels de la santé et les réseaux d'informations sur la santé ; les dossiers médicaux électroniques ; les services de télémedecine ; les dispositifs portables de surveillance des patients, les logiciels de planification pour les salles d'opération, la chirurgie robotisée et la recherche fondamentale sur l'humain physiologique virtuel.

<sup>847</sup> E-health involves a broad group of activities that use electronic means to deliver health-related information, resources and services: it is the use of information and communication technologies (ICT) for health. Source: le site officiel de l'OMS <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/e-health>

comprend la prestation de services de santé à distance par tous les types de professionnels de santé utilisant les TIC. Il s'agit de prestations de soins cliniques, mais aussi de services non cliniques ce qui inclut des services de santé préventifs ou curatifs, ainsi que des services d'administration de santé ou la formation des prestataires de soins médicaux. Les différences entre la télémédecine et la télésanté décrites précisément dans le rapport de l'année 2007 restent toujours valables. Au contraire de la télésanté, la télémédecine se concentre uniquement sur la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi du patient. La télésanté inclut aussi des actes d'éducation en ligne ou des actes de propagation des services de l'eSanté. Et enfin, le rapport précise la définition du terme « *telecare* ». Ce soin se caractérise par l'utilisation de TIC pour la surveillance à distance des personnes âgées, vulnérables ou celles souffrant d'une maladie chronique. Ces outils leur permettent de rester autonomes dans leur environnement. Le rapport distingue le *telecare* de la télémédecine dans le sens où il est directement lié à la prestation des services sociaux. Néanmoins, cette définition se superpose dans certains États membres à celle de la télésurveillance, un des actes de la télémédecine. Selon ce rapport, le *telecare* fait partie de la télésanté, mais en même temps, il diffère de la télémédecine.

**496.**Le plan d'action de l'année 2004 a inclus la télémédecine dans la santé en ligne, mais ne la répertorie pas parmi les priorités. En général, les services de télémédecine sont mentionnés surtout comme des exemples de services de santé en ligne qui doivent être introduits dans le système de santé des États membres. Le plan d'action détermine une obligation concernant la télémédecine reposant sur la clarification de la responsabilité à propos de ses services. Cette question devait être traitée par les bonnes pratiques préparées par l'UE. Dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020<sup>848</sup>, la position de la télémédecine a forcément changé. Le plan d'action se réfère à la communication de la Commission relative à la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société<sup>849</sup>. Elle concerne des questions juridiques et la Directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>850</sup> garantit les droits transfrontaliers pour les patients bénéficiant de la télémédecine. Suite à ces actes, la télémédecine occupe une part tellement importante de l'eSanté que l'UE sépare ses questions

---

<sup>848</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7, p. 2012-2020.

<sup>849</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>850</sup> *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.

juridiques spécifiques de la réglementation de l'eSanté. Néanmoins, la Commission a élaboré un document de travail sur l'applicabilité du cadre juridique existant de l'UE à la télémédecine<sup>851</sup>. En accompagnant le plan d'action de l'eSanté, ce document concerne directement les questions juridiques. Toutefois, il propose également des solutions pour d'autres sujets en lien avec la télémédecine comme la protection des données ou les droits des patients transfrontaliers. La télémédecine a été intégrée (de même que l'eSanté) dans le marché numérique de l'UE. Un autre document a également confirmé sa position: « *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare* »<sup>852</sup>. En résumé, nous ne pouvons que constater la stabilité de la position de la télémédecine dans l'eSanté.

## § 2 Les actes des institutions de l'Union européenne relatifs à la télémédecine

**497.** Avant l'année 2008, la Commission européenne a publié plusieurs documents de santé publique ou même d'eSanté qui traitaient la télémédecine de façon marginale. Auparavant, l'UE, mais plus particulièrement la Commission, avait seulement incité les États membres à l'incorporer à leurs systèmes de santé. L'UE avait juste l'intention de motiver les États membres à adopter la législation relative à la télémédecine. Toutefois, cette stratégie n'a pas été couronnée de succès. Pour beaucoup d'États membres, l'introduction de la télémédecine a entraîné des complications dues non seulement au changement de législation actuelle, mais aussi au système des soins médicaux. Beaucoup d'États membres n'ont pas jugé ce sujet suffisamment important pour changer l'organisation de leurs soins médicaux, le remboursement ou sa définition. Vu sa très faible progression dans certains États membres, l'UE s'est décidée à intervenir dans le processus. Elle n'a pas fait que réagir à l'inactivité de certains. Les experts et les États membres eux-mêmes ont signalisé que le manque de définitions et de normes communs en matière de télémédecine avait pu empêcher l'interopérabilité. En effet, les États membres peuvent utiliser des normes différentes, ce qui peut représenter un obstacle à l'interopérabilité transfrontalière. De plus, certains ont expliqué leur réticence par leur observation de la phase pilote se déroulant dans les autres États. Ils ont attendu les résultats de cette expérimentation pour pouvoir adopter les standards déjà vérifiés. C'est pour ces raisons que l'UE s'est décidée à intervenir. Plus précisément, la Commission a adopté la communication qui a clarifié les questions juridiques et techniques de base relatives

---

<sup>851</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>852</sup> note 838.

à la télémédecine. Elle a notamment adopté plusieurs documents pendant les douze dernières années qui ont nettement influencé le déploiement de la télémédecine dans les États membres. Ces actions de la Commission ont la base juridique dans sa compétence pour coordonner et motiver son développement dans la santé publique (A). Malgré le réel pouvoir qu'elle détient, elle n'est pas la seule institution européenne à avoir agi pour le déploiement de la télémédecine (B). Le Parlement européen, mais aussi le Conseil de l'UE ont adopté des documents qui ont appelé la Commission à s'investir davantage dans ce projet.

### *A) Les actes de la Commission européenne*

**498.** En 2008, la Commission européenne a adopté la communication concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société. Elle apporte des réponses pertinentes dans le cadre des définitions, de la législation et de la technique. La communication définit des actions concrètes nécessaires à adopter par tous les acteurs : l'UE, les États membres, les entreprises, mais aussi d'autres parties intéressées au sens large. L'ensemble des actions se concentre surtout sur trois axes : susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter ; apporter une certaine clarté juridique ; résoudre les problèmes techniques et faciliter le développement du marché.

**499.** Comme nous l'avons déjà dit, la communication a donné sa définition de la télémédecine : « *La télémédecine est la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic ainsi que le traitement et le suivi des patients* ». Mais elle souhaite également identifier clairement la marge de manœuvre des États membres dans le cadre des services de télémédecine. Elle précise l'existence du groupe des services qui peuvent, théoriquement être considérés comme des services de télémédecine dans certains États membres<sup>853</sup>. Mais elle peut définir également « *négativement* » – les services qui ne peuvent pas être considérés comme relevant de la télémédecine. Il s'agit des portails d'information sur la santé, des systèmes de dossiers de santé informatisés, de la transmission électronique des prescriptions ou de l'orientation du patient vers un spécialiste (prescription

---

<sup>853</sup> La communication cite les exemples suivants : les centres d'appels et les centres d'information en ligne des patients, les consultations à distance ou visites en ligne et les vidéoconférences entre professionnels de la santé.

en ligne, orientation vers un spécialiste par voie électronique). Ces services appartiennent bien au cadre de l'eSanté, ils sont cependant traités indépendamment de la télémédecine bien qu'ils puissent exercer une grande influence sur le déploiement de ses services.

**500.**La communication insiste beaucoup sur les immenses avantages de la télémédecine, surtout de la télésurveillance et de la téléradiologie. Si elle confirme que la télémédecine diminue les coûts de traitement des patients, elle reconnaît qu'elle ne dispose pas d'une évaluation financière précise. Pour cette raison, la communication a souhaité que la Commission réalise jusqu'en 2011 une étude de l'incidence des services de télémédecine en y incluant le rapport coût-efficacité. Cette Commission a publié certaines évaluations dans le cadre de son document de travail sur la télémédecine de l'année 2009<sup>854</sup> et dans celui sur l'eSanté de l'année 2012<sup>855</sup>. L'évaluation relevant du marché de la télémédecine, incluant le rapport entre l'efficacité et les coûts, a quant à elle été définie dans l'étude de l'année 2016<sup>856</sup>.

**501.**Après avoir pris en considération les trois aspects qui peuvent entraver le déploiement de la télémédecine, la communication détermine des actions à réaliser soit par les États membres, soit par la Commission. Cette dernière est chargée de mettre en place une plateforme européenne devant partager de nouvelles propositions de réglementations nationales et les structures législatives nationales pour soutenir la mise en commun des informations par les États membres. En 2009, la Commission a été obligée de publier une analyse du cadre juridique européen relatif à la télémédecine. Ce document de travail<sup>857</sup> a terminé d'analyser le cadre juridique européen pour clarifier la base juridique européenne. À la fin de l'année 2011, la Commission en coopération avec des États membres a dû publier le document politique de l'interopérabilité, de la qualité et de la sécurité des systèmes de télésurveillance. Force est de constater que la Commission ne s'est pas cantonnée à la télésurveillance. En 2011, elle a adopté la « *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* »<sup>858</sup>.

**502.**En référence à l'obligation de préparer une analyse du cadre juridique européen relatif à la télémédecine, la Commission a publié le document de travail suivant :

---

<sup>854</sup> note 796.

<sup>855</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>856</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

<sup>857</sup> note 796.

<sup>858</sup> *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.

« *Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society* »<sup>859</sup>, dont l'objectif est de compléter les informations et les actions publiées par la communication concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société. Ce document du travail se base sur l'étude réalisée d'après une consultation sur les défis de la télémédecine avec des utilisateurs, des États membres, mais aussi des entreprises du business. Le groupe d'utilisateurs comprenait des professionnels de santé, des patients, ainsi que des représentants de l'assurance maladie. La Commission a organisé pendant deux ans huit événements variés pour les utilisateurs. Ces consultations visaient à lister les difficultés, mais aussi à apporter des solutions pour les services de télémédecine. Elle a également préparé six événements pour les États membres pouvant partager leurs défis, mais aussi leurs pratiques efficaces. Pendant ces deux années, la Commission a aussi organisé des rencontres avec des représentants des entreprises privées de ce secteur. Les résultats de la consultation des organisations représentant les patients ont mis en lumière que ces derniers, ainsi que les organisations elles-mêmes, manquaient d'information sur les avantages des services de télémédecine. Elles ont demandé à la Commission de créer une plateforme des informations pertinentes et vérifiées. Des représentants de professionnels de santé ont exprimé leur inquiétude sur les questions éthiques, redoutant que l'arrivée massive de la télémédecine menace la relation entre le professionnel de santé et son patient. Les représentants de l'assurance maladie ont considéré comme plus importante l'introduction du modèle du remboursement soutenable. Les résultats de la consultation des États membres ont confirmé les trois écueils principaux : l'absence d'encouragements des professionnels de santé, le flou juridique et l'implémentation des standards techniques pour assurer l'interopérabilité des solutions. Les entreprises privées ont exprimé leur mécontentement face au manque d'engagement actif des professionnels de santé dans la recherche de solutions convenables. Elles ont demandé à la Commission la multiplication des services de télémédecine pour développer ce marché.

**503.** À la base de cette consultation, le document avait reconnu trois obstacles à son déploiement : la confiance dans la télémédecine et l'acceptation de ses services, la clarté de la législation, les questions techniques et la simplification pour l'introduction de ses services au marché. S'agissant des questions juridiques, le document aborde certains sujets considérés comme les freins les plus fréquents au déploiement de la télémédecine, notamment quelques difficultés pour développer la télémédecine transfrontalière : la possibilité de prestation des

---

<sup>859</sup> note 796.

services de télémédecine transfrontalière, l'autorisation pour les professionnels de santé, le manque de présence physique du patient, la reconnaissance de la qualification des professionnels de santé, ainsi que leur responsabilité.

**504.** La Commission a poursuivi sa réflexion sur ce domaine par la publication du document de travail « *on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services* »<sup>860</sup>, un document d'accompagnement de la communication « *Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle* »<sup>861</sup>. La Commission s'est rendu compte que les documents précédents avaient beaucoup insisté sur les réticences au déploiement de la télémédecine. C'est pourquoi elle a publié un document destiné à clarifier les mesures à adopter pour simplifier le recours à la télémédecine dans les États membres et à apporter un éclairage sur les dispositions du droit européen qui y sont applicables. En effet, certains États membres ne savaient pas si la télémédecine appartenait au domaine des soins médicaux ou si elle était réglementée par la Direction européenne sur le e-commerce. Ce document propose également des réponses à apporter aux autres questions juridiques soulevées dans le document du travail de l'année 2009. Il apporte des précisions sur les droits des patients de la télémédecine transfrontalière<sup>862</sup>, la responsabilité des professionnels de santé, la protection des données personnelles ou la prestation des services de télémédecine. Nous nous pencherons sur ces questions juridiques dans les chapitres suivants de cette thèse. Ce document du travail complexe est le dernier à avoir été publié par la Commission pour clarifier sa base juridique.

**505.** Après cette publication, il apparaît que la Commission arrêta d'adopter des actes définissant les mesures pour le déploiement de la télémédecine dans les États membres, ce qui ne semblait pas rationnel puisqu'un tiers de ces derniers n'avait pas encore adopté de législation la régissant. Une exception a été l'étude sur le marché de la télémédecine<sup>863</sup>. Son objectif se présentait comme un sondage du marché européen de la télémédecine et de la détermination des facteurs qui l'influencent. Le deuxième objectif cherchait à évaluer le rapport coût-efficacité de son déploiement dans l'État membre. L'étude confirme que celle-ci s'est développée dans la plupart des cas grâce aux initiatives réussies de l'UE. L'étude recommande surtout d'informer davantage les citoyens sur la télémédecine et les instances

---

<sup>860</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>861</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>862</sup> Ce problème a été résolu par l'adoption de la Directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

<sup>863</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.



législatives de l'UE et des États membres. La régulation législative européenne a franchi un pas qui a permis de déployer la télémédecine dans tous les États membres et d'unifier les standards utilisés.

### *B) Les actes des autres institutions européennes concernant la télémédecine*

**506.** La Commission européenne a le monopole d'initiative de la législation européenne. Le Parlement européen ne dispose pas d'un tel pouvoir. Mais il est en droit de demander à la Commission de proposer une législation européenne ou sa modification sur un sujet qui le concerne. Le Parlement est à l'initiative du rapport sur le sujet qu'il veut régler. Toutefois, la Commission n'est pas du tout obligée de suivre sa demande. De fait, le Parlement ne dispose d'aucun pouvoir susceptible d'imposer sa position dans le cadre de l'adoption de la nouvelle législation européenne (éventuellement de la modification de la législation actuelle). Excepté cette capacité, le Parlement a le droit et a même l'obligation d'émettre un avis sur certaines propositions de document de la Commission. Ces deux pouvoirs réunis permettaient au Parlement de donner son avis sur la télémédecine.

**507.** Le 14 janvier 2014, cette instance a adopté une « *Résolution sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle* »<sup>864</sup>, résolution prise à la base à son initiative. Cette résolution ne se concentre pas uniquement sur la télémédecine, mais sur l'évaluation du Plan d'action santé en ligne 2012 - 2020. La télémédecine n'est mentionnée qu'au point 12, mais cette position exprime clairement que le Parlement confirme son importance dans le système de santé. Il demande aux États membres ainsi qu'à la Commission de veiller à assurer l'efficacité et l'accessibilité de ses services pour tous les citoyens, les citoyens européens comme il le précise au point 6. Ce dernier stipule que les services en ligne doivent être accessibles à tous les citoyens européens de manière équitable pour éviter des inégalités sociales ou territoriales. Même si la résolution n'évoque pas les autres aspects de la télémédecine, elle détermine des actions qui indirectement la concernent comme la partie de l'eSanté. Le Parlement encourage les États membres à une coopération intensive surtout dans les régions transfrontalières pour que ceux qui ont déjà commencé puissent transmettre leurs expériences aux pays les moins avancés. Mis à part la

---

<sup>864</sup> Résolution du Parlement européen du 14 janvier 2014 sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle, 2013/2061(INI), JO C 482 du 23 décembre 2016, pp. 14-21.

coopération, la résolution accorde une attention particulière aux droits des patients transfrontaliers et à leur application suivant la Directive 2011/24/UE. Le Parlement souligne que l'interopérabilité des systèmes de santé dans les États membres, mais aussi l'interopérabilité transfrontalière représente un des plus grands challenges dans le déploiement de l'eSanté. Il demande à la Commission de s'engager dans l'élaboration de standards communs. Excepté quelques succès partiels, nous devons constater que l'interopérabilité figure toujours sur la liste des défis à relever avec la télémédecine.

**508.** Le Parlement s'est exprimé à nouveau à ce sujet dans la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>865</sup>. Le 16 avril 2018, le rapporteur a été chargé de préparer le « *Rapport sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers* »<sup>866</sup>. Ce rapport évalue l'avancement de l'application des droits transfrontaliers des patients. La Directive 2011/24 prend en considération la télémédecine avec surtout le remboursement de ses actes. Le rapport relève que durant les 7 dernières années, la Commission n'a pas clarifié ou précisé le mode de remboursement transfrontalier des services de télémédecine. Le point 21 du rapport exprime la préoccupation du Parlement relative à un certain flou à propos des régimes de remboursement. En effet, certains États membres remboursent les services de télémédecine comme la téléconsultation tandis que d'autres refusent. Le Parlement incite la Commission à adopter des règles de remboursement basées sur la disposition de la Directive 2011/24. Il appelle également les États membres à coopérer et à harmoniser leur réglementation sur le remboursement de la télémédecine. Étant donné que ce rapport évalue les soins médicaux transfrontaliers, il s'agit bien évidemment du remboursement des services de télémédecine réalisés entre les États membres. Le remboursement de la télémédecine dans le système de santé d'un État membre entre complètement dans la compétence de celui-ci.

**509.** À la fin de l'année 2019, le Parlement a adopté la « *Résolution du Parlement européen du 18 décembre 2019 – Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine* »<sup>867</sup> en réaction à la Communication publiée par la

---

<sup>865</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 8.

<sup>866</sup> Rapport sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers, 29 janvier 2019, 2018/2108 (INI).

<sup>867</sup> Résolution du Parlement européen du 18 décembre 2019 – Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, 18 décembre 2019, 2019/2804 (RSP).

Commission<sup>868</sup>. Bien qu'elle n'y parle pas directement de télémédecine, la résolution du Parlement l'a évoquée dans le point 31. Le Parlement la considère comme un des outils qui aideront à faire progresser la santé publique et améliorera l'efficacité et l'accessibilité aux soins médicaux. Le Parlement demande à la Commission d'optimiser le cadre réglementaire européen en harmonisant des projets télématiques de réglementation orientant vers la qualité des données et l'interopérabilité.

**510.** Les autres institutions donnent aussi leur avis. Le Conseil de l'UE a exprimé le sien à propos de la télémédecine dans les « *Conclusions du Conseil sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins de santé* »<sup>869</sup>. Dans ce document court, il rappelle à la Commission les obligations qu'elle a adoptées dans la Communication concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société en 2008. Le Comité économique et social européen exprime plus fréquemment son avis à la Commission. Cette dernière, mais aussi le Conseil ou le Parlement, peuvent demander une consultation du Comité sur la base de l'article 304 TFUE. Mais le Comité peut prendre l'initiative et émettre son avis s'il le juge opportun. La Commission l'a d'ailleurs demandé pour la Communication concernant la télémédecine de l'année 2008. Le Comité a publié son avis<sup>870</sup> appréciant l'initiative de la Commission à réglementer la télémédecine. Le Comité évalue aussi les conséquences économiques de la télémédecine. Il confirme qu'elle augmente l'efficacité du système de santé et entraîne la diminution des coûts des soins médicaux. Néanmoins, il précise que le recours à la télémédecine reste encore limité et que le marché demeure fragmenté. Le Comité clarifie certains aspects juridiques qui pourraient provoquer un flou juridique. Il précise les définitions de la téléconsultation<sup>871</sup>, de la téléexpertise<sup>872</sup> et de la téléassistance<sup>873</sup>. Il relève plusieurs pistes à suivre pour développer la télémédecine dans les États membres. En plus, il rappelle que ceux-ci doivent coopérer pour

---

<sup>868</sup> *Id.*

<sup>869</sup> *Conclusions du Conseil du 1<sup>er</sup> décembre 2009 sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins de santé*, 1<sup>er</sup> décembre 2009, JO C 302/12.

<sup>870</sup> *Avis du Comité économique et social européen sur la « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société »*, JO C 317 du 23 décembre 2009, pp. 84-88, COM (2008) 689 final.

<sup>871</sup> Définition de la téléconsultation par le Comité : « *Acte médical se réalisant en liaison avec le patient qui dialogue à distance avec le médecin, le diagnostic pouvant déboucher sur la délivrance d'une ordonnance de soins ou de médicaments* ».

<sup>872</sup> Définition de la téléexpertise par le Comité : « *Diagnostic et/ou thérapie qui se réalise hors de la présence du patient. Il s'agit d'un échange entre plusieurs praticiens qui arrêtent leurs diagnostics sur la base des données figurant au dossier médical* ».

<sup>873</sup> Définition de la téléassistance par le Comité : « *Acte consistant pour un médecin à aider à distance un autre praticien en train de réaliser un acte médical ou chirurgical. Ce terme est également utilisé en situation d'urgence pour l'aide à un secouriste* ».

partager les informations concernant les cadres juridiques nationaux qui lui sont liés. Cet avis du Comité représente le document le plus complexe sur la télémédecine qu'il a adopté.

**511.** Les autres institutions disposent chacune de certaines latitudes pour exprimer leur avis sur la proposition législative de la Commission. Le Parlement amende la plupart des propositions de la Commission, télémédecine incluse. Malheureusement, celle-ci est souvent l'objet de communications qui appartiennent aux actes non contraignants, bien qu'il revienne au Parlement d'initier l'adoption de résolutions concernant des sujets qu'il juge opportuns. Nous constatons que le Parlement n'a jamais adopté de résolution qui ne concerne que les services de télémédecine. Toutefois, le Comité économique et social européen joue un rôle important dans l'adoption des actes de la Commission concernant la télémédecine ou plus généralement l'eSanté. La Commission lui demande souvent son avis surtout sur les questions économiques et sociales. Néanmoins, le Comité le donne également quand il s'agit d'aspects juridiques.

## *Conclusion du Chapitre 1*

**512.**La télémédecine, pratiquée depuis près de cent ans, a commencé à s'étendre dans l'Europe vers les années quatre-vingt-dix. L'UE l'a tout d'abord considérée comme une partie de l'eSanté. À la fin de ces années, l'OMS a attiré l'attention sur elle en la présentant comme la santé du futur, la télémédecine n'en constituant qu'une partie. L'UE a commencé par se concentrer sur le déploiement de l'eSanté dans les systèmes des États membres. Étant donné la variété de son contenu, la Commission européenne a commencé à en subdiviser certaines parties en faisant attention à bien dissocier celles qui devaient être développées séparément. La télémédecine, mSanté, le dossier de santé informatisé et d'autres sujets ont occupé une position particulière dans le déploiement de l'eSanté.

**513.**En 2008, la Commission a publié la communication concernant la télémédecine<sup>874</sup> pour donner des indications sur les questions juridiques, techniques, la protection de la qualité et la sécurité. Néanmoins, cette communication est un acte non contraignant, il ne présente aucun caractère obligatoire, l'UE ne disposant que de la compétence d'appui sur la question de la télémédecine. Celle-ci, comme tout soin médical, appartient au domaine de la santé publique. L'article 168 TFUE détermine la responsabilité des États membres dans l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Toutefois, la charge du déploiement de la télémédecine dans leur système de santé leur revient. Bien qu'elle dispose de certains pouvoirs, la Commission a compétence à s'engager dans le déploiement de la télémédecine, mais n'a pas celle de l'harmonisation de la législation qui lui est liée. Elle peut simplement motiver et soutenir des États membres à la faire progresser. La Commission peut aussi s'engager dans le déploiement transfrontalier. Comme un intermédiaire, elle peut servir à déterminer des standards transfrontaliers pour assurer l'interopérabilité des systèmes des États membres.

**514.**La Commission a également rédigé des documents consacrés uniquement à la télémédecine. Un an après cette communication, elle a diffusé un document de travail<sup>875</sup> reflétant les avis des parties intéressées dans son déploiement. Ce document a évalué les positions des représentants des patients, de ceux des professionnels de santé, des États membres, mais aussi des entreprises privées. Ce document a déterminé une database des

---

<sup>874</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>875</sup> note 796.

données, mais aussi des attitudes des acteurs de la télémédecine. Forte de ces résultats, la Commission a adopté un autre document de travail<sup>876</sup> sur la télémédecine pour accompagner le plan d'action de la santé en ligne 2012 - 2020<sup>877</sup>. Il a clarifié certaines questions juridiques et techniques, mais il a aussi défini plusieurs champs dans les domaines en lien avec elle : la protection des données personnelles, la responsabilité des professionnels de santé ou l'interopérabilité des systèmes dans leur système de santé. Le document de travail a proposé des standards et relevé les bonnes pratiques pour le déploiement de la télémédecine. Puisque la Commission ne dispose que de la compétence d'appui, elle n'a aucun pouvoir pour obliger des États membres à poursuivre cet objectif, et de plus, dans les mesures définies par le droit européen. C'est pour cette raison qu'au sein de l'UE, les États membres forment des groupes qui développent la télémédecine à des rythmes différents. Le déploiement de la télémédecine transfrontalière dépend de la volonté commune des États membres. Bien que nous puissions penser que l'UE a arrêté toute activité pour inciter au déploiement de la télémédecine, la Commission a publié en 2018 une étude de marché « *Market study on telemedicine* »<sup>878</sup>, laquelle prévoit que la Commission continue à planifier sa progression. Néanmoins, ses compétences n'ont pas évolué, aussi les États membres restent toujours à la barre pour encourager son développement.

---

<sup>876</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>877</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>878</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

## CHAPITRE 2 : LES AUTRES DOMAINES DU DROIT EUROPÉEN LIÉS À LA TÉLÉMÉDECINE TRANSFRONTALIÈRE

515. L'Union européenne (UE) a encouragé les États membres à adopter les standards européens recommandés pour le déploiement de la télémédecine. Mais les États membres ont le droit de choisir ceux qu'ils préfèrent. Les États membres s'engagent dans la télémédecine par la voie qui convient le mieux à leur système de santé. L'approche différente des États membres à propos des services de télémédecine ne provoque pas de graves conséquences. Cependant, ce principe peut conduire à la création de 27 systèmes différents qui ne se montreront pas forcément capables de coopérer. L'effort de l'UE ne se résume pas à la seule introduction des services de télémédecine dans les États membres, première étape de son déploiement. Le droit européen s'oriente surtout vers le fonctionnement de la télémédecine transfrontalière. Deux des quatre libertés fondamentales de l'UE intéressent particulièrement la télémédecine transfrontalière : la libre circulation des services et des personnes. La libre circulation de services de télémédecine soutient son caractère transfrontalier. La télémédecine relevant du soin médical (le service de santé publique), elle ne se trouve pas exclue de la libre circulation des services. Le droit aux soins transfrontaliers basé sur l'article 56 TFUE (libre circulation des services) a été pour la première fois reconnu par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans l'arrêt « *Kohll* » en 1998<sup>879</sup>. Le deuxième aspect qui soutient le caractère transfrontalier de la télémédecine consiste en la libre circulation des personnes. Le patient qui profite de ce service a le droit de se rendre dans un autre État membre. Les patients qui profitent des services de télémédecine dans un État membre qui n'est pas le leur apportent une nouvelle dimension à la télémédecine transfrontalière. La libre circulation étant garantie, ces services seront toujours fournis (dans certaines limites) entre les États membres. L'UE essaie de simplifier au maximum la prestation des services de télémédecine entre les États membres. Dans le cadre de ces mesures, elle a surtout veillé à préserver la prestation des services transfrontaliers de haute qualité qui assurent la sécurité du patient. À cet égard, l'UE voulait adopter la législation garantissant les droits de patients définis par la CJUE pendant les trente dernières années (Section 1). Comme la position spécifique dans notre société numérique a été reconnue dans la protection des données personnelles, l'UE s'est engagée

---

<sup>879</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE, CJUE, 28 avril 1998, *Kohll*, C-158/96, **ECLI:EU:C:1998:171**, European Court Reports 1998 I-01831 .

dans l'adoption d'un règlement sans pareil dans le monde. Le « *Règlement (UE) 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* » (RGPD)<sup>880</sup> protège très strictement les données personnelles relatives à la santé, ce qui assure la sécurité du patient. Les conditions du traitement des données étant harmonisées du fait de ce règlement, les données du patient échangées pendant la prestation des services de télémédecine sont protégées au même niveau dans toute l'UE (Section 2).

---

<sup>880</sup> *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, préc., note 19.



## ***Section 1 : Les réglementations européennes essentielles aux actes transfrontaliers de télémédecine***

**516.**Au cours des trente dernières années, la CJUE a reconnu les droits aux soins transfrontaliers et créé une jurisprudence innovante qui présente la position du patient dans ces soins transfrontaliers. Bien que l'organisation des soins médicaux relève des compétences des États membres, ces derniers se doivent de respecter le droit de l'Union. La CJUE a adopté une jurisprudence de plus en plus libérale en vue de garantir le remboursement des soins transfrontaliers qui a nécessité que le législateur reprenne la main sur le juge. Mais sans uniformisation ni harmonisation, c'est une simple coordination qui a été mise en œuvre, la seule ambition étant que cet îlot de compétence irréductiblement nationale ne perturbe pas le jeu des libertés de circulation<sup>881</sup>. Pour préserver la sécurité juridique, l'Union a adopté un texte législatif déterminant les droits des patients transfrontaliers. Après un processus compliqué, le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen ont adopté une « *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* »<sup>882</sup> (§ 1).

**517.**Cependant, les patients ne constituent qu'un groupe de personnes liées à la télémédecine qui circulent entre les États membres. Les professionnels de santé qui fournissent ces services dans les autres États membres sont aussi des acteurs de la télémédecine transfrontalière. Ils sont souvent confrontés aux problèmes législatifs liés à cette forme de pratique : la reconnaissance de leur qualification, le remboursement des services de télémédecine réalisés, mais aussi leur responsabilité juridique. La reconnaissance de la qualification des professionnels de santé a été traitée sur le long terme. Actuellement, le droit européen dispose de la « *Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles* »<sup>883</sup> qui se penche notamment sur la question de la reconnaissance de la qualification des professionnels de santé entre les États membres. Mais

---

<sup>881</sup> Marc BLANQUET, « Les soins de santé transfrontaliers en Europe : de la difficulté de codifier une jurisprudence libérale », dans *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, 2009<sup>e</sup> éd., coll. Etudes de l'IRDEIC V/2009.

<sup>882</sup> *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.

<sup>883</sup> *Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur*, préc., note 808.

s'applique-t-elle aux professionnels médicaux qui fournissent des actes de télémédecine transfrontalière ? Les professionnels de santé se posent aussi d'autres questions juridiques liées à la réalisation de la télémédecine transfrontalière. Leur responsabilité juridique souffre d'un flou législatif. En effet, la responsabilité juridique liée à la télémédecine transfrontalière est plus complexe que la responsabilité juridique des soins médicaux « classiques ». En cause, la possible participation de plusieurs professionnels de santé dans la réalisation du service de télémédecine. Du fait de cet exercice à distance, les acteurs peuvent se trouver dans différents États membres. Cette particularité génère de nouvelles conditions dans la responsabilité juridique de la télémédecine transfrontalière (§ 2).

## § 1 L'apport et les incertitudes liées à la directive relative aux droits des patients

**518.** Comparée à d'autres domaines, la redistribution des compétences de santé publique entre l'UE et les États membres présente certaines spécificités. Rappelons que l'article 2 TFUE définit les trois types de compétences suivantes : une compétence exclusive, une compétence partagée et une compétence d'appui. Suivant l'article 6 du TFUE, elle dispose d'une compétence d'appui dans le domaine de la protection et de l'amélioration de la santé humaine. Néanmoins l'article 4, paragraphe 2, point k) reconnaît une compétence partagée de l'UE dans le cas d'enjeux communs de sécurité en matière de santé publique, pour les aspects définis dans le TFUE. Le domaine de la santé publique relève quelquefois de la compétence partagée et parfois de la compétence d'appui. Lors des travaux préparatoires de la Directive 2011/24/UE, le Conseil de l'UE a adopté la position suivante en première lecture de la Directive 2011/24/UE : « [...] *le Conseil adopte la même approche que le PE (Parlement européen), à savoir que la directive devrait non seulement établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité et promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, mais aussi respecter pleinement les compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé...* »<sup>884</sup> Ce qui est, en somme, consacré aujourd'hui par l'article 168, paragraphe 7 du TFUE, mais rappelé expressément dans le cadre du droit dérivé. Le processus de l'adoption de la Directive 2011/24/UE a été long et compliqué, car les États membres, mais aussi

---

<sup>884</sup> Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers – Projet d'exposé des motifs du Conseil, (2010), 2008/0142 (COD).

certaines institutions européennes, ne partageaient pas les mêmes opinions (A). L'adoption de la Directive 2011/24/UE devait clarifier les droits des patients dans le cadre de la prestation de soins de santé transfrontaliers et mettre un terme à la dualité de la voie réglementaire et de la voie de jurisprudence. Tandis que la directive intègre la télémédecine transfrontalière et représente la base législative pour la prestation de ces services, certaines de ses dispositions créent une incertitude sur des services de télémédecine transfrontalière. La télémédecine, une pratique médicale à distance, se différencie des autres soins de santé transfrontaliers. Du fait de cette caractéristique, la télémédecine transfrontalière se heurte à des défis spécifiques pour l'application de la Directive 2011/24/UE (B).

### *A) La volonté des États membres pour adopter une législation commune concernant les soins de santé transfrontaliers*

**519.**Certains États membres, de peur de perdre la maîtrise de leurs systèmes de santé, ont dans un premier temps refusé une coopération sur la législation commune concernant les systèmes de sécurité sociale. Mais rappelons que le premier acte législatif qui a coordonné les systèmes de sécurité sociale, le règlement 1408/1971/CEE, date du 14 juin 1971 et qu'il a été remplacé par le « *Règlement 883/2004/CE portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale* »<sup>885</sup>. Ce règlement a évité des interventions radicales dans les systèmes de sécurité sociale. Le champ d'application personnel du règlement s'applique aux ressortissants de l'un des États membres, aux apatrides et aux réfugiés résidant dans un État membre qui sont ou ont été soumis à la législation d'un ou de plusieurs États membres, ainsi qu'aux membres de leur famille et à leurs survivants. Le champ d'application matériel précise que ce règlement concerne, entre autres, les prestations de maladie. Le chapitre 1 « *Prestations de maladie, de maternité et de paternité assimilées* » du titre III du règlement concerne la réglementation des prestations de maladie en nature pour les personnes assurées dans l'un des États membres et les membres de leur famille. Une personne assurée ou un membre de sa famille qui se trouve dans un État membre différent de celui où il est affilié dispose du droit à bénéficier des prestations de maladie en nature pendant la durée de son séjour. Ce régime s'applique aux soins inopinés. Néanmoins, l'article 20 réglemente les conditions de prestations en nature programmées à réaliser dans un autre État membre. Ce régime

---

<sup>885</sup> Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, avril 2004, JO L 166, 30.4.2004, p. 1.

s'applique pour les soins programmés dans un autre État membre uniquement sous condition d'avoir obtenu l'autorisation préalable de l'institution compétente de l'État d'affiliation<sup>886</sup>.

520. Dès la décision de la CJUE dans les célèbres arrêts « *Kohll*<sup>887</sup> et *Decker*<sup>888</sup> », la jurisprudence a ouvert une brèche dans le mécanisme déterminé par le règlement 1408/1971/CEE. La voie du règlement est venue se juxtaposer à celle de la jurisprudence de la CJUE qui assure la libre circulation du patient fondée sur la libre prestation des services. Les décisions de la CJUE « *Kohll et Decker* » ont initié une nouvelle voie pour le remboursement des soins transfrontaliers<sup>889</sup>. En effet, nous devons constater que cette situation a débouché sur une coexistence de deux façons d'accéder aux soins transfrontaliers programmés. D'une part, la voie basée sur la coordination des régimes nationaux de sécurité sociale qui propose l'application de la législation d'État du traitement, mais strictement sous condition d'une autorisation préalable. D'autre part, la voie fondée sur la jurisprudence qui soutient la libre prestation des soins médicaux et la mobilité du patient<sup>890</sup>. Cette dualité des voies a été confirmée par l'arrêt « *Inizan* »<sup>891</sup>. Certains États membres se sont montrés violemment hostiles à la jurisprudence avancée de la CJUE<sup>892</sup>. Mais en 2003, la Commission a été appelée à clarifier le flou juridique et à déterminer la voie du remboursement des soins transfrontaliers pour assurer les droits des patients. L'adoption du règlement 883/2004 a été une promesse de mettre fin à cette incertitude. Enfin, le règlement 883/2004 a fourni « *l'occasion opportune de remettre à plat la question des droits des patients aux soins transfrontaliers* »<sup>893</sup>. Tandis que ce règlement pouvait établir les règles du remboursement des soins transfrontaliers, il n'a servi qu'à la simplification du règlement 1408/1971. Néanmoins, on peut constater que le règlement a partiellement intégré la jurisprudence de la CJUE, et qu'il a modéré les conditions de l'autorisation préalable. Le patient est assimilé à un assuré de l'État de traitement. L'article 20, paragraphe 2 a ajouté de

---

<sup>886</sup> Stéphan DE LA ROSA, « L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité », 2011-3 *Revue des affaires européennes* 519-530.

<sup>887</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, CJUE, 28 avril 1998, *Kohll*, C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171, European Court Reports 1998 I-01831.

<sup>888</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, CJUE, 28 avril 1998, *Nicolas Decker contre Caisse de maladie des employés privés*, C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167, European Court Reports 1998 I-01831.

<sup>889</sup> S. DE LA ROSA, préc., note 886.

<sup>890</sup> Marc BLANQUET et Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Avant-Propos », 2011-3 *Revue des affaires européennes*, 481-489.

<sup>891</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, CJUE, 23 octobre 2003, *Patricia Inizan et Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*, C-56/01, ECLI:EU:C:2003:578, European Court Reports 2003 I-12403.

<sup>892</sup> Marc BLANQUET, « Les soins de santé transfrontaliers en Europe : de la difficulté de codifier une jurisprudence libérale », dans *Études de droit communautaire de la santé et du médicament*, 2009<sup>e</sup> éd., coll. *Études de l'IRDEIC V/2009*.

<sup>893</sup> M. BLANQUET et N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 890.

nouvelles clauses qui empêchent l'État d'affiliation de la refuser. Selon cet article, l'autorisation préalable doit être accordée lorsque les soins médicaux ne peuvent pas être dispensés au patient dans un délai acceptable sur le plan médical compte tenu de son état de santé actuel et de l'évolution probable de sa maladie<sup>894</sup>. Cette disposition empêche de refuser une autorisation pour des raisons administratives. En effet, celle-ci impose de prendre en compte l'état de santé du patient dans le cadre de l'autorisation. Malgré l'intégration partielle de la jurisprudence, le règlement ne représente pas de lien entre la voie réglementaire et la voie de la jurisprudence.

**521.** Ce processus a été freiné non seulement par les craintes des États membres de perdre le contrôle de l'organisation et du financement de leurs systèmes de sécurité sociale, mais aussi par une scission entre les organes de l'UE. L'arrêt *Watts*<sup>895</sup> qui définit clairement l'application des règles sur la libre prestation de services, quelle que soit l'organisation du système national de sécurité sociale, a marqué un tournant. Cette décision a suscité l'inquiétude de certains États membres qui y voyaient une menace pour l'équilibre financier de leur système de sécurité sociale. Une partie des députés européens a surrâgé en refusant la décision de la CJUE. Ils avaient constaté que cette dernière avait posé, via cette décision, un véritable cadre législatif en dehors de sa compétence. En 2006, la Commission a commencé à agir en vue de l'adoption d'un cadre législatif concernant les soins médicaux transfrontaliers. Une résolution du Parlement, qui a appelé à une réaction appropriée codifiant la jurisprudence de la CJUE<sup>896</sup>, a confirmé cette initiative de la Commission. Le législateur communautaire a décidé de codifier non seulement la jurisprudence de la CJUE, mais il a aussi élargi le champ d'application au renforcement de la mobilité des patients : la mobilité doit en effet relever divers défis autres que celui du remboursement. Le législateur voulait garantir la sécurité et l'excellente qualité des prestations de soins médicaux. Avec cette décision, il a risqué d'outrepasser les compétences de l'UE et de limiter celles des États membres<sup>897</sup>. La Commission dans sa proposition de directive relative à l'application des droits des patients en

---

<sup>894</sup> M. BLANQUET, préc., note 881.

<sup>895</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE, CJUE, *Watts*, (2006) European Court Reports 2006 I-04325, ECLI:EU:C:2006:325.

<sup>896</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité ? », (2011) 2-2 Revue trimestrielle de droit européen, p. 305.

<sup>897</sup> Louis DUBOIS, « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », RDSS 2011, p. 1059.

matière de soins de santé transfrontaliers<sup>898</sup> insistait sur trois axes principaux. Premièrement, elle considère comme nécessaire l'adoption de principes communs pour tous les systèmes de santé de l'UE. Les États membres restent seuls responsables pour assurer le respect des principes communs dans le domaine des soins de santé. Deuxièmement, elle détermine un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers. Troisièmement, l'UE demande une nécessaire coopération entre les États membres en matière de soins de santé. La directive spécifie la coopération dans les régions frontalières, mais aussi sur des sujets spécifiques comme des prescriptions établies dans un autre État membre. Dans le document de travail, la Commission confirme le respect du principe de subsidiarité<sup>899</sup> et de proportionnalité<sup>900</sup>. Elle argumente que les soins de santé transfrontaliers nécessitent la clarté et la certitude de la législation qui ne peuvent être traitées que par les États membres. L'absence d'action communautaire peut menacer la sécurité et l'efficacité des soins de santé transfrontaliers. La Commission respecte les compétences des États membres relatives à l'organisation et au financement des soins médicaux. De plus, elle leur laisse une large marge de manœuvre pour transposer ces principes généraux en considérant les spécificités nationales ou régionales.

**522.**Malgré l'effort du législateur dans le processus de l'adoption de cette directive, certains États membres ont exprimé leur inquiétude sur la limitation de leurs compétences. Plus précisément, la Pologne, le Portugal et la Slovaquie ont déclaré que « *la directive ne comporte pas de garantie suffisante d'un niveau élevé de qualité et de sécurité pour les patients désireux de bénéficier de soins de santé transfrontaliers* »<sup>901</sup>. Ces États membres contestent également les dispositions de la directive concernant les compétences des États membres en matière d'organisation et de planification de leurs systèmes de santé. La question des limites de la coordination des soins de santé transfrontaliers, entre autres choses, a ralenti l'adoption de cette directive. Finalement, après une seconde lecture au Parlement, le Conseil et le Parlement ont trouvé un compromis. La Directive 2011/24/UE a été adoptée le 9 mars 2011.

---

<sup>898</sup> COMMISSION EUROPEENNE, Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, JO C 303, 15 décembre 2009.

<sup>899</sup> L'article 5 du Traité sur l'Union européenne (TUE) détermine qu'en considérant le principe de subsidiarité, dans le domaine qui ne relève pas de sa compétence exclusive, l'UE intervient seulement si, et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres.

<sup>900</sup> En vertu du principe de proportionnalité, le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités.

<sup>901</sup> CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE, Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [première lecture], 7 septembre 2010.

**523.**La « Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers »<sup>902</sup> est le premier acte législatif à clarifier le régime de mobilité des patients dans le cadre de soins de santé transfrontaliers. L'article définit son objet : l'établissement de règles pour faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs, de qualité et, en même temps, l'incitation à la coopération dans le cadre des soins de santé entre les États membres. Conformément à la jurisprudence de la CJUE, elle met l'accent sur les droits des patients bénéficiant des soins de santé transfrontaliers. Elle reconnaît également le droit aux États membres d'y opposer des restrictions. Toutefois, elle ne manque pas de préciser celles qui lui semblent légitimes pour les limiter. Le professeur Dubouis souligne que « Dans la lignée des valeurs d'universalité, accès à des soins de qualité, équité et solidarité, la qualité et la sécurité des soins constituent les deux premières attentes des patients, donc des responsabilités fondamentales des États »<sup>903</sup>.

**524.**Malgré les émotions et les inquiétudes exprimées par le Parlement et les États membres durant le processus de l'adoption de la directive, ce texte marque une grande avancée, surtout en zone transfrontalière<sup>904</sup>. L'accès des patients aux soins transfrontaliers a provoqué une scission entre les organes de l'UE. Les députés du Parlement ont accusé la CJUE de vouloir créer un cadre législatif qui entrerait dans leurs propres compétences. La Commission a présenté une proposition directive encore plus ambitieuse que la version adoptée. Mais le plus grand obstacle dans le processus d'adoption est venu du côté de certains États membres. Malgré la garantie stipulée dans l'article 168, paragraphe 7 du TFUE, ces derniers ont craint un tourisme médical susceptible de déséquilibrer leurs systèmes de sécurité sociale. La télémédecine transfrontalière est alors pour la première fois considérée comme faisant partie intégrante des droits des patients pour les soins transfrontaliers. Malgré l'adoption de cette directive, la télémédecine transfrontalière se heurte à plusieurs obstacles causés par le caractère spécifique de la télémédecine transfrontalière qui la différencie des autres soins médicaux transfrontaliers.

---

<sup>902</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, (2011) JO, L 88, 4.4.2011, p. 45.

<sup>903</sup> L. DUBOUIS, préc., note 897.

<sup>904</sup> Françoise Grossetête, « Le témoignage du rapporteur parlementaire. La directive de soins transfrontaliers et le Parlement européen », 2011-3 Revue des affaires européennes 491-493.

## B) *Les défis concernant l'application de la Directive 2011/24/UE aux actes de télémédecine transfrontalière*

**525.** Bien que la directive ne se soit pas spécialisée dans la réglementation de la télémédecine transfrontalière, elle indique que cette dernière fait partie de son objet, elle doit faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers de haute qualité. L'article 3 définit les soins de santé transfrontaliers comme « *des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé qui sont dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation* ». La définition de la télémédecine déterminée par la communication de la Commission de l'année 2008 est calquée sur celle des soins de santé définis par l'article 3, point a) de la directive. Le caractère transfrontalier de la télémédecine est précisé par l'article 3, point b) qui explicite le terme « *État membre de traitement* ». Dans le cadre de la prestation des actes de télémédecine transfrontalière : « *Les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi* ». De plus, la directive détermine les conditions spécifiques dans les articles 3 et 7 pour la télémédecine, ce qui confirme qu'elle considère les actes de télémédecine transfrontalière comme un objet d'application.

**526.** Cette directive se concentre principalement sur deux sujets : le remboursement des frais et les domaines de coopération des États membres dans le cadre des soins de santé. Elle définit les obligations à charge des États au titre de leurs responsabilités applicables aussi aux actes de télémédecine transfrontalière. Le considérant 21 précise l'ensemble des valeurs fondamentales qui doivent être respectées non seulement par les institutions de l'Union, mais également par les États membres. « *Cet ensemble de valeurs et de principes communs à l'ensemble de l'Union européenne en ce qui concerne la façon dont les systèmes de santé répondent aux besoins de la population et des patients qu'ils ont en charge. Les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité, l'équité et la solidarité* ». Les États membres ont obligation de garantir à tout patient l'égalité de traitement en fonction de ses besoins en soins de santé plutôt que sur son appartenance à un État d'affiliation. Cette égalité de traitement va de pair avec un autre principe assurant son traitement transfrontalier : le principe de non-discrimination. La base de ce principe se trouve dans le considérant 21, mais surtout à l'article 4, paragraphe 3 : « *Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres* ». Néanmoins, le même paragraphe laisse aussi à l'État membre la possibilité de



limiter l'accès aux soins de santé planifiés pour les patients transfrontaliers sous condition de « *raisons impérieuses d'intérêt général* » sans agir contre le principe de non-discrimination. Le paragraphe 3 de l'article 4 spécifie que les raisons impérieuses d'intérêt général justifient l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre un accès suffisant et permanent à des soins de qualité élevée ou de maîtriser l'équilibre financier, personnel et technique pour éviter le gaspillage. La directive reprend la jurisprudence de la CJUE ; elle précise que les mesures ne sont admissibles que si elles sont nécessaires et proportionnées et qu'elles ne représentent pas un moyen de discrimination arbitraire. Ces mesures doivent être mises à la disposition publique et préalable<sup>905</sup>.

**527.** Ensuite, la directive met l'accent sur l'information pour les mécanismes de protection des patients. Ces derniers doivent connaître leurs droits en matière de soins médicaux transfrontaliers. Ce principe est d'autant plus important pour la télémédecine transfrontalière que les dispositions des actes de télémédecine varient d'un État membre à l'autre. Sur la base de l'article 6, les États membres doivent constituer des points de contact nationaux coopérant entre eux et avec la Commission. L'État du traitement a le devoir d'assurer les informations sur les normes et orientations qu'il applique en matière de qualité et de sécurité : les informations pertinentes destinées aux patients concernant les dispositions sur la surveillance, l'évaluation et les prestataires des soins de santé ; les informations fournies par les prestataires de soins de santé sur la qualité, disponibilité et sécurité des soins de santé ainsi que des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées<sup>906</sup>. Mais l'État d'affiliation a aussi obligation de fournir des informations aux patients surtout sur leur droit au remboursement et ses procédures de mise en œuvre.

**528.** L'article 4 définit les autres responsabilités de l'État du traitement en matière de soins médicaux transfrontaliers incluant des actes de télémédecine. L'État membre de traitement fournit des soins médicaux transfrontaliers conformément à sa législation, aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par lui-même et la législation de l'UE. Il garantit des procédures transparentes pour déposer la plainte ; le système d'assurance responsabilité professionnelle ; le respect de la vie privée et la protection des données personnelles ainsi que la continuité des soins. La directive fixe aussi les obligations de l'État membre d'affiliation. L'article 5 précise que celui-ci veille au droit des patients à bénéficier du même suivi médical dans des États membres autres que celui où ils

---

<sup>905</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 888, p.317.

<sup>906</sup> L. DUBOIS, préc., note 889, p.1063.

sont affiliés ; au droit du patient à distance d'accéder à son dossier médical et surtout au système du remboursement des coûts de soins selon la directive.

**529.** Son chapitre III régleme le remboursement des frais de soins de santé transfrontaliers. Il pose les principes généraux du remboursement, mais aussi le mécanisme et l'administration des soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable. Ces dispositions agissent sur le remboursement des actes de télémédecine transfrontaliers. Voilà pourquoi nous traiterons le remboursement des soins de santé transfrontaliers séparément dans le Titre II, Chapitre 2, § 2 « *Le cadre financier de la télémédecine* » de cette thèse. Dans cette partie, nous nous concentrerons sur les spécificités de la télémédecine transfrontalière dans le cadre du remboursement. La spécificité de la télémédecine réside dans la prestation de soins de santé à distance, ce qui permet la prestation de services sans la présence physique du patient. Néanmoins, les actes de télémédecine transfrontaliers peuvent être prodigués à un patient qui se trouve dans l'État de traitement, mais aussi à un patient qui se trouve dans un État membre différent, même si ce n'est pas son État d'affiliation. La directive insiste sur un point : les soins de santé transfrontaliers doivent être dispensés dans un État membre autre que celui d'affiliation. Vu l'ambiguïté de cette condition, l'article 3, point d) précise que « *dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi* ». Cette définition clarifie la règle de la détermination de l'État de traitement, et elle souligne que la présence physique du patient dans l'État de traitement ne conditionne pas la réalisation de soins de santé transfrontaliers. Cette spécificité n'élimine pas les actes de télémédecine transfrontalière du remboursement. La deuxième spécificité de la télémédecine (commune pour les pratiques médicales innovantes) se situe dans le manque d'intégration des actes de télémédecine dans le système d'assurance médicale. À la base des considérants de la directive, la professeure Estelle Brosset déclare : « *Il est souligné que le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale et que doivent donc être respectées les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient* »<sup>907</sup>. De plus, l'article 7, paragraphe 1 ajoute comme condition générale que le remboursement des soins de santé doit faire partie des prestations auxquelles le patient pourrait prétendre dans son État d'affiliation. En 2015, l'OMS a publié des statistiques qui confirment que 18 pays européens n'ont pas intégré la télémédecine dans leur

---

<sup>907</sup> Estelle BROSSET, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle "connexion" du droit de l'Union européenne ? », *RDSS* 2016, p. 871.

système d'assurance maladie<sup>908</sup>. Bien évidemment, la directive laisse la possibilité à l'État membre d'affiliation de décider du remboursement de l'intégralité du coût des soins médicaux, même s'il n'est pas pris en charge sur son territoire. Nous présumons que les États membres ne remboursent pas spontanément, ils attendent d'y être obligés. Par exemple, le point de contact national en République tchèque informe les patients qu'elle ne rembourse aucun soin médical transfrontalier qui ne correspond pas à celui qu'elle prendrait en charge sur son territoire. D'un côté, l'État d'affiliation à ce droit qui a été entériné par la directive établissant cette décision. D'un autre côté, cette attitude des États membres empêche l'application des actes de télémédecine malgré leur usage « quotidien » dans certains.

**530.** Dernière question concernant la télémédecine transfrontalière que nous avons étudiée : l'autorisation préalable pour le remboursement défini dans l'article 8 de la directive. En général, la plupart des actes de télémédecine sont souvent dispensés de manière inopinée. Mais nous ne pouvons pas éliminer l'éventualité que certains soient considérés comme des soins programmés soumis à autorisation préalable. Il peut s'agir d'un traitement compliqué ou de la télésurveillance qui fait partie du processus de traitement. Nous exprimons la crainte que les États membres devant des actes de télémédecine extrêmement spécialisés et coûteux en termes d'infrastructures ou d'équipements médicaux ne soumettent leur recours à une autorisation préalable. De plus, ils ont obligation de communiquer les soins médicaux qui entrent dans cette catégorie à la Commission. Mais certains États membres autorisent des entreprises privées à fournir des actes de télémédecine qui, dans d'autres États membres, seraient considérés comme des actes de télémédecine ubérisée. L'État d'affiliation peut demander une autorisation préalable sous condition que les soins de santé transfrontaliers : « *sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins* »<sup>909</sup>. La même raison permet à l'État d'affiliation de refuser son accord pour l'autorisation préalable. Nous sommes bien conscients de la sporadicité du cas cité, mais nous nous permettons à nouveau de souligner que les actes de télémédecine ubérisée ne peuvent pas rester ignorés des États membres. Ils doivent également réglementer ces services pour garantir la qualité et la sécurité de tous les actes de télémédecine.

---

<sup>908</sup> From innovation to implementation eHealth in the WHO European Region, 2016, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, p. 35.

<sup>909</sup> Cette condition est définie par l'article 8, paragraphe 2 point c).

**531.**Le chapitre IV de la directive expose les modalités de la coopération en matière de soins de santé. La professeure Estelle Brosset rappelle que : « *Si la directive 2011/24/UE est importante s'agissant de la e-santé, c'est qu'elle contient (et c'est la seule) un article – l'article 14* »<sup>910</sup>. L'article 14 « *Santé en ligne* », très important, s'intéresse aussi à la télémédecine transfrontalière. Cet article charge l'UE de faciliter la coopération entre les États membres dans le cadre d'échanges des informations d'un réseau composé des autorités nationales chargées par les États membres. La coopération est fondée sur le principe du volontariat. Les objectifs de ce réseau « *santé en ligne* » ne visent pas la réglementation directe de la télémédecine, mais surtout l'échange d'informations nécessaires pour la réalisation des actes de télémédecine transfrontalière. Le réseau poursuit trois objectifs. Premièrement, il encourage la mise en œuvre des services en ligne dans la société, ce afin d'atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité pour assurer des soins de santé d'excellente qualité. Son deuxième objectif vise à élaborer des orientations précisant les données personnelles du patient dans son dossier, données nécessaires pour les services de santé en ligne, et des méthodes permettant d'appliquer les données médicales à la recherche de la santé publique. Cette coopération permet de renforcer la continuité des soins<sup>911</sup>. Troisième objectif nécessaire pour la réalisation des services de télémédecine : les mesures garantissant la transférabilité des données dans le cadre des soins de santé transfrontaliers. Il s'agit surtout des questions d'identification et d'authentification pour la transition des données du patient. Le rapport de la Commission de l'année 2015 confirme cette coopération pour motiver l'adoption de lignes directrices dans le cadre du dossier des patients et des prescriptions électroniques ainsi que l'interopérabilité ou la proposition de règlement sur la protection des données<sup>912</sup>.

---

<sup>910</sup> E. BROSSET, préc., note 899, p.872.

<sup>911</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 888, p.325.

<sup>912</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 4 septembre 2015, p.11.

## § 2 Les conditions d'exercice des actes de télémédecine pour les prestataires des services

**532.**La directive 2011/24/UE concerne des droits des patients transfrontaliers, mais le droit dérivé<sup>913</sup> se concentre aussi aux droits et obligations des professionnels médicaux qui pratiquent des soins de santé transfrontaliers. Les États membres définissent par leur droit national les conditions de la qualification des professionnels de santé qui peut être différente selon chacun. Dans le cas où le professionnel de santé voudrait exercer dans un autre État membre, le droit européen harmonise la qualification des professionnels de santé. La « Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles » dispose que les États membres doivent reconnaître la qualification des professionnels de santé. Néanmoins, le champ de qualification inclut seulement les professionnels de santé qui se déplacent dans l'État d'accueil du patient. Ce champ d'application concerne des professionnels médicaux des actes de télémédecine, mais pas ceux qui fournissent des actes de télémédecine transfrontalière. Leur nécessaire qualification est régie par la Directive 2011/24/UE. Cependant, les professionnels médicaux ne sont pas les seuls à fournir des actes de télémédecine transfrontalière. Les employés des entreprises privées fournissant les actes de télémédecine « *uberisés* » doivent présenter la qualification nécessaire, même s'ils ne sont pas professionnels médicaux. Certains États membres (par exemple la Suède, le Danemark) permettent l'exercice de certains actes de télémédecine par des professionnels de santé qui ne sont pas des professionnels médicaux. La qualification de ces prestataires d'actes de télémédecine est régie par la « Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur »<sup>914</sup> (A).

**533.**Les actes de télémédecine transfrontalière doivent être fournis avec un très haut niveau de qualité et de sécurité pour que le patient ne subisse aucun préjudice. Pour assurer tous les droits de celui-ci, il est nécessaire de déterminer la responsabilité des professionnels

---

<sup>913</sup> Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur, préc., note 808.

<sup>914</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), (2000) JO, L 178 du 17/07/2000, p. 1.

de santé qui exercent l'acte de la télémédecine transfrontalière. Mais la question de la responsabilité juridique a aussi son importance pour les professionnels eux-mêmes. La Directive 2011/24/UE détermine la loi applicable à leur responsabilité. L'État membre du traitement doit garantir le système d'assurance de la responsabilité professionnelle. Cependant, l'exercice des actes de télémédecine reste complexe, parce qu'il autorise la participation de plusieurs professionnels de santé qui peuvent être installés dans différents États membres. Le patient a le droit de s'opposer à eux et de demander une indemnisation en cas du préjudice. Le droit européen lui garantit cette possibilité et détermine les règles pour engager la responsabilité professionnelle des différents acteurs de l'acte dépendant des circonstances transfrontalières. La Directive 2011/24/UE s'assure également des droits du patient dans le domaine de la responsabilité professionnelle et de l'indemnisation en renvoyant aux droits nationaux des États (B).

### A) *La reconnaissance des qualifications des professionnels de santé*

**534.** La prestation des services de télémédecine transfrontalière pose plusieurs questions aux prestataires de ces services. Une des questions juridiques soulevées porte sur l'autorisation de réaliser les services de télémédecine dans un autre État membre. Sur la base des articles 56 et 57 TFUE, rien ne s'oppose à ce que ces services y soient dispensés. La CJUE a confirmé que les articles 56 et 57 s'appliquent aussi aux services de soins médicaux (télémédecine incluse) comme nous l'avons vu précédemment. Les prestataires de ces services doivent être qualifiés ce qui contribue à garantir la qualité et la sécurité de ces soins. Étant donné que les services de télémédecine entrent dans le cadre très large de services différents, les prestataires de services de télémédecine se différencient aussi. Il est nécessaire de distinguer la télémédecine clinique de la télémédecine informative (voir supra Titre 1 : Le déploiement de la télémédecine en France). La télémédecine informative se confond souvent avec le terme « *telehealth* » (surtout dans les pays anglo-saxons). La définition de la télémédecine informative correspond à la définition de « *telehealth* » de l'OMS<sup>915</sup>. La télémédecine clinique n'est pratiquée que par les professionnels médicaux, et s'étend éventuellement aux tiers techniciens qui assurent le fonctionnement correct des TIC. *A contrario*, ce ne sont pas uniquement des professionnels médicaux qui pratiquent la

---

<sup>915</sup> L'OMS propose sur son site officiel la définition de la telehealth suivante : « Telehealth involves the use of telecommunications and virtual technology to deliver health care outside of traditional health-care facilities. Telehealth, which requires access only to telecommunications, is the most basic element of "eHealth," which uses a wider range of information and communication technologies ».

Le site officiel de l'OMS: <https://www.who.int/sustainable-development/health-sector/strategies/telehealth/en/>

télémedecine informative. Ce type de service est souvent désigné comme les services de télémedecine uberisée. Ce genre de télémedecine est souvent présenté sous un aspect négatif dans certains États membres où les autorités nationales soutiennent la télémedecine clinique. Certains États membres (par exemple la France) essaient d'appliquer à la télémedecine uberisée le même cadre qu'à la télémedecine clinique. D'autres États membres (par exemple le Danemark, la Suède) développent la télémedecine uberisée surtout dans des domaines comme le téléconseil ou le télémonitoring. En général, les prestataires de télémedecine informative sont présents dans tous les États membres, et il faut préciser leur qualification à la prestation des services de télémedecine transfrontalière.

**535.**La reconnaissance de la qualification des professionnels de santé se base sur la « Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles »<sup>916</sup>. Cette directive a été remaniée à plusieurs reprises, mais a été modifiée de manière significative par la Directive 2013/55/UE<sup>917</sup>. La Directive 2005/36/CE établit, pour un ensemble de professions, les critères selon lesquels les qualifications obtenues dans un État membre sont reconnues dans un autre. La reconnaissance des qualifications permet à un professionnel d'exercer la même profession dans un autre État membre dans les mêmes conditions que ses collègues qui ont obtenu leur qualification dans cet État membre. La section 2 du chapitre III précise les conditions de la reconnaissance de la qualification des médecins, mais aussi des infirmiers ou des dentistes. La directive confirme que si la qualification des médecins correspond aux conditions de l'article 24, elle doit être reconnue dans tous les autres États membres. La reconnaissance de la qualification a été prise en considération dans la Directive 2011/24/UE relative à la prestation des soins médicaux transfrontaliers. La Directive 2011/24/UE n'a pas vocation à modifier ou à intervenir sur les règles de la reconnaissance de qualification définies par la Directive 2005/36/CE.

**536.**L'article 5, paragraphe 2 de la directive 2005/36/CE définit la prestation des services qui est subordonnée à ses dispositions : « *Les dispositions du présent titre s'appliquent uniquement dans le cas où le prestataire se déplace vers le territoire de l'État membre d'accueil pour exercer, de façon temporaire et occasionnelle* ». Si le professionnel de

---

<sup>916</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, 7 septembre 2005, JO L 255 du 30 septembre 2005, p. 22.

<sup>917</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Les professions réglementées de santé, une évolution sous influence du droit de l'Union européenne ? », *Les professions (dé)réglementées Bilans et perspectives juridiques* 2019.209-239, DOI : 10.4000/books.putc.6070.

santé (prestataire) se rend dans l'État d'accueil pour exercer la télémédecine, le traitement fourni ne correspond plus à la télémédecine transfrontalière. Voilà pourquoi les services de télémédecine transfrontalière ne remplissent pas les conditions énumérées dans la directive, ce qui signifie que la directive ne s'applique pas à eux. La qualification des professionnels médicaux exerçant la télémédecine transfrontalière est déterminée dans la Directive 2011/24/UE. L'article 3, point d) définissant le terme « *État membre de traitement* » indique les spécificités concernant la prestation des services de télémédecine transfrontalière. Dans ce cas, le législateur a trouvé important de préciser quel État membre était un « *État membre de traitement* ». Selon cette définition, l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi, est considéré comme l'État membre de traitement. En combinaison avec l'article 4, paragraphe 1, point a), la directive précise la qualification nécessaire des prestataires de ces services. Cet article détermine la responsabilité de l'État membre de traitement qui doit veiller à ce que les soins de santé transfrontaliers soient dispensés conformément à la législation de l'État membre. La qualification du prestataire des services de télémédecine transfrontalière doit correspondre à la qualification demandée pour cette profession dans l'État membre de traitement.

**537.** Pour la télémédecine informative, les prestataires de ces services ont l'obligation d'avoir une qualification nécessaire. Les conditions de la prestation de ces services sont déterminées par la « *Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur* »<sup>918</sup> appelée la « *directive sur le commerce électronique* », l'article 3 paragraphe 1 édicte les conditions pour la prestation des services de la société d'information incluant les services de la télémédecine informative. Cet article impose à l'État membre de veiller à ce que les prestataires respectent tous les dispositions nationales applicables dans ce pays et celles relevant de ce domaine. En d'autres termes, si le prestataire respecte la législation nationale applicable à l'exercice de ses services dans l'État membre d'établissement, il est libre de les fournir dans d'autres États membres. Cette disposition est complétée par l'article 3, paragraphe 2 qui précise que l'État membre ne peut pas restreindre la libre circulation de ces services provenant d'un autre État membre.

---

<sup>918</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), 8 juin 2000, JO, L 178 du 17 juillet 2000, p. 1.



**538.**La Commission, dans son document de travail accompagnant le Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle<sup>919</sup> – a publié une étude de cas spécifique qui démontre la qualification nécessaire du prestataire des services de télémédecine transfrontalière. En janvier 2014, un centre de soins ophtalmologiques dans l'État membre A a décidé d'explorer la possibilité de s'investir dans les régions frontalières des États membres B et C. Les soins sont fournis par le prestataire établi dans l'État membre A à distance du domicile des patients dans les États membres B et C. Vu que le prestataire ne se déplace pas pour fournir ses services au patient, la Directive 2005/36/CE admet que la reconnaissance de la qualification n'est pas applicable à ce cas. La qualification du prestataire est réglementée par la Directive 2011/24/UE. Suivant ces dispositions, le prestataire est obligé de se conformer à la qualification (et en général à la législation nationale) déterminée par l'État membre d'établissement du prestataire. Si les services correspondent au cadre des services de la société de l'information, le prestataire se doit de remplir les conditions nationales de l'État membre de ce cadre coordonné. Dans ce cas, le prestataire doit se soumettre à la législation nationale de l'État membre A. Cette étude confirme seulement l'explication de la législation applicable à ce type de services de télémédecine transfrontalière.

### *B) La responsabilité des professionnels de santé concernant la télémédecine transfrontalière*

**539.**La télémédecine transfrontalière, comme le service médical à distance, est liée à certains risques spécifiques dus au manque de contact physique avec le patient. Pour cette raison, la question de la responsabilité médicale en cas d'absence de l'intéressé se partage entre plusieurs branches de la télémédecine transfrontalière qui doivent être clarifiées. La responsabilité à propos d'actes de télémédecine transfrontalière est liée aux professionnels de santé.

**540.**L'UE n'a pas compétence pour harmoniser la responsabilité des professionnels de santé (la responsabilité professionnelle). Cette compétence revient entièrement aux États membres. La plupart d'entre eux appliquent le régime général ayant cours dans cet État membre en cas de faute de l'exercice du soin médical. Certains ont introduit la responsabilité spécifique pour les services médicaux transfrontaliers afin de renforcer la qualité et surtout la

---

<sup>919</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

sécurité des services fournis<sup>920</sup>. La responsabilité médicale dépendant du régime choisi par l'État membre peut revêtir plusieurs formes qu'il faut distinguer : la responsabilité contractuelle ou délictuelle ; la responsabilité civile, pénale ou administrative<sup>921</sup>.

**541.**La Directive 2011/24/UE contient les dispositions qui clarifient les règles de la responsabilité professionnelle. L'article 4, paragraphe 1 fixe la responsabilité de l'État membre de traitement dans la détermination des règles de l'exercice des soins médicaux transfrontaliers. Nous rappelons que l'État membre de traitement est considéré comme l'État membre sur le territoire où les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Vu la difficulté d'indiquer l'État membre de traitement selon le critère général de l'article cité, cet article précise la condition spécifique pour les services de la télémédecine transfrontalière. Dans ce cas, l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont dispensés est considéré comme l'État membre de l'établissement du prestataire de soins de santé.

**542.**Selon l'article 4, paragraphe 2, point d), l'État membre de traitement est responsable des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle ou d'une garantie ou d'une formule similaire adaptée à la nature et à l'ampleur du risque. Ce système doit être mis en place pour le traitement dispensé à l'État membre de traitement. Le point c) de l'article cité complète cette disposition, il oblige l'État membre de traitement à instaurer des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte en combinaison avec des procédures leur permettant également de demander la réparation précisée par la législation de l'État membre de traitement. La combinaison de ces dispositions met clairement en cause la responsabilité de l'État membre d'établissement du prestataire de la télémédecine transfrontalière à identifier le régime de la responsabilité professionnelle et l'indemnisation du patient. Avec d'autres dispositions, la Directive 2011/24/UE soutient le droit du patient à percevoir une indemnisation pertinente de la responsabilité professionnelle. L'article 4, point f) lui garantit au moins une copie de son dossier (sous une forme écrite ou électronique) où est enregistré son traitement. Le point b) de celle-ci lui reconnaît le droit aux informations utiles concernant la disponibilité, la qualité, la sécurité des soins de santé, mais aussi la responsabilité professionnelle.

---

<sup>920</sup> Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services Final report and recommendations, European Commission, 23 juillet 2014.

<sup>921</sup> Sylvie HENNION, « La responsabilité médicale de la médecine à distance », dans *Citoyenneté Européenne et Libre Circulation des Patients*, 2014, Springer.

543. Néanmoins, la situation se complique si la responsabilité est partagée entre plusieurs professionnels de santé qui éventuellement, peuvent être établis dans différents États membres et qui jouent différents rôles pendant l'exercice de la télémédecine transfrontalière. Le droit européen propose une solution concernant la compétence judiciaire des États membres au sujet de l'indemnisation du patient : il assure la sûreté du droit du patient à l'application de la responsabilité professionnelle. Le document de travail de la Commission<sup>922</sup> a publié une étude de cas désignant la responsabilité professionnelle pour certaines situations de la télémédecine transfrontalière. Ce travail examine le cas d'un patient affilié dans l'État membre A qui a passé une radiographie pulmonaire dans l'établissement de santé de l'État membre A. Toutefois, cet établissement a un contrat avec le radiologiste de l'État membre B pour l'interprétation des résultats de ses patients. Le diagnostic incorrect (basé sur une mauvaise interprétation des résultats) a provoqué l'aggravation de l'état de santé du patient et mis en évidence un problème de la négligence médicale. Dans la relation contractuelle entre le patient et l'établissement de santé (dans l'État membre A), il ne s'agit pas de télémédecine transfrontalière. En revanche, dans la relation entre le patient et le téléradiologiste de l'État membre B, il s'agit d'une prestation de l'acte de télémédecine transfrontalière. Si cette dernière est considérée comme un service médical, elle est destinée à s'intégrer dans un contrat en application du règlement n° 1215/2012/UE « *Bruxelles II* »<sup>923</sup>. Ce contrat sera qualifié de contrat de consommation<sup>924</sup>. Toutefois, la Directive 2011/83/UE relative aux droits des consommateurs<sup>925</sup> ne s'applique pas dans ce cas, elle exclut directement dans le point 11 : « *les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* ». Mais la section 4 « *Compétence en matière de contrats conclus par les consommateurs* » du règlement Bruxelles II, qui concerne la compétence judiciaire en matière civile et commerciale, est applicable au contrat de la télémédecine transfrontalière. Dans l'éventualité de l'existence d'un contrat entre le patient et le téléradiologiste, cette situation est réglementée par l'article 18 : « *L'action intentée par un consommateur contre l'autre partie au contrat peut être portée soit devant les juridictions de l'État membre sur le territoire duquel est domiciliée*

---

<sup>922</sup> EUROPEAN COMMISSION, 2012, préc., note 785.

<sup>923</sup> Règlement (UE) n° 1215/2012 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2012 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale, décembre 2012, JO L 351/1 du 20 décembre 2012.

<sup>924</sup> Sylvie HENNION, « La responsabilité médicale de la médecine à distance », dans *Citoyenneté européenne et libre circulation des patients*, 2014, Springer, p. 357.

<sup>925</sup> Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, 25 octobre 2011, JO L 304, 22 novembre 2011.

*cette partie, soit, quel que soit le domicile de l'autre partie, devant la juridiction du lieu où le consommateur est domicilié* ». Cet article propose deux options de la compétence judiciaire : l'État membre du patient et l'État membre d'établissement du prestataire. Cependant, cette disposition est complétée par l'article 7, paragraphe 2 qui détermine que dans le cas du fait dommageable, la compétence judiciaire appartient à la juridiction du lieu où ce fait s'est produit ou risque de se produire. Dans la situation mentionnée dans l'étude de cas, le patient n'est pas dans une relation contractuelle avec le téléradiologiste. La loi s'applique à cette situation sur la base du règlement n° 864/2007/CE « Rome II » applicable aux obligations non contractuelles<sup>926</sup>. L'article 14 détermine deux possibilités de la loi applicable à l'obligation non contractuelle. Premièrement, la loi choisie à la base d'un accord postérieur à la survenance du fait générateur du dommage. Deuxièmement, sur la base d'un accord négocié avant la survenance du fait générateur du dommage. Mais le consommateur n'a pas le droit de se priver de sa protection résultant de la loi de sa résidence. L'article 4 apporte une précision dans le cas d'une obligation non contractuelle résultant d'un fait dommageable. Dans cette situation qui concerne l'exemple de l'étude de cas, la loi applicable est celle du pays où le dommage survient sans accorder d'importance au lieu où le fait générateur du dommage s'est produit. Les règlements Bruxelles II et Rome II en combinaison avec la Directive 2011/24/UE déterminent la loi applicable (plus précisément la législation de l'État membre) et la compétence judiciaire. Néanmoins, il est important de rappeler que l'UE n'est pas compétente pour harmoniser la responsabilité professionnelle. La réglementation dans ce domaine reste à la charge des États membres. Les prestataires de services manqueraient de stabilité s'ils étaient soumis à la législation d'un autre État membre que leur État d'établissement. Voilà pourquoi il est primordial que les prestataires bénéficient d'une sécurité juridique qui puisse être applicable à leurs services.

**544.** Néanmoins l'UE a avancé au minimum dans le domaine de la protection des données personnelles des patients. L'adoption du Règlement 2016/679/UE a adapté la protection des données personnelles à l'utilisation des TIC modernes utilisées aussi pour les actes de télémédecine. Les actes de télémédecine sont basés sur la transmission des données du patient : soit des données personnelles soit des données plus « sensibles » concernant la santé du patient. Le règlement définit des obligations des acteurs (les professionnels de santé, les tiers techniciens...) au cours de la réalisation de l'acte de télémédecine mais aussi le

---

<sup>926</sup> Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II), juillet 2007, JO L 199, 31 juillet 2007, p. 40.

traitement suivant cet acte. Pour conclure, cette réglementation engage la même responsabilité pour tous les prestataires de services de télémédecine à propos de la protection des données dans tous les Etats membres.

## ***Section 2 : La protection des données personnelles***

**545.** Les actes de télémédecine sont des soins médicaux exercés à distance. En général, ils sont basés sur la transmission de données à caractère personnel du patient. Cette transmission se fait soit entre le patient et le professionnel de santé, soit entre plusieurs professionnels de santé. L'exercice des actes de télémédecine serait impossible sans la transmission et l'hébergement des données du patient. De plus, l'acte de télémédecine nécessite un système et un mécanisme de transmission de ces données. L'UE incite les États membres à utiliser des systèmes qui les protègent efficacement. Elle privilégie l'utilisation des dossiers de santé informatisés (DSI) qui assurent une transmission sûre et sécurisée des données. Le rapport de l'OMS de l'année 2016<sup>927</sup> confirmait que seulement 59 % des États membres possédaient cet outil. Pour assurer la télémédecine transfrontalière, les États membres ont besoin d'un système de transmission des données du patient. La solution la plus adaptée consiste à introduire des DSI dans les systèmes de santé nationaux. L'UE cherche à garantir l'interopérabilité des systèmes de transmission pour que les États membres puissent coopérer et développer la télémédecine transfrontalière. Ainsi, elle encourage le respect des normes de qualité et de sécurité des actes de télémédecine transfrontalière. Étant donné que les données de santé des patients relèvent des données sensibles, l'UE insiste sur l'importance d'assurer la protection des données personnelles, non seulement des patients, mais de tous les citoyens européens.

**546.** L'UE avait déjà harmonisé la protection des données personnelles avec la « Directive n° 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données »<sup>928</sup>. Néanmoins, le développement du marché numérique a tellement progressé ces dernières années qu'elle a décidé d'actualiser l'harmonisation de la protection des données personnelles. En 2016, l'UE a adopté la nouvelle réglementation – « le Règlement n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données »<sup>929</sup> qui a abrogé la

---

<sup>927</sup> note 816, p.21.

<sup>928</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Journal officiel 0031-0050 (1995), 95/46/CE, p.46.

<sup>929</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19, p. 679.

Directive 95/45/CE (§ 1). La communication de la Commission de l'année 2008 concernant la télémédecine pointe l'importance de la protection des données pour susciter la confiance dans les systèmes de télémédecine. Le traitement des données concernant la santé des personnes entre dans la catégorie particulière des données personnelles. Comme les données relatives à la santé appartiennent aux données sensibles, leur traitement est interdit. C'est le RGDP qui fixe les exceptions à cette interdiction. Dans le cas du traitement, la transmission et l'hébergement des données personnelles (y compris les données concernant la santé) doivent respecter les droits et les libertés fondamentales, surtout ceux définis dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne<sup>930</sup> (§ 2). Dans le cadre de la protection des données personnelles, les États membres ne peuvent pas violer les droits fondamentaux comme le droit à la protection de la vie privée. Néanmoins, ces droits peuvent être limités dans des situations spécifiquement énumérées par le RGDP.

## § 1 Le traitement des données de santé dans le règlement n°2016/679/UE (RGPD)

**547.**La Charte des droits fondamentaux de l'UE donne une base législative à la protection des données personnelles. L'article 8 de la Charte entérine le droit pour toute personne à la protection de ses données personnelles et détermine les principes de base de leur traitement : de façon loyale, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée (éventuellement d'un autre fondement légitime prévu par la loi). Le droit européen, plus précisément l'article 16, paragraphe 2 TFUE autorise du Parlement européen et le Conseil à fixer les règles relatives à la protection des personnes physiques. Il s'agit du traitement des données personnelles par l'UE, mais aussi par les États membres dans les activités relevant du champ d'application du droit européen. Les règles relatives à la protection des données sont adoptées sur la base de cet article par la procédure législative ordinaire.

**548.**Le règlement n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, souvent désigné par l'abréviation RGPD (le Règlement général sur la protection des données)<sup>931</sup> a été adopté le 27 avril 2016 et publié au Journal officiel de l'UE le 4 mai 2016. Il

---

<sup>930</sup> Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, décembre 2007, JO C 326, 26 octobre 2012, p. 391.

<sup>931</sup> L'acronyme anglais utilisé pour ce règlement est GDPR (General Data Protection Regulation).

entre en vigueur le 25 mai 2016, mais conformément à l'article 99 de ce règlement, il ne s'applique qu'à partir du 25 mai 2018. Vu que la réglementation est un règlement, il est applicable directement à tous les destinataires. Dans ce cas, l'article 99 du règlement détermine une période transitoire de deux ans. Ce délai n'est pas nécessaire, mais notifier leurs nouvelles obligations aux différents types des destinataires nécessite un certain temps pour leur permettre de mettre leurs systèmes en conformité avec le règlement.

**549.**Le règlement définit les principes généraux du traitement des données personnelles des personnes physiques, pleinement applicables aux actes de télémédecine (A). La protection des données personnelles par le droit européen qui harmonise les réglementations dans tous les États membres est indispensable pour assurer la sécurité des actes de télémédecine transfrontalière. Mais le règlement ajoute quelques précisions à propos des actes de télémédecine transfrontalière. Il détermine aussi des règles relatives au traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel. Cette catégorie contient également des données concernant la santé des personnes (B). Le traitement de ces données appelées « *données sensibles* » est plus rigoureux que celui des autres données personnelles. La télémédecine transfrontalière se basant surtout sur la transmission des données relatives à la santé du patient, les actes de télémédecine transfrontalière sont réglementés par les dispositions les plus strictes définies par le règlement.

### *A) Les conditions générales permettant le traitement des données personnelles*

**550.**Le règlement n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données est devenu applicable le 25 mai 2018. Il a abrogé la Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>932</sup> qui représentait la législation européenne sur la protection des données personnelles. Malgré l'application directe du règlement à tous les destinataires dans tous les États membres, le règlement prévoit l'adoption d'une loi nationale transposant ce règlement par les États membres. Le RGPD nécessite une loi qui transpose et précise environ cinquante points consacrés à la responsabilité des États membres. Il explore

---

<sup>932</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, préc., note 928.



surtout les domaines concernant l'autorité nationale de la protection des données, la liberté d'expression, le droit d'information ou les sanctions. Les dispositions déterminant le mécanisme du traitement incluant les principes du traitement des données personnelles sont obligatoires et ne sont pas modifiables par les États membres. Certains (par exemple la Slovaquie, la Grèce, le Portugal ou la République tchèque) n'ont pas adopté de loi nationale pour les transposer avant l'application du RGPD<sup>933</sup>, ce qui n'a rien changé. Dans ces États membres, ce règlement a été applicable dès le 25 mai 2018 sans les précisions nationales.

**551.**Le premier chapitre du RGDP reprend l'objet et les objectifs qui protègent les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, mais aussi la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'UE<sup>934</sup>. De plus, il détermine le champ d'application du règlement identique à celui de la Directive 95/46/CE<sup>935</sup>. L'article 2 définit le champ d'application matériel et l'article 3 le champ d'application territorial. Le champ d'application matériel stipule que le règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel, automatisé en totalité ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé des données personnelles. Il précise les exceptions pour lesquelles le règlement ne s'applique pas. Le champ d'application territorial concernant les actes de télémédecine transfrontalière a une grande importance. L'article 3 détermine que le règlement s'applique au traitement des données personnelles effectué dans le cadre des activités d'un établissement, d'un responsable ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'UE, peu importe si le traitement s'y est passé ou non. Mais le règlement s'applique également à ceux qui ne sont pas établis dans l'UE lorsque les activités de traitement concernent soit l'offre de biens ou de services aux personnes dans l'UE, soit le suivi du comportement des personnes de l'UE. Ce champ d'application précise que les prestataires de services de télémédecine qui ne sont pas établis dans l'UE sont obligés de respecter ce règlement et de traiter les données personnelles selon les principes qu'il a définis.

**552.**Le deuxième chapitre énonce les principes généraux du traitement des données personnelles, principes pleinement applicables aux services de télémédecine transfrontalière. Il est toutefois utile de préciser que les données personnelles transmises pendant le service de télémédecine bénéficient de différents niveaux de protection. Le patient partage avec son

---

<sup>933</sup> EUROPEAN COMMISSION, Communication from the Commission to the European parliament, the Council Data protection rules as a trust-enabler in the EU and beyond – taking stock, (2019), COM (2019) 374 final.

<sup>934</sup> Olivia TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, coll. Droit administratif, Bruylant, 2020.

<sup>935</sup> Benjamin DOCQUIR, *Vers un droit européen de la protection des données ?*, 2017.

professionnel de santé des données très personnelles (comme son nom, adresse...), des données de santé (son état de santé, ses diagnostics, ses médicaments...), mais aussi d'autres (comme des données pour la facturation ou son numéro de sécurité sociale). Les données de santé bénéficient d'une protection spéciale. Néanmoins, tous ces types de données profitent de la protection définie dans le deuxième chapitre du règlement. L'article 5, paragraphe 1, point a) détermine les trois règles fondamentales : le traitement de manière licite, loyale et transparente. Le traitement n'est licite que s'il se fonde sur l'une des six conditions énumérées par l'article 6. Les conditions valides pour le traitement des données pendant la prestation des services de télémédecine (et aussi pour la télémédecine transfrontalière) sont énumérées dans l'article 9. Les conditions du traitement des données concernant la santé sont décrites (dans le point B ci-après).

**553.**Le traitement transparent et loyal concerne la prestation des informations à la personne concernée par le responsable du traitement des informations la concernant si elle n'en dispose pas encore. L'article 13 énumère les informations qui doivent être fournies à la personne en question concernant ses données personnelles. Cette disposition est applicable aux prestataires de services de télémédecine, mais le mécanisme transparent est aussi connecté aux droits que le règlement a reconnus aux personnes concernées. Ces dernières ont un droit d'accès à leurs données personnelles, mais également à celui de rectification et d'effacement. Comme les services de télémédecine transfrontalière sont des soins médicaux, il est nécessaire d'interpréter le règlement en considérant la Directive 2011/24/UE. Le règlement reconnaît le droit au patient d'accéder à ses données de santé consignées dans son dossier médical. Sur la base de la Directive 2011/24/UE, chaque acte de télémédecine transfrontalière doit être enregistré par écrit ou par tout moyen électronique dans le dossier médical du patient. Le patient a le droit de recevoir au moins une copie du dossier médical pour pouvoir poursuivre son traitement (éventuellement dans un autre État membre). De plus, dans le cadre du réseau de coopération pour les échanges d'informations entre eux, les États membres élaborent une liste exhaustive de données à faire figurer dans le dossier médical. Pour ces dispositions, le règlement est conforme à la Directive 2011/24/UE. La personne concernée a le droit à la rectification. Lors de la réalisation de l'acte de télémédecine, le patient peut demander la correction de certaines données personnelles, mais pas celles relatives à son état de santé. Ce droit n'a pas grande pertinence pour des actes de télémédecine transfrontalière.

**554.**L'article 21 reconnaît le droit d'opposition au traitement. Bien que ce droit manque de pertinence pour l'acte de télémédecine, en certaines circonstances, ce droit peut servir à protéger les données de santé du patient contre les abus. Certains actes de télémédecine (par exemple la télésurveillance) utilisent les dispositifs médicaux à suivre régulièrement selon l'état de santé du patient. Ces dispositifs médicaux sont des outils remplissant des conditions strictes définies par l'État membre. Chaque objet connecté n'est pas considéré comme un dispositif médical pour la réalisation des actes de télémédecine. Les professionnels de santé n'utilisent pour le traitement que des dispositifs médicaux. Néanmoins, les prestataires de télémédecine uberisée pratiquent souvent des actes de télémédecine avec leurs propres objets connectés qui ne sont pas considérés comme tels. Ces prestataires peuvent éventuellement abuser des données de santé qu'ils auraient obtenues du patient dans un but de marketing ou de vente des données à des tiers. Dans ce cas, le droit d'opposition protège le patient contre la poursuite de ces activités déloyales.

**555.**Le droit à l'effacement, « *droit à l'oubli* », pose plusieurs questions en relation avec les actes de télémédecine. Selon la Directive 2011/24/UE, chaque acte de télémédecine transfrontalière doit être enregistré dans le dossier médical du patient. Cette disposition lui assure la possibilité de poursuivre le traitement avec un autre prestataire. En général, cette disposition assure la protection de son état de santé. Il n'est pas très logique qu'il fasse appliquer l'article 17 et demande ensuite à effacer les données de son dossier médical. Bien sûr, il peut toujours arriver que le patient se trouve dans la situation décrite ci-dessus où le prestataire aurait abusé de ses données. Dans ce cas, il peut invoquer le point d) du paragraphe 1 de l'article 17 puisque ses données personnelles ont fait l'objet d'un traitement illicite. Néanmoins, il peut théoriquement demander l'effacement des données personnelles de son dossier médical au motif que ces données ne sont plus nécessaires au regard des finalités prévues (le point a). Dans le cadre de la télémédecine, le droit à l'effacement doit plutôt être interprété comme le droit de ne pas conserver de données personnelles pendant un délai supérieur à celui déterminé par la loi. Sur ce point, le règlement ne harmonise pas le traitement des données dans le cas d'actes de télémédecine transfrontalière. C'est le droit national des États membres qui régit le dossier national. En conséquence, chaque État membre détermine le délai de conservation des données personnelles transmises pendant la télémédecine dans le dossier médical du patient. Mais ce dernier peut toujours demander à les effacer en invoquant le point a) – les données ne sont plus nécessaires au regard des finalités. Néanmoins, le délai marqué varie beaucoup selon les États membres. En France, il est fixé à

30 jours à compter de la date de transmission par le prescripteur ou à 90 jours par le professionnel de santé qui réalise l'acte de télémédecine<sup>936</sup>, alors qu'en République tchèque ce délai dure 5 ans, voire 10<sup>937</sup>. Dans le cas d'acte de télémédecine transfrontalière, le patient est obligé de connaître le droit de l'État membre de l'établissement du prestataire pour demander l'effacement de ses données personnelles de sa database. De plus, l'énorme écart entre les délais dans les différents États membres provoque une incertitude pour le patient et le traitement de ses données personnelles. Bien que le règlement protège les données personnelles des personnes physiques à un haut niveau, certaines dispositions pour l'exercice des actes de télémédecine transfrontalière sont source d'incertitude pour les prestataires, mais aussi pour les patients. Dans le futur, les questions juridiques liées à l'article 17 pourront être résolues par l'unification des certains mécanismes ou outils. L'adoption de la recommandation du dossier de santé informatisé en particulier pourra préciser les conditions de la prestation des actes de télémédecine transfrontalière, même dans le domaine de la protection des données personnelles.

### *B) La possibilité de traitement des données de santé*

**556.** Les données à caractère personnel concernant la santé ont déjà été réglementées par la Directive 95/46/CE. En 2003, la Cour de Justice de l'UE a précisé dans l'arrêt « *Bodil Lindqvist* »<sup>938</sup> que la notion de données concernant la santé devait être interprétée au sens large incluant des données concernant les aspects physiques, mais aussi mentaux de la santé d'un individu. En 2007, le groupe de travail « *article 29* » sur la protection des données a défini plus précisément les données concernant la santé dans le cadre du document « *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records* »<sup>939</sup>. Ce document stipule que toutes les données personnelles étroitement liées à l'état de santé d'une seule personne, telles que les données génétiques ou les données sur sa consommation de médicaments, d'alcool ou de drogues sont considérées comme des données concernant la santé. Toutes les autres données contenues dans la documentation médicale

---

<sup>936</sup> Lucie CLUZEL-MÉTAYER et Armande FRANÇOIS, « La protection des données personnelles à l'épreuve de la télémédecine », 2020-2 *RDSS* 51-60.

<sup>937</sup> Mnísterstvo zdravotníctví. Vyhláška o zdravotní dokumentaci, (2012) *Sbírka zákonů*, 39, en ligne.

<sup>938</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE, CJUE, 6 novembre 2003 *Bodil Lindqvist*, C-101/01, ECLI:EU:C:2003:596, *European Court Reports* 2003 I-12971.

<sup>939</sup> ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*, février 2007.

(surtout du dossier médical du patient) concernant son traitement (y compris des données administratives) appartiennent aux données concernant la santé.

**557.** Les actes de télémédecine occasionnent, par essence, des échanges dématérialisés de données de santé. Dans le cadre transfrontalier, les actes de télémédecine ne peuvent pas se réaliser sans l'échange transfrontalier des données relatives à la santé. Étant donné l'importance de la transmission des données relatives à la santé dans les actes de télémédecine, les actes juridiques et notamment la directive 2011/24/UE et les actes non contraignants tels que le document du travail de la Commission accompagnant le Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020 concernant la télémédecine<sup>940</sup> se sont montrés extrêmement vigilants sur la protection des données. Ainsi, le Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020<sup>941</sup> a souligné l'importance d'une mise en place d'un système efficace d'échange de données sur la santé pour que la santé en ligne et le bien-être puissent se développer, ils ont en effet, un potentiel élevé en matière d'innovation. L'article 14 de la Directive 2011/24/UE concernant l'eSanté confirme que le traitement de toutes les données médicales doit se faire dans le respect des principes de la Directive 95/46/CE<sup>942</sup> en respectant le règlement 679/2016 qui a abrogé la Directive 95/46/CE.

**558.** Le RGDP a défini les données concernant la santé au sens large dans son article 4, paragraphe 15 : « *Les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ». Son considérant 35 précise la définition des données à caractère personnel concernant la santé qui comprend des données se rapportant à l'état de santé présent de la personne concernée, mais aussi passé et futur. Cela inclut surtout les données de la personne physique collectées lorsqu'elle a recours à des services de soins de santé, mais aussi des services des soins médicaux transfrontaliers (y compris les actes de télémédecine) définis par la Directive 2011/24/UE. Néanmoins, le considérant 35 énumère aussi d'autres types de données concernant la santé : un numéro, un symbole, un élément spécifique attribué à la personne concernée afin de l'identifier pour les nécessités de la prestation des soins médicaux, mais aussi des informations obtenues lors du test, de l'examen y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques. Les

---

<sup>940</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>941</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>942</sup> *Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, préc., note 928.

données génétiques et d'échantillons biologiques relèvent des données concernant la santé lesquelles représentent les informations concernant une maladie, un handicap, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source.

**559.**L'article 9 RGDP détermine le traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel. Cette catégorie de données est souvent appelée « *des données sensibles* ». Les données concernant la santé entrent dans cette catégorie. Néanmoins, cette catégorie assez large contient aussi des données relevant de l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance à un syndicat, ainsi que le traitement de données génétiques, de données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, les données concernant la vie ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits. L'article 4, paragraphe 2 définit le terme « *traitement* » des données comme : « *toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction* ». Le paragraphe 1 de l'article 9 interdit tout traitement de données sensibles incluant celles concernant la santé. Comme certaines situations nécessitent le traitement de données concernant la santé, par exemple les actes de télémédecine transfrontalière, le paragraphe 2 de l'article 9 énumère dix raisons autorisant le traitement des données sensibles, certaines n'étant applicables qu'aux données concernant la santé. Sur cette base, plusieurs États membres ont pris des mesures d'interdiction de certains traitements. Par exemple le Luxembourg a interdit le traitement des données génétiques pour le but de droit du travail et d'assurance. L'Allemagne et la France ont adopté le principe que ces données personnelles peuvent être utilisées pour les pièces d'identité et les passeports<sup>943</sup>.

**560.**L'exception de l'interdiction du traitement des données concernant la santé la plus utilisée est abordée dans le point a) du paragraphe 2 dans la situation où : « *la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques...* » Néanmoins, la possibilité laissée au

---

<sup>943</sup> O. TAMBOU, préc., note 926, p.154.

patient de donner son consentement est partiellement limitée. Son consentement demeure sans effet lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que cette personne ne peut pas lever l'interdiction visée au paragraphe 1. Par exemple le droit français prévoit deux cas relatifs aux données concernant la santé de la personne qui ne doivent pas prendre en compte son consentement. Il s'agit du cas d'interdiction pour le médecin d'une compagnie d'assurance d'accéder à un dossier médical et à un employeur d'exiger d'un futur candidat des examens médicaux ou l'accès à son dossier médical<sup>944</sup>. Le règlement détermine les conditions applicables au consentement pour qu'il soit valide. Ce sujet sera traité dans le § 2. Il semble que la condition du point c), qui permet le traitement de données personnelles nécessaires à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée, entre dans les conditions possibles pour la prestation des services de la télémédecine. Elle est pleinement applicable pour la prestation de soins médicaux urgents. Toutefois, les services de télémédecine n'appartiennent pas aux soins médicaux réalisés dans des situations de sauvegarde des intérêts vitaux, mais plutôt pour le suivi ou la consultation médicale. Les services de télémédecine sont dispensés comme des soins programmés qui n'exigent pas la présence du professionnel de santé.

**561.** Tandis que le consentement de la personne concernée ne sert qu'à elle-même (la prestation des soins médicaux), le point h) du paragraphe 2 permet le traitement des données concernant sa santé au profit de la société : *« le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre... »* Ce point complète le point i) qui permet le traitement de ces données pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Le considérant 53 précise que cette protection particulière de données concerne la santé dans l'intérêt non seulement des personnes physiques, mais aussi de la société dans son ensemble. Cette possibilité de traitement des données dans l'intérêt de la société concerne surtout le cadre de la gestion des services et des systèmes de soins de santé ou de protection sociale, le contrôle de la qualité, de l'information des gestionnaires et de la supervision générale, au niveau national et local, du système de soins de santé. Pour la télémédecine transfrontalière, il s'agit d'assurer la continuité des soins de santé ou de la protection sociale

---

<sup>944</sup> Jeanne BOSSI, « Technologies de l'information et de la communication et données de santé : pour un cadre juridique en phase avec les évolutions technologiques et les besoins du système de santé », (2014) 2-2 Statistique et société 33-41, p. 34.

et les soins de santé transfrontaliers. Le RGPD complète ces dispositions par des conditions supplémentaires qui concernent les données relatives à la santé. En général, la protection des données concernant la santé par le RGDP atteint un très haut niveau, mais le contrôle du respect du RGPD repose sur les États membres.

## § 2 La protection des données personnelles confrontée aux libertés et droits fondamentaux

**562.**Dans le cadre de la protection des données personnelles, les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée se limitent partiellement aux intérêts de certains tiers à traiter les données personnelles de cette dernière. L'objectif de la protection des données personnelles consiste à établir un juste équilibre entre les droits fondamentaux de la personne concernée et le besoin légitime du tiers de traiter ses données personnelles. Les tiers qui « menacent » les données personnelles des personnes physiques n'appartiennent pas seulement aux administrations des États membres ou à celles de l'UE. Le traitement de ces données intéresse surtout des entreprises privées à divers desseins. Certains buts légitimes peuvent être utiles à la personne concernée. D'autres ne visent que le profit de l'entreprise et peuvent considérablement menacer les droits fondamentaux.

**563.**L'abus de données concernant la santé peut entraîner des conséquences plus graves que les données personnelles qui n'appartiennent pas à une catégorie particulière de données personnelles. Les données relatives à la santé étant des données très intimes qui concernent la vie privée du patient, leur usage abusif peut menacer son traitement, éventuellement sa vie. Voilà pourquoi le RGDP protège les données concernant strictement la santé et ne permet leur traitement que dans certaines situations. Néanmoins, vu le caractère intime de ces données, leur traitement représente une certaine ingérence dans la vie privée du patient (A). La réalisation d'actes de télémédecine ne peut se faire sans le traitement de données concernant la santé du patient, ce qui limite son droit à la vie privée. Le patient doit accepter la transmission, le traitement et la sauvegarde temporaire des données relatives à sa santé. Justement à propos de ces données concernant la santé, le RGDP insiste sur l'importance du secret professionnel<sup>945</sup>.

---

<sup>945</sup> Jacques LUCAS, « Quelle déontologie pour les médecins à l'heure du numérique ? », (2019) 2018 *Santé, numérique et droit-s* 167-175, DOI : 10.4000/books.putc.4133.



**564.**La limitation du droit au respect de la vie privée de la personne concernée consiste à demander son consentement (B) pour la connexion du traitement de ses données personnelles. Ce consentement doit remplir les conditions définies par le RGDP pour être valide. Néanmoins, dans certaines situations, il est discutable si son accord pour l'exercice de soins médicaux ne peut être considéré comme libre. La catégorie spécifique représente les raisons spéciales qui limitent la vie privée sans le consentement du patient. Ces raisons correspondent aux dispositions déterminées par le RGDP ou éventuellement par le droit national des États membres dans les limites de leurs compétences ressortissant du RGDP.

*A) Le droit au respect de la vie privée dans le cadre de la protection des données concernant la santé*

**565.**La Charte des droits fondamentaux de l'UE reconnaît à toute personne dans son article 7 le droit au respect de sa vie privée et familiale<sup>946</sup>, mais ne propose pas la définition du droit à la vie privée. La Convention européenne des droits de l'homme va nous servir de point d'appui pour la définition de la vie privée<sup>947</sup>. Son article 8 en détermine les principes de base. Toutefois, l'interprétation du terme « *vie privée* » a ramené la Cour européenne des droits de l'homme à sa jurisprudence. Elle a défini la vie privée dans un sens large, non susceptible d'une définition exhaustive. Elle a regroupé les affaires relevant de la notion de vie privée en trois grandes catégories : l'intégrité physique, psychologique et morale d'une personne ; sa vie privée ; son identité et son autonomie<sup>948</sup>. Cette thèse prend le parti de cette interprétation large.

**566.**La vie privée d'une personne se compose de données plus ou moins intimes, dont certaines concernent sa santé. Mais toutes les données personnelles ne relèvent pas de la vie privée. Tout ce qui est attaché par exemple aux activités publiques sont des données personnelles de la personne, mais n'appartient pas à sa vie privée. Le droit au respect de la vie privée consiste à pouvoir conserver une part de choses intimes. L'adoption du RGDP confirme la volonté politique d'augmenter le niveau de protection de la vie privée et en même temps d'améliorer le contrôle des données concernant la vie privée des personnes physiques. L'application de ce contrôle accru nécessite l'engagement des citoyens dans l'application des

---

<sup>946</sup> Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, préc., note 930.

<sup>947</sup> CONSEIL DE L'EUROPE, Convention européenne des droits de l'homme, 4 novembre 1950.

<sup>948</sup> COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME, Guide sur l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme Droit au respect de la vie privée et familiale, août 2019, en ligne, p. 21.

droits déterminés par le RGDP. Les limites entre la vie privée et la vie publique de la personne restent floues et assez flexibles, elles dépendent surtout de la situation. Le RGDP aide à en clarifier les limites, mais en même temps cherche à définir les intrusions dans la vie privée qui ne sont applicables que dans certaines circonstances à différentes périodes de la vie de la personne concernée. Olivia Tambou, complète que : « *Paradoxalement, la fondamentalisation du droit à la protection des données personnelles a renforcé les points communs entre ce droit et le droit du respect à la vie privée* »<sup>949</sup>.

**567.**En général, il existe deux raisons qui amènent à la divulgation des données concernant la vie privée de la personne concernée : 1) volontairement par la personne elle-même ; 2) sur la base de la raison législative définie dans le RGDP. Ces deux raisons concernent également les données de santé. En fait, l'UE ne considère pas la personne concernée comme le propriétaire de ses données personnelles<sup>950</sup>, mais plutôt comme « *la capacité de l'individu à décider, en principe, de la communication et de l'utilisation de ses données à caractère personnel* »<sup>951</sup> qui fait partie du droit au respect de la vie privée. L'article 9, paragraphe 2, point a) permet à la personne concernée de donner son consentement au traitement de « *données sensibles* » incluant celles concernant sa santé. Dans la majorité des cas, la personne concernée exprime ce consentement pour obtenir un avantage. Partant de ce principe, le prestataire des actes de télémédecine requiert le consentement du patient pour traiter ses données de santé, faute de quoi il ne peut pas réaliser d'acte de télémédecine. Le patient donne volontairement son consentement pour obtenir un avantage – le soin médical. Bien que la personne concernée doive consentir au traitement de ses données de santé pour bénéficier d'un soin médical, elle n'a pas le contrôle sur celles-ci. Ces données sont obligatoirement enregistrées dans le dossier médical du patient ainsi que d'autres types de documentation médicale. Ensuite, elles sont hébergées et archivées pendant la période définie par le droit national des États membres. Le consentement du patient est-il vraiment libre s'il ne peut pas faire appliquer ses droits du RGDP comme le droit d'effacement ? Cet exemple pointe le conflit entre le droit au respect de la vie privée et la protection des données concernant la santé. Le considérant 75 du RGDP signale que les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques sont menacés dans le cas du traitement de données

---

<sup>949</sup> O. TAMBOU, préc., note 926, p.25.

<sup>950</sup> CONSEIL NATIONAL DU NUMÉRIQUE, Avis du Conseil National du Numérique sur La libre circulation des données dans l'Union Européenne, avril 2017, en ligne, p. 3.

<sup>951</sup> L. CLUZEL-MÉTAYER et A. FRANÇOIS, préc., note 936.

sensibles comme les données sur leur état de santé. Le droit européen ou celui des États membres utilisent dans les situations suivantes une législation plus stricte qui limite les droits fondamentaux pour les protéger. Le patient n'a plus le contrôle sur ses données de santé, mais il garde la possibilité de décider s'il accepte de suivre le traitement prescrit par le médecin. Sa liberté de choix disparaît si sa vie est en danger.

**568.** Dans le deuxième cas, la vie privée du patient est limitée sans son expression volontaire. Il s'agit des raisons légales énumérées dans le paragraphe 2 de l'article 9 RGDP. Les raisons de base intéressent la protection de la santé publique<sup>952</sup> ce qui inclut les raisons énumérées : la protection contre les menaces transfrontalières graves, la garantie de normes pour la qualité et la sécurité des soins médicamenteux. En combinaison avec le considérant 54, cet article autorise le traitement nécessaire des données de santé pour des motifs d'intérêt public qui incorporent la raison de la protection de la santé publique. Dans ce sens, l'UE ou les États membres sont chargés de prévoir d'autres mesures spécifiques sous condition de sauvegarde des droits et libertés des personnes concernées. Dans le contexte actuel de pandémie de Covid-19, nous pouvons illustrer l'application de la raison de protection de la santé publique pour empêcher la propagation de cette maladie très contagieuse dans les autres États membres, mais aussi dans le pays lui-même. La plupart des États membres ont considérablement restreint les libertés et les droits fondamentaux des personnes physiques. Ils ont interdit la libre circulation des personnes, les réunions, ils ont ordonné également la fermeture des écoles, des magasins et imposé la quarantaine à certaines personnes. Cette régulation a en outre limité le droit à la vie privée. Dans certains États membres (Slovaquie, République tchèque), les données de santé des personnes sont régulièrement examinées et utilisées en prévision de la situation. Ces mesures certes radicales correspondent aux pouvoirs des États membres définis au point i) du paragraphe 2 de l'article 9 RGDP. Dans ce cas très spécifique, les données de santé des malades peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sans le consentement de la personne concernée. Toutes ces dispositions sont-elles en adéquation avec

---

<sup>952</sup> Le terme « santé publique » s'interprète selon la définition dans le Règlement (CE) no 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail suivant : « (le terme) désigne tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicaps inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture des soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité ».

la gravité de la situation<sup>953</sup> ? L'UE pourra tirer des conséquences des mesures qui ne correspondent pas au droit européen, surtout à celui des Traités.

**569.**En conclusion, la pandémie de Covid-19 pointe la fragilité des données personnelles si les États membres ne respectent pas le droit européen en matière de protection des données. Bien que le RGDP détermine les conditions de traitement des données concernant la santé en raison de l'intérêt public dans le cadre de la protection de la santé publique, certains États membres ne respectent pas toutes les conditions de leur traitement durant cette crise – il y a possibilité d'abus. Mais surtout, certains États membres ne respectent pas la protection des données concernant la santé des patients. N'y aurait-il pas moyen de les traiter selon les règles du RGDP alors que ce règlement est confronté pour la première fois à une situation tellement urgente ? Nous supposons que la pandémie de Covid-19 a ouvert la discussion de certains aspects du RGDP sur le niveau européen lors de situations urgentes. La Commission a évalué la possibilité de la menace de la protection des données personnelles des citoyens. Le 8 avril, elle a publié la recommandation concernant l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19<sup>954</sup>. Par cette recommandation elle a chargé le réseau Santé en ligne de publier un guide qui décrit la coopération entre les États pour l'utilisation commune des applications mobiles contre le Covid-19 en respectant la protection des données des citoyens<sup>955</sup> (sur cette question voir A) L'application de la télémédecine pendant la pandémie Covid-19).

### *B) Le consentement de la personne concernée : le moyen de partager la vie privée*

**570.**Le premier à décider de la divulgation de données personnelles est la personne concernée elle-même, premier garant de sa vie privée. Ce principe s'applique à toutes les données personnelles, y compris celles relatives à la santé. La personne physique doit

---

<sup>953</sup> La situation en Hongrie peut présenter une menace pour le système démocratique. Le Premier ministre Viktor Orban a demandé au Parlement de prononcer l'état d'urgence illimité ; celui-ci l'a décrété le 30 mars 2020. Cette décision permet au gouvernement de diriger absolument tout le pays par l'adoption de décrets gouvernementaux ce qui confère un pouvoir illimité au Premier ministre. La Commission européenne a exprimé son inquiétude sur la situation actuelle de ce pays.

<sup>954</sup> *Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées*, avril 2020, JO L 114, 14.4.2020, p. 7–15.

<sup>955</sup> EHEALTH NETWORK, *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 - Common EU Toolbox for Member States (Version 1.0)*, avril 2020, en ligne.

connaître ses droits pour être à même de protéger ses données personnelles. Donc la personne qui cherche un prestataire de services de télémédecine transfrontalière doit évaluer la crédibilité de ce dernier. Les professionnels de santé sont soumis au secret médical. Les autres prestataires sont obligés de respecter le RGDP. En général, tous les prestataires de services de télémédecine doivent garantir le traitement des données concernant la santé des personnes selon les conditions du RGDP. Mais certains types de prestataires présentent un risque d'abus des données plus élevé que les autres. Les applications de bien-être proposant des actes de télémédecine appartiennent souvent à la télémédecine uberisée très mal vue dans certains États membres (la France, la Slovaquie). Ces derniers incitent la personne concernée à faire preuve de vigilance si elle consent au traitement de ses données de santé par ces prestataires.

**571.**Le consentement est un moyen de traiter les données de santé de façon licite. Le point 11 de l'article 4 définit le consentement de la personne concernée comme : « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ». Le considérant 32 complète cette définition par une condition : le consentement doit se manifester par la voie orale ou écrite et il fait explicitement mention de la voie électronique qui est aussi un moyen admissible. Au contraire, l'immobilisme ou le silence ne suffisent pas pour être interprétés comme un consentement<sup>956</sup>. Mais l'immobilisme peut être aussi considéré comme une activité qui présume le consentement, comme les cases précochées dans le formulaire. Bien que certaines manifestations plutôt passives passent pour un consentement, les données concernant la santé nécessitent toujours un consentement explicite. La définition du consentement éclairé stipule que le consentement est une manifestation de la volonté libre. Le guide relatif au consentement<sup>957</sup> préparé par le Groupe de travail « *Article 29* » souligne que ce consentement ne peut pas être considéré comme librement exprimé si la personne concernée n'est pas en mesure de refuser ou éventuellement de retirer ce consentement sans subir de préjudice. Cette interprétation complique le consentement du patient pour traiter les données concernant sa santé. En télémédecine, le patient donne deux types de consentement. Le premier provient de la législation nationale de certains États membres. Le patient consent à l'exercice de l'acte de télémédecine. Le deuxième est un accord au traitement des données

---

<sup>956</sup> Benjamin DOCQUIR, « Consentement et intérêt légitime dans le secteur privé », dans *Data protection & privacy*, Anthemis s.a., 2017, p. 30.

<sup>957</sup> GROUPE DE TRAVAIL « ARTICLE 29 », Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679, 28 novembre 2017, WP259 rév.01, p. 6.

concernant la santé, obtenues pendant l'acte, consentement basé sur l'article 9 du RGDP. Si le patient refuse le traitement des données concernant sa santé, le prestataire ne peut pas réaliser l'acte de la télémédecine. Le patient est obligé d'accorder son consentement au traitement pour avoir accès à l'acte médical. Sa situation correspond à l'affirmation du Groupe de travail « *Article 29* ». Le patient se trouve dans la situation où il donne un consentement qui n'est pas libre parce qu'il ne peut pas réaliser l'acte de télémédecine sans le consentement au traitement des données.

**572.**Le paragraphe 4 de l'article 7 est une base à prendre en compte si le consentement est libre. Ce paragraphe garantit que la finalité du traitement des données correspond au service à réaliser. En pratique, le prestataire de l'acte de télémédecine n'a pas le droit de traiter ou de modifier des données concernant la santé du patient qui ne sont pas pertinentes pour l'acte réalisé. L'article 7 détermine les conditions applicables au consentement de la personne concernée. Le paragraphe 1 oblige le responsable du traitement à prouver sa capacité à démontrer le consentement de la personne concernée si le traitement repose sur son consentement. Le paragraphe 2 indique que les parties du consentement qui ne sont pas conformes au RGDP sont considérées comme contraignantes. Le paragraphe 3 définit le droit de reprendre son consentement à tout moment. Nous avons déjà mentionné dans les pages précédentes que dans le cas de traitement de données concernant la santé figurant dans le dossier du patient, le retrait du consentement s'avère beaucoup plus difficile que son accord. Dans le cas de données concernant la santé, ces données figurent dans le dossier du patient, ce qui fait partie du traitement des données. Néanmoins, le patient ne peut pas refuser le traitement des données s'il souhaite continuer les soins médicaux. Les professionnels de santé ont besoin de les prendre en compte pour le soulager.

**573.**Le consentement doit obéir encore à deux exigences : il doit être spécifique et éclairé. L'article 6, paragraphe 1, point a) détermine que le consentement de la personne concernée doit être donné en lien avec une ou plusieurs finalités spécifiques. Cette disposition garantit la transparence du traitement des données, mais renforce également le contrôle de la personne concernée sur ses données. Pour respecter le caractère spécifique du consentement, le responsable du traitement doit garantir non seulement la spécification des finalités, mais il doit aussi assurer le caractère détaillé des demandes de consentement et la séparation claire des informations du consentement de traitement des données et des informations des différents sujets. Le caractère spécifique du consentement est explicité dans l'article 5, paragraphe 1, point a) qui détermine que, grâce aux finalités déterminées explicitement, les

données collectées ne peuvent pas être traitées ultérieurement d'une autre manière ou dans un objectif incompatible avec les finalités prévues. En ce qui concerne le caractère détaillé du consentement, le responsable du traitement est obligé de diversifier les finalités du traitement décrit et de laisser au patient la possibilité de consentir à différentes finalités séparément. Enfin, le responsable du traitement doit fournir des informations spécifiées à chaque finalité pour que la personne concernée soit informée des conséquences de son consentement. Cette obligation est reliée au principe de lui fournir des informations claires et compréhensibles. Le RGDP renforce les droits de la personne par l'obligation d'éclairer son consentement. Cette obligation se rattache directement au principe de transparence et loyauté. Si le responsable du traitement ne fournit pas d'informations accessibles, le contrôle de la personne concernée peut devenir illusoire. Dans ce cas, le consentement ne crée pas une base valable pour le traitement de ses données<sup>958</sup>. Si ce consentement n'est pas valable parce qu'il n'est pas éclairé, le responsable du traitement se trouve dans une situation d'infraction selon l'article 6 du RGDP.

**574.** En conclusion, le RGDP renforce le contrôle de la personne concernée sur ses données personnelles. Le consentement lui donne la possibilité d'exprimer sa volonté de confier le traitement de ses données personnelles au responsable du traitement. Dans la majorité des cas, elle donne son accord pour recevoir un avantage, par exemple des soins médicaux. Le RGDP détermine les conditions applicables au consentement pour qu'il puisse être considéré comme valable. Certains droits des patients ne sont toutefois pas complètement applicables à la réalisation des actes de télémédecine. Le principe du consentement libre reste une question discutable liée à la pratique de ces actes. Comme le refus du traitement des données entraîne l'impossibilité de réaliser des actes de télémédecine, il porte préjudice au patient. Dans ce cas, on peut se demander si le consentement peut être considéré comme libre. L'exercice du « *droit à l'oubli* » s'applique à la prestation des actes de télémédecine ou en général aux soins médicaux avec complications. Les données concernant la santé du patient peuvent être effacées après un délai déterminé par le droit national des États membres. La protection du patient se retrouve dans certains cas en contradiction avec la protection de ses données personnelles. Nous supposons que ce conflit sera résolu par une décision de la CJUE ou par la modification de la législation afférente.

---

<sup>958</sup> *Id.*, p. 14.

## Conclusion Chapitre 2

**575.**Dans ce chapitre, nous nous sommes concentrés sur le droit européen applicable à la télémédecine et plus spécifiquement à la télémédecine transfrontalière. Bien que la réglementation ne règle pas directement la télémédecine transfrontalière, certaines dispositions s'appliquent aux actes de télémédecine transfrontalière. *La Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*<sup>959</sup> constitue la réglementation européenne qui détermine les conditions de la réalisation des actes de télémédecine. Cette directive intègre la jurisprudence antérieure de la CJUE. Elle représente une base des droits des patients transfrontaliers. De plus, elle régit explicitement certaines questions relatives aux actes de télémédecine transfrontalière. Comme ils se différencient des autres soins médicaux transfrontaliers par l'absence physique du patient et l'utilisation de TIC spéciaux, la directive devait régler les conséquences liées à ces spécificités. La directive a souligné la nécessité de définir une loi nationale applicable aux actes de télémédecine transfrontalière en considérant que le patient peut se trouver dans un État membre différent de celui du prestataire des services. L'importance de ce fait se retrouve dans plusieurs aspects de l'exercice des actes de télémédecine transfrontalière. Il s'agit de la responsabilité des prestataires de services, le remboursement des actes de télémédecine ou la compétence judiciaire. En résumé, la Directive 2011/24/UE apporte sur certains points des précisions sur la réalisation des actes de télémédecine mais en renvoyant largement aux droits nationaux.

**576.**Autre domaine à clarifier : la reconnaissance des qualifications des professionnels de santé, domaine réglementé par la « *Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles* »<sup>960</sup>. Néanmoins, la télémédecine transfrontalière n'entre pas dans le champ d'application de la directive. Les dispositions ne s'appliquent qu'en cas de déplacement du prestataire sur le territoire de l'État d'accueil du traitement. Cette disposition élimine tous les actes transfrontaliers, télémédecine transfrontalière incluse. Finalement, ce domaine est à nouveau traité par la Directive 2011/24/UE qui détermine que si la qualification du prestataire correspond au droit de l'État où il est établi, sa qualification est reconnue dans l'État

---

<sup>959</sup> *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.

<sup>960</sup> *Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles*, préc., note 916.



d'affiliation du patient. Pour la responsabilité des professionnels de santé, il fallait résoudre la qualification juridique – quelle loi appliquer ? Enfin, la responsabilité des professionnels de santé exerçant des actes transfrontaliers a été réglementée par la Directive 2011/24/UE qui désigne la loi applicable.

**577.**Le domaine spécial représente la protection des données personnelles traitées pour l'exercice des actes de télémédecine transfrontalière. Ce domaine a déjà été codifié depuis deux ans par le « *Règlement n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* »<sup>961</sup>. Ce règlement permet à la personne concernée (dans ce cas le patient) de garder un certain contrôle sur ses données personnelles. Les données concernant la santé représentant la majorité des données transmises pendant les actes de télémédecine, elles sont réglementées par l'article 9 réglant la catégorie particulière des données personnelles. L'article 9 prône une protection stricte de ces « *données sensibles* » qui permet leur traitement seulement pour les raisons énumérées dans celui-ci. Les patients peuvent théoriquement appliquer le droit fourni par le RGDP comme le droit à l'effacement, le droit à la rectification ou le droit d'accès. Néanmoins, le traitement des données concernant la santé est réglementé aussi par le droit national des États membres qui dirigent la régulation du dossier médical du patient, la documentation médicale ou le dossier de santé informatisé. Vu la double protection des données concernant la santé, certaines dispositions s'opposent et ne permettent pas au patient de bénéficier du droit déterminé par le RGDP. Surtout, le droit à l'effacement des données ou le retrait du consentement ne peuvent pas s'effectuer sans conséquence. Le patient garde le droit de demander l'effacement des données concernant sa santé. Mais le droit national des États membres détermine le délai de l'archivage des données relatives à la santé dans les dossiers médicaux. Pendant ce laps de temps, le patient ne peut pas exiger l'effacement de ces données. Un problème juridique se pose aussi pour le retrait du consentement du patient au traitement de ses données. Dans ce cas, le prestataire ne peut pas exercer l'acte de télémédecine. Nous supposons que la contradiction de ces dispositions sera probablement résolue par une décision de la CJUE ou éventuellement par la modification du règlement pour l'aspect protection des données.

---

<sup>961</sup> *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, préc., note 19.

## TITRE 2 : LES FREINS AU DEVELOPPEMENT DE LA TELEMEDECINE TRANSFRONTALIERE

**578.**La télémédecine est une forme innovante de soins médicaux et comme toutes les innovations, elle représente un changement dans la prestation de ces soins. L'application de la télémédecine comme un soin médical « *quotidien* » requiert un accueil positif de la part des professionnels de santé et des patients, des équipements appropriés, une infrastructure qui garantit la sécurité et la qualité de l'acte réalisé, mais aussi une formation appropriée pour les acteurs ainsi qu'un indispensable équipement des patients. Tous ces éléments nécessaires pour les actes de télémédecine peuvent constituer en même temps de potentiels obstacles à son déploiement. La télémédecine ne peut s'intégrer ni dans les soins médicaux des États membres, ni entre les services quotidiens au niveau européen sans l'assurance de la sécurité du patient et la haute qualité des actes qui nécessitent la coordination parfaite de tous les éléments. Les États membres se heurtent à plusieurs obstacles principaux, le manque de cadre législatif pour la télémédecine, le défaut de stratégie nationale pour la faire avancer, les obstacles culturels, le manque d'interopérabilité des systèmes et les obstacles techniques. Ces obstacles internes dépendent directement du déploiement de la télémédecine transfrontalière au sein de l'UE. Pour contrebalancer cet impact négatif de la télémédecine transfrontalière, l'UE encourage les États membres à la faire progresser par le partage des bonnes pratiques, le soutien financier ou les recommandations de standards. Néanmoins, l'essor de la télémédecine est surtout freiné par le manque de volonté politique de l'investir (Chapitre 1).

**579.**Le plus grand défi de la télémédecine transfrontalière dépend des États membres et de leur volonté d'adhérer aux standards communs. Cette pratique est encore loin d'exploiter tout son potentiel pour que tous en tirent bénéfice. Elle ne représente que 1 % des soins médicaux dans les États membres, sauf dans les pays nordiques. En 2016, ces derniers (Suède, Finlande, Norvège et Danemark) ainsi que l'Autriche et la Catalogne ont adressé au « *réseau de l'eSanté* » créé sur la base de la directive 2011/24/UE un courrier l'invitant à adopter des normes communes d'interopérabilité pour déployer la télémédecine transfrontalière<sup>962</sup>. Tandis que certains États membres appellent à la coopération dans le cadre de la télémédecine, il

---

<sup>962</sup> Karen GROPE, « Six European Governments Request Support for Interoperable Telehealth in Joint Letter to the eHealth Network », Personal Connected Health Alliance (juin 2016), en ligne.

La lettre originale est accessible sur le site :

[http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance/files/eHealth%20Network%20LETTER%20FINAL\\_2.pdf](http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance/files/eHealth%20Network%20LETTER%20FINAL_2.pdf)

reste encore 82 % des États membres qui n'intègrent pas la télémédecine transfrontalière dans leur stratégie nationale<sup>963</sup>. La télémédecine cherche sa place sur le marché numérique unique de l'UE. Les complications financières du déploiement de la télémédecine dans les États membres influent sur sa situation. Le problème se manifeste surtout par la question du remboursement des actes. Ce défi freine considérablement la télémédecine transfrontalière au sein du marché numérique. De plus, la télémédecine est concurrencée par des applications de santé mobile très populaires chez les citoyens européens. Tous ces défis liés au marché sont actuellement éclipsés par la pandémie de Covid-19 et son impact sur l'usage de la télémédecine dans les États membres. Cette pandémie va précipiter son développement, ce qui peut booster la coopération des pays sur les normes communes pour la télémédecine transfrontalière (Chapitre 2).

---

<sup>963</sup> S. CARRASQUEIRO et al., préc., note 15, p.29.

# CHAPITRE 1 : LES OBSTACLES AU DÉVELOPPEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE

**580.**Dans chaque État membre de l'UE, le déploiement de la télémédecine se heurte à quelques obstacles, certains communs à beaucoup d'États membres. Bien que la plupart soient partagés par tous les États membres dans certaines phases du déploiement de la télémédecine, les spécificités de chaque État membre sont liées à ceux qui lui sont propres. Si l'UE veut accomplir son rôle d'appui des États membres dans le déploiement de la télémédecine, elle doit se concentrer sur les obstacles rencontrés les plus fréquemment.

**581.**Dans l'enquête de 2009<sup>964</sup>, l'OMS a relevé quatre obstacles principaux au déploiement de la télémédecine dans les États européens. Le manque de politique, éventuellement de stratégie nationale et surtout l'absence de législation représentent les obstacles les plus fréquents dans l'essor de la télémédecine. Environ 60 % des États ont confirmé que le manque de base législative, surtout dans la première phase, a considérablement freiné tout le processus du déploiement. Le deuxième s'explique par les coûts élevés relatifs à l'introduction de la télémédecine dans les soins médicaux. L'enquête précise que 50 % des États membres sont confrontés aux complications financières dues au prix de l'équipement, à la formation des professionnels de santé, mais aussi au remboursement des actes eux-mêmes. Environ 40 % des États membres reconnaissent un problème plutôt culturel et organisationnel : la société ne s'est pas encore familiarisée avec l'utilisation des TIC pour les services de santé à distance. Le quatrième obstacle réside dans l'absence de standards pour exercer les actes de télémédecine. La Commission a répertorié ces obstacles et préparé une recommandation relative à la télémédecine pour proposer des solutions (Section 1).

**582.**En 2009, la plupart des États membres entraient seulement dans la première phase de son déploiement. La Commission avait déjà publié ses recommandations concernant cette pratique en 2008<sup>965</sup>, et en 2009 elle avait diffusé son document de travail<sup>966</sup> précisant ses conseils basés sur l'enquête réalisée. La plupart des États membres en étaient encore au début du développement de la télémédecine. Voilà pourquoi il est intéressant de comparer les

---

<sup>964</sup> note 816, p.34.

<sup>965</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>966</sup> note 796.

statistiques de l'année 2009 avec celles de l'OMS datant de 2015. L'ordre des obstacles a considérablement changé. 71 % des États ont déclaré qu'assurer le financement pour développer et soutenir la télémédecine ralentissait principalement son déploiement. Ils invoquent l'extrême importance de son coût. L'obstacle suivant découle du manque de base législative. 42 % considèrent cet obstacle comme primordial. Le quatrième obstacle, pertinent pour 38 % des États, réside dans le manque d'équipements et d'infrastructures spécialisés dans les actes de télémédecine. Les obstacles techniques combinés aux obstacles culturels ne constituent pas les obstacles principaux, mais ils peuvent considérablement retarder l'avancée de la télémédecine. Si les États membres n'y prêtent pas attention, le déploiement de la télémédecine peut finir par un échec (Section 2).

**583.** Nous observons un grand progrès dans le développement de la télémédecine dans les États vu regard du changement de types d'obstacles. En 2009, la plupart des États membres se trouvaient dans la première phase de son déploiement. C'est pour cette raison que l'adoption de la législation a constitué le premier obstacle à son avancée. La question du financement des actes n'était pas à l'ordre du jour pour la plupart des États membres, ils avaient plutôt investi dans l'équipement et l'infrastructure dans le cadre des projets pilotes. Néanmoins, la situation a largement évolué en 2015. Le premier tiers des États membres qui a été le premier à intégrer la télémédecine s'est retrouvé dans la deuxième phase du déploiement, celle de l'introduction des actes de télémédecine sur l'ensemble des territoires. À ce moment-là, les États membres sont surtout confrontés à la nécessité de créer un système de remboursement des actes de télémédecine. Cette nécessité est liée à la demande des acteurs qui souhaitent s'équiper et surtout disposer d'une infrastructure fonctionnelle pour exercer ces actes. Nous tenons à souligner que le défaut de législation a chuté considérablement de 20 %. En suivant cette tendance, nous pouvons prévoir qu'en 2025 le manque de législation relative à la télémédecine aura atteint son plus bas niveau puisque la plupart des États membres auront adopté ou seront déjà dans le processus de l'adoption d'actes normatifs.

## ***Section 1 : Les obstacles définis dans les communications de la Commission ?***

**584.**La Communication de la Commission concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société vise à soutenir les États membres dans le déploiement de la télémédecine parmi les soins médicaux. La Commission reconnaît qu'introduire les actes de télémédecine est une tâche ardue. C'est pour cette raison qu'elle a décidé de répertorier les plus grands obstacles qui s'opposent à son utilisation dans le plus grand respect de la responsabilité des États membres dans le domaine de la santé publique, télémédecine incluse. Néanmoins, en 2007 et 2008, la Commission a commandé une enquête dans le but de faire un état de la situation du déploiement de la télémédecine. Les résultats ont été publiés dans le document du travail en 2009. La recommandation de l'année 2008 a puisé dans les données de cette enquête. À partir de cette source de données, la Commission a décidé de se concentrer sur trois aspects ou obstacles principaux. Elle a défini et esquissé les trois domaines principaux devant être traités par les États membres dans la première phase du déploiement.

**585.**La Commission a averti les États membres : ils doivent se coordonner pour amener une certaine clarté juridique (§ 1). Bien qu'elle ne puisse pas les forcer à adopter une législation relative à la télémédecine, elle considère les travaux législatifs comme un premier pas. Même si les États membres disposent d'une réglementation des soins médicaux, les actes de télémédecine sont tellement spécifiques qu'ils nécessitent une réglementation spécifique spécialisée. Le deuxième point se rapporte à la force de la société, à la peur des individus ainsi qu'à leur crainte de l'inconnu. Les États membres doivent susciter la confiance vis-à-vis des services de télémédecine et les faire accepter par la société pour réussir à déployer cette pratique (§ 2). Cet effort est demandé non seulement aux patients potentiels, mais aussi aux professionnels de santé. Ces deux groupes d'acteurs doivent faire preuve d'une confiance absolue pour pouvoir exercer les actes de télémédecine. Une attitude négative à son égard peut empêcher son déploiement, aussi bien préparé soit-il. Le troisième aspect concernant la réponse aux problèmes techniques et l'aide au développement du marché sera développé dans la section suivante.

## § 1 Le manque de clarté de l'encadrement juridique de la télémédecine

**586.**Le manque de réglementation relatif à la télémédecine a été considéré par la Commission comme un des trois obstacles les plus graves à son déploiement dans les États membres. Depuis une dizaine d'années, cet obstacle tend à disparaître. Tandis qu'en 2009, environ 60 % des États européens manquaient de cadre législatif, en 2015, 42 % des États ne disposent toujours pas de réglementation concernant la télémédecine. Certains États membres en ont adopté une, mais d'autres n'ont fait qu'adapter la stratégie nationale, ce qui ne clarifie pas suffisamment l'encadrement juridique. Les lois nationales existantes ne sont généralement plus conformes aux innovations de la télémédecine. L'UE joue un rôle irremplaçable pour rapprocher les législations nationales des États membres. Le droit européen encourage la création des compétences et de normes communes, surtout dans le cadre de l'interopérabilité et la qualité des soins. L'UE encourage les États membres à coopérer en vue d'établir un cadre législatif de la télémédecine transfrontalière. Ils doivent ajuster leurs cadres juridiques pour créer des systèmes compatibles (A). Ils doivent également modifier leur cadre législatif pour suivre l'avancement des technologies et éviter les chevauchements entre les normes existantes et les nouvelles, ce qui est quelquefois source de flou juridique. Les États membres regrettent souvent ces complications législatives liées au système de santé ou à l'assurance maladie. Néanmoins, la véritable raison qui très souvent freine l'adoption de la législation se trouve dans le financement des actes de télémédecine. La législation concernant la télémédecine doit, entre autres, considérer le cadre du financement des actes de télémédecine. Cependant, pour plusieurs États membres, investir dans les innovations de la télémédecine s'avère une décision politique difficile à prendre : la raison du manque de clarté d'encadrement juridique traduit en réalité un manque de volonté politique (B).

### *A) L'apport d'une clarté juridique dans le cadre de la télémédecine dans le droit européen*

**587.**Comme nous l'avons déjà dit dans le Titre I, en 2008, la Commission a publié une communication sur la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société qui concerne l'appui des États membres dans le déploiement de la télémédecine. La Commission a pointé le manque de clarté de l'encadrement juridique dans les États

membres comme un des obstacles principaux au développement de la télémédecine. Elle les incite à y remédier. La Commission a bien remarqué que sans un l'encadrement juridique et une politique de santé réglant la télémédecine, les États membres restent dans le flou juridique. Les acteurs ne se sentent pas intéressés à développer les innovations sans règles et standards définis. Les États membres étant responsables de la réglementation de la télémédecine, la Commission essaie de proposer, au minimum, la voie de l'avancement et de définir certains termes et standards pour garantir la sécurité. L'harmonisation de la réglementation de la télémédecine semble impossible, car elle est réglementée par chacun des 27 États membres, par 27 législations différentes et par des règles différentes. Ce caractère contradictoire des différents systèmes du droit complique le développement d'une télémédecine transfrontalière qui serait réglementée par des règles communes dans tous les États membres. Il paraît impossible de la développer sans l'existence de règles claires dans les États membres.

**588.**L'enquête réalisée en 2006 et 2007 par la Commission<sup>967</sup> a confirmé que l'absence de législation décourage les acteurs désireux d'exercer la télémédecine. Même le plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020 confirme que les cadres juridiques des États membres sont inadaptés ou fragmentés, notamment dans le domaine des services de santé en ligne. La Commission ne précise pas la forme que cette clarification doit prendre. Elle encourage les États membres à profiter de leur système juridique pour utiliser la manière adéquate. Ils peuvent adopter une loi spécialisée, intégrer la télémédecine dans la loi existante ou éventuellement dans la loi réglant l'eSanté. Néanmoins, la Commission attire l'attention sur la différence entre l'eSanté et la télémédecine. Si les services d'eSanté ne sont pas à chaque fois liés directement à l'état de santé (par exemple le dossier de santé informatisé, l'ePrescription...), la télémédecine concerne l'état de santé du patient sous forme de diagnostic, de suivi, de consultation. Les spécificités de la télémédecine clinique, mais aussi de la télémédecine informative se reflètent dans la législation nationale. De plus, idéalement, la législation nationale devrait suivre les recommandations de la Commission. La Commission se préoccupe également de l'absence de législation nationale parce que la réalisation d'actes de télémédecine sans règles déterminées peut menacer la qualité et la sécurité des soins médicaux fournis aux patients. La prestation des actes de télémédecine doit garantir la confidentialité et les plus hauts niveaux de protection pour leur sécurité.

---

<sup>967</sup> *Id.*



**589.**Le document du travail de la Commission précise que les États membres ont limité le développement de la télémédecine en raison de la réglementation applicable dans l'État membre. Le document introduit les exemples les plus fréquents : l'obligation pour les médecins d'être enregistrés dans tous les États membres où ils fournissent des actes de la télémédecine ; l'obligation légale pour la prestation d'actes médicaux avec la présence physique simultanée du professionnel de santé et du patient. De surcroît, la Commission a constaté qu'en 2009, la plupart des États membres avait renoncé à l'application des actes de télémédecine en raison du flou juridique qui l'entourait. Les États membres s'étaient rendu compte que leur système juridique ne garantissait pas la qualité et la sécurité des actes de télémédecine.

**590.**La communication de la Commission a clarifié les définitions et les pratiques de base relatives à la télémédecine. Nous rappelons qu'elle a défini le terme télémédecine et déterminé les services entrant dans son cadre: « *Les applications les plus fréquemment mentionnées dans les évaluations par les pairs sont la téléradiologie, la télépathologie, la télédermatologie, les téléconsultations, la télésurveillance, la téléchirurgie et la téléophtalmologie. Parmi les autres services éventuels, on peut citer les centres d'appels et les centres d'information en ligne des patients, les consultations à distance ou visites en ligne et les vidéoconférences entre professionnels de la santé* »<sup>968</sup>. La Commission décrit deux exemples de services parmi les plus utilisés dans les États membres : la télésurveillance et la téléradiologie. Cette partie sert à la détermination de règles nécessaires à la réalisation de ces services de télémédecine. La Commission propose des normes communes applicables à ces services de la télémédecine dans tous les États membres.

**591.**Reconnaître la télémédecine comme un soin médical est la condition essentielle pour son large déploiement. Dans cette situation, les actes de télémédecine seront réglementés par la même législation que les soins médicaux y compris en ce qui concerne le remboursement<sup>969</sup>. Il est probable qu'une modification de la législation sera nécessaire pour assurer les spécificités de la télémédecine (surtout la prestation à la distance). Conformément au principe de subsidiarité, la reconnaissance de la télémédecine comme un soin médical ne peut venir que des États membres. Si tous les actes de télémédecine sont considérés comme

---

<sup>968</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, préc., note 1, p.4.

<sup>969</sup> Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society Commission staff working paper SEC(2009)943 final, juin 2009.

un soin médical, ce principe garantit que les actes de télémédecine uberisée ne pourront pas être exercés sous différentes conditions. Tous les actes de télémédecine sont soumis à la même réglementation que les autres soins médicaux.

**592.**En 2015, 40 % des États membres ne disposaient pas encore de législation pour la télémédecine ; au cours des années 2010 à 2016, l'UE a adopté une législation qui a eu un effet sur son usage. En effet l'adoption de la Directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a clarifié la question de l'accès des États membres à la télémédecine transfrontalière. Cette directive a apporté des réponses rapides à la question de la reconnaissance de la qualification des professionnels de santé dans le cadre de la télémédecine ; l'obligation d'enregistrement dans les autres États membres pour fournir les actes de télémédecine ou la responsabilité des prestataires des actes et la juridiction applicable. Certes ce n'est pas beaucoup d'un point de vue quantitatif mais ces précisions étaient attendues. En 2016, l'UE a adopté le RGPD qui concerne également les données relatives à la santé des patients de la télémédecine. Grâce à l'harmonisation de la protection de données personnelles, les États membres utilisent les mêmes règles pour la transmission transfrontalière. Néanmoins, depuis 2016 la Commission n'a initié aucun travail législatif concernant la télémédecine pour clarifier l'encadrement juridique. Cette inertie a été nettement critiquée par certains membres du Parlement européen. Le 30 mars 2020, Stelios Kypourouopoulos, membre du Parlement européen, a adressé une lettre à la Commission chargée de la télémédecine<sup>970</sup>. Ce courrier cherche à attirer son attention sur l'importance des actes de télémédecine durant la pandémie de Covid-19. Ces actes sont largement utilisés par la plupart des États membres, même par ceux qui ne disposent pas de législation adéquate. Ce membre du Parlement européen pose la question suivante : « *Dans quelle mesure la Commission prévoit-elle de lancer une proposition de règlement concernant la télémédecine ?* » Etant donné que cette lettre est un acte informel, elle n'oblige pas la Commission à agir.

### *B) Les raisons du manque de clarté dans les États membres*

**593.**Les États membres peuvent se diviser en trois groupes à propos de l'adoption la législation concernant la télémédecine. Le premier groupe a déjà adopté une législation la concernant, soit avec une loi spécialisée, soit avec d'autres dispositions destinées à modifier la

---

<sup>970</sup> Ce document n'est pas publié mais j'ai pu en avoir connaissance par l'intéressé.

législation ancienne. En général, ces États membres ont développé des services de télémédecine sur l'ensemble de leur territoire comme les soins médicaux. La deuxième n'a pas encore adapté de législation, mais ces États membres ont au minimum adapté la stratégie nationale au déploiement de la télémédecine ou édicté un document législatif analogue. La plupart de ces États membres se trouvent dans la phase expérimentale des projets pilotes. Les États membres du troisième groupe n'ont même pas commencé le processus de l'adoption de la législation. C'est la loi de l'offre et de la demande qui dirige la prestation de services de télémédecine dans ces États membres (mais aussi chez certains du deuxième groupe). Cette situation ne répond pas aux recommandations de la Commission pour assurer la qualité et la sécurité des services de télémédecine.

**594.**La législation de la télémédecine est directement reliée au modèle de système de santé des États membres. Chacun possède son système de santé spécifique et propre. On distingue deux modèles : le modèle bismarckien et le beveridgien. Ces modèles n'existent plus à l'état pur dans les États membres, mais ils servent toujours de référence pour les systèmes de sécurité sociale et d'assurance maladie, surtout pour l'identification du système<sup>971</sup>. Le modèle beveridgien, reconnu aussi comme le système national de santé, assure le principe de la gratuité des soins étendue à l'ensemble de la population dans le but de garantir une couverture universelle de maladie<sup>972</sup>. La source principale de son financement provient des impôts. La prestation des soins de santé repose sur le médecin généraliste, responsable de l'état de santé du patient. Il peut lui recommander des visites chez des spécialistes. Ce principe s'est infiltré sous une certaine forme dans le modèle bismarckien (Slovaquie, France, République tchèque). Le gouvernement contrôle directement ce système, mais il permet certaines formes d'existence du secteur privé. L'État est impliqué dans la gestion du système. Dans certaines circonstances, le bénéficiaire participe au règlement des soins médicaux. Le modèle bismarckien, reconnu aussi comme le système d'assurance maladie, est basé sur la prestation de soins médicaux par des professionnels de santé, soit rattachés au secteur public, soit au secteur privé. Les patients s'acquittent souvent des frais et ils sont ensuite remboursés par des caisses. La modification de ce système se rencontre dans les pays postcommunistes (Pologne, Slovaquie, République tchèque ou Hongrie) ou les caisses règlent directement les frais aux professionnels de santé sans aucune participation des bénéficiaires. Néanmoins, dans certains cas, ces derniers partagent les frais avec la caisse

---

<sup>971</sup> Maryse BADEL et Olivier PUJOLAR, « Systèmes de santé et accès aux soins : diversité des modèles et enjeux actuels », Bulletin de droit comparé du travail et de la sécurité sociale 2015, p. 107.

<sup>972</sup> Les systèmes de santé en Europe, Vivre Ensemble Éducation, janvier 2010, en ligne.

d'assurance maladie. Les soins médicaux sont financés par les prélèvements obligatoires des employeurs et des salariés et partiellement par les impôts. Les caisses d'assurance maladie créées par la loi ne sont pas dirigées par le gouvernement. Ce sont des entités non gouvernementales régies par la loi.

**595.** Les différences de modèles dépendent du financement, mais aussi des obligations de la prestation de soins médicaux. Tandis que tous les pays avec le modèle beveridgien (sauf Chypre) couvrent l'assurance médicale de la population par des fonds publics à 100 %, les pays avec du modèle bismarckien varient entre 86 et 100 %. Le modèle bismarckien soutient le développement du secteur privé, le modèle beveridgien en limite le développement. Ce principe influe beaucoup sur le développement de la télémédecine. Celle-ci, comme toute pratique innovante, est beaucoup plus développée dans le secteur privé si elle n'est pas remboursée par l'État membre. Les États membres qui n'ont pas adopté de législation incluant le remboursement des actes de télémédecine n'y ont recours que dans le cadre de projets pilotes. Néanmoins, la demande des patients pour les actes de télémédecine augmentant, le secteur privé tire avantage de son développement pour les satisfaire. Ceux-ci n'hésitent pas à payer pour ces services et l'État membre ne réglemente pas souvent cette prestation. Pour prévenir la situation nommée, l'État membre doit au minimum reconnaître les actes de télémédecine comme des soins médicaux. Si les actes de télémédecine ne relèvent pas de ceux-ci, ils sont réglementés par la Directive 2000/31/CE reconnue comme une directive d'e-commerce. Le modèle du système de santé influence surtout le système de remboursement des actes de télémédecine. Il semblerait que le remboursement ne soit pas directement lié à l'adoption de la législation. Au contraire, le problème du remboursement préoccupe actuellement 71 % des États en Europe. Ces États prétendent que l'incertitude du remboursement, mais aussi en général le financement du déploiement de la télémédecine freine l'avancement des processus législatifs<sup>973</sup>. Le changement de législation dans certains États membres se heurte à une certaine rigidité. Certains prétextent qu'ils ne veulent pas modifier la leur tant qu'ils ne disposent pas du modèle fonctionnel du financement de la télémédecine. Néanmoins, certains autres (par exemple les États de l'Europe centrale) se débattent avec la situation financière défavorable de leur système de santé. L'investissement dans les innovations demande un pas politique très difficile à franchir. Le chiffre de la mortalité dans les États membres comme la Slovaquie, la Roumanie, la Bulgarie va croissant. Qui plus est, les statistiques prouvent que si ces malades avaient été traités dans certains

---

<sup>973</sup> note 823.p. 34.

autres États membres, ils auraient survécu. Ces systèmes de santé manquent de financement pour les soins médicaux qui seraient remboursés dans d'autres États membres. Voilà pourquoi ces pays n'ont pas investi de façon prioritaire dans le déploiement de la télémédecine.

**596.** De plus, ces services seraient plutôt utilisés par des gens plus jeunes qui maîtrisent les TIC. Dans le cas de politiques populistes qui dirigent bon nombre de ces États membres, ces services manquent de visibilité pour leurs électeurs. Au début, il semblerait que ces États membres n'aient pas adopté de législation concernant la télémédecine en raison de la complexité de leur système de santé ou de leur système juridique. Dans la plupart de ces États membres, il s'agit soit d'un problème de financement, soit d'une décision politique<sup>974</sup>.

**597.** L'enquête européenne annuelle sur la santé en ligne 2019<sup>975</sup> publiée par HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)<sup>976</sup> organisme international, confirme les préférences des États membres dans le cadre de l'eSanté pour les trois prochaines années. Tous les États membres, sauf les pays nordiques (Danemark, Suède, Finlande) affirment que leur priorité sera l'intégration en droit interne du dossier médical du patient et de la télémédecine. Le document « *Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society* »<sup>977</sup> signale que c'est le document de travail de la Commission de l'année 2009 qui détermine les voies du déploiement de la télémédecine dans le cadre juridique des États membres. Ces derniers peuvent adopter la réglementation technique nationale concernant la télémédecine sous condition du respect de la Directive 2015/1535/UE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information<sup>978</sup>. La deuxième voie tend vers la signature d'accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs à la télémédecine avec d'autres États membres. Ces accords doivent être conclus au niveau gouvernemental et avancer des réponses à toutes les questions juridiques qui ne sont pas réglementées par le droit européen. La

---

<sup>974</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

<sup>975</sup> HIMSS Analytics, eHealth Trendbarometer "Annual European eHealth Survey 2019", published November 2019.

<sup>976</sup> HIMSS se décrit lui-même sur le site officiel par la définition suivante : « *HIMSS est un conseiller mondial et un leader d'opinion qui soutient la transformation de l'écosystème de la santé grâce à l'information et à la technologie. En tant qu'organisme à but non lucratif axé sur la mission, HIMSS offre une expertise et une profondeur uniques en matière d'innovation en santé, de politiques publiques, de développement de la main-d'œuvre, de recherche et d'analyse pour conseiller les leaders mondiaux, les parties prenantes et les influenceurs sur les meilleures pratiques en matière d'informations et de technologies de la santé* ».

Le site officiel : <https://www.himss.org/>

<sup>977</sup> note 969.

<sup>978</sup> Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, 9 septembre 2015, JO L 241, 17 septembre 2015, pp. 1-15.

dernière possibilité se résume à la conclusion d'accords bilatéraux ou multilatéraux entre les prestataires et les bénéficiaires. Ces accords sont le plus souvent conclus entre des personnes physiques (les patients) et morales (les prestataires). Ils doivent déterminer les droits et obligations des deux parties. Néanmoins, ce type de contrat crée un modèle asymétrique de déploiement de la télémédecine. Il est à noter que ces contrats doivent également respecter le droit européen.

## § 2 Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter

**598.**La télémédecine ne peut pas se déployer sans une attitude positive des acteurs de ses actes. L'État membre doit emporter l'adhésion de deux catégories d'acteurs : les patients, mais aussi les prestataires. Le rôle de l'État membre consiste à assurer la pertinence des informations destinées aux patients et à motiver les prestataires à pratiquer des actes de télémédecine. Les prestataires et les patients ont besoin d'être informés de ses avantages non seulement économiques, mais aussi cliniques. Ces deux groupes s'intéressent aux différents aspects de la télémédecine, mais tous deux ont besoin d'informations véritables, vérifiées et frappantes pour les inciter à dépasser leur peur de départ. Les acteurs doivent avoir confiance dans ces services d'innovation pour que l'État membre puisse généraliser la télémédecine sur l'ensemble du territoire comme un soin médical « *quotidien* ».

**599.**Les patients ou en général les citoyens sont les futurs bénéficiaires des actes de télémédecine. Elle présente des avantages concrets et non négligeables qui pourraient faciliter leur traitement : délai d'attente raccourci, possibilité d'obtenir un rendez-vous médical depuis son domicile, consulter en dehors des horaires de travail, éviter les consultations et hospitalisations superflues ainsi que l'exercice d'un plus grand contrôle sur son état de santé. Néanmoins, il paraît important de sonder les faits considérés comme des barrières par les patients. Les patients appellent « barrières » les raisons qui les freinent à utiliser les actes de télémédecine (A).

**600.**Nous allons examiner les différents avantages et inconvénients dépendant du caractère du prestataire d'actes de télémédecine. Des prestataires publics (les établissements de santé, les hôpitaux), plus particulièrement des professionnels de santé, se concentrent sur l'intérêt du patient et en même temps, ont en vue les économies financières que le recours à la

télémédecine engendrerait pour l'établissement de santé. Les prestataires privés n'ont qu'un objectif : le profit. Pour en générer le plus possible, ils proposent des services qui peuvent attirer des clients (dans ce cas les patients). Néanmoins, pour encourager l'extension du recours aux actes de télémédecine, ils ont besoin de susciter leur intérêt (B). La motivation des patients et celle des prestataires sont étroitement liées. On remarque donc que la motivation ou la préoccupation de ces deux types d'acteurs diffèrent.

### A) *La confiance des patients dans les actes de télémédecine*

**601.**En 2018, la Commission a publié « *Market study of telemedicine* ». Cette étude dans la simulation des modèles du déploiement de la télémédecine relate que si les actes de télémédecine ne remplacent que 18 % de tous les soins médicaux, son développement n'est pas rentable. La grande échelle du déploiement de la télémédecine dépend surtout de la volonté des patients de bénéficier de ces actes innovants. Depuis ses débuts, le droit européen considère leur réticence à son égard comme l'une des barrières culturelles. La communication de l'année 2008<sup>979</sup> a évoqué cette barrière dans le point suivant : « *Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter* ».

**602.**Nous ne souhaitons pas laisser penser que les patients ne sont pas rendus compte des avantages de la télémédecine. En 2011, la Commission a initié une consultation publique pour compléter le plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020<sup>980</sup>. Elle reflète les opinions des patients et des professionnels de santé sur les services de l'eSanté (télémédecine incluse). Étant donné la similitude entre les avantages de tous ces services avec ceux de la télémédecine, nous considérons cette consultation comme pertinente pour le service de la télémédecine. Le « *Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012 - 2020* »<sup>981</sup> évalue les résultats de cette consultation publique. Les répondants ont divisé les avantages en cinq grandes catégories : l'amélioration de la qualité des services de santé ; la réduction des coûts et la durabilité du système de santé ; l'assurance d'un accès simple aux données concernant la santé du patient par les professionnels de santé et lui-même ; un avantage pour la société comme l'ensemble ; aucun avantage. Il n'est pas surprenant que les patients se

---

<sup>979</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>980</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>981</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020*, 2011, en ligne.

concentrent davantage sur la qualité des soins médicaux reçus. Toutefois, le cinquième groupe montre que certains d'entre eux ne trouvent aucun intérêt dans la télémédecine, certainement ceux qui n'ont pas eu d'informations pertinentes.

**603.**La communication de 2008 a identifié deux rôles que peut jouer l'État membre pour susciter la confiance des patients. Le premier consiste à les éduquer en leur fournissant des éléments d'appréciation scientifiques relatifs au rapport efficacité-coûts. Cette communication est basée sur les enquêtes évaluées dans le document du travail de la Commission de l'année 2009<sup>982</sup>. Les résultats du sondage réalisé pendant les années 2006 et 2007 ont montré qu'un cinquième des représentants des patients n'était pas informé des possibilités des services de la télémédecine. Ils ont signalé qu'ils n'avaient pas reçu suffisamment d'informations pertinentes de la part de l'État membre. Néanmoins, la Commission s'est engagée à diffuser des informations utiles non seulement pour les États membres, mais aussi pour les acteurs. Un bon exemple : la dernière publication déjà mentionnée « *Market study of telemedicine* » qui identifie le développement du marché de la télémédecine en tenant compte des barrières et propose des simulations possibles pour son déploiement. Les informations pertinentes ne suffisent pas pour motiver les patients. En Suède, pays qui appartient aux États membres qui développent la télémédecine à grande échelle, seuls 4 % y ont recours. Néanmoins, des indicateurs comme les hospitalisations ou le nombre de visites médicales n'atteignent que la moitié de ceux de la plupart des États membres.

**604.**Le deuxième rôle de l'État membre consiste à renforcer la confiance des patients dans la télémédecine et à les encourager à l'accepter. Selon la consultation publique, les plus importantes barrières viennent des acteurs de télémédecine. Leur manque – de patients, mais aussi de professionnels de santé – est mentionné dans les problématiques, mais aussi les compétences limitées des acteurs pour utiliser les TIC. Enfin, 51 % des répondants ont soutenu que la plus grande barrière résulte d'une combinaison du manque de sensibilisation des patients et d'absence d'implication des acteurs dans le processus de recherche. Ces données seront confirmées onze ans plus tard par « *Market study of telemedicine* ». Cette publication propose une recherche plus détaillée sur les raisons de la défiance des patients envers la télémédecine. Raisons principales de ce refus : la préférence du patient pour le contact « physique » avec le professionnel de santé ; la crainte de l'abus des données

---

<sup>982</sup> note 969.



concernant la santé ; la technologie insuffisante ; la force de la relation entre le médecin et le patient ; le manque d'éducation aux TIC et la suspicion de corruption au sein du système de santé. La préférence du contact « *physique* » provient souvent de la relation forte entre le médecin et le patient. Les adversaires de la télémédecine déplorent la déshumanisation de la médecine. Nous décrirons ce point de vue dans la section suivante « des obstacles éthiques ». Certains patients craignent l'insuffisance de la protection de données relatives à leur santé, et surtout l'abus de leur utilisation par des tiers. Autre raison fréquemment invoquée : les patients plus âgés (plus de 65 ans) n'ont pas été éduqués aux TIC. Cette raison est souvent liée à une autre : les doutes sur la technologie adéquate. Dans ce cas, les patients n'ont aucune confiance dans les TIC utilisées pour réaliser des actes de télémédecine. Mais ce sentiment est dû plutôt à leur manque d'informations qu'à la réalité. Enfin, dans certains États membres, vient se glisser une suspicion d'éventuelles corruptions dans le système de santé.

**605.** Pour lutter contre ces motifs qui découragent les patients de profiter de la télémédecine, la Commission a réalisé la consultation publique sur l'utilisation des services de l'eSanté<sup>983</sup>. Les répondants ont proposé des pistes pour informer les patients dans le but de les promouvoir. 61,1 % des répondants ont signalé que l'État membre devait davantage insister sur les avantages de l'eSanté et informer sur la législation la concernant. Au contraire, un autre groupe (17 %) a répondu qu'il fallait, pour bien informer les patients, les avertir des avantages, mais aussi des dangers. De plus, ce groupe des répondants accordent une grande importance à l'information du patient sur le déroulement des actes de l'eSanté. Le reste des répondants a proposé une éducation des citoyens par les organisations de patients, leur engagement dans le déploiement des services et la poursuite de la coopération entre les autorités et les patients. L'étude du marché de la télémédecine de l'année 2018 correspond à la consultation publique de l'année 2011. Elle considère la campagne d'information comme la meilleure mesure pour motiver des patients à profiter des services de télémédecine. L'étude propose de mettre en place des voies de communication appropriées pour sensibiliser à ses avantages. Ensuite, elle souligne aussi d'instaurer un dialogue entre toutes les parties concernées (les patients, les professionnels de santé, les prestataires de services, les caisses d'assurance maladie). En résumé, le verrou de la frilosité des patients pour profiter des actes de télémédecine peut sauter, surtout en les informant. Si la coopération des acteurs des services de télémédecine et l'éducation sur les TIC viennent s'y ajouter, cette barrière deviendra marginale.

---

<sup>983</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 981.

## B) *L'acceptation de la télémédecine par les prestataires des soins médicaux*

**606.**Le terme « *prestataire des actes de télémédecine* » représente un groupe assez large d'acteurs qui, directement ou indirectement, participent à la prestation des actes de télémédecine destinés aux patients. Les conditions de la réalisation des actes de télémédecine considérés comme un soin médical sont déterminées par la législation nationale des États membres. Celle-ci définit également les conditions nécessaires pour devenir un prestataire d'actes de télémédecine. En général, les prestataires sont représentés par de grands groupes. Le premier est plutôt constitué de personnes morales qui fournissent des actes de télémédecine ou en général des soins médicaux. On y trouve des prestataires publics, mais aussi privés : les établissements de santé, les hôpitaux, mais aussi des EHPAD ou des entreprises privées réalisant des actes de télémédecine. Ces derniers ont la responsabilité d'assurer la qualité et la sécurité des actes réalisés. En même temps, ils doivent respecter la législation de l'État membre, mais aussi le droit de l'UE relatif à la prestation des actes de télémédecine. Deuxième groupe : les professionnels de santé qui réalisent directement les actes de télémédecine aussi bien pour un prestataire (par exemple un établissement de santé) ou indépendamment. Les professionnels libéraux – souvent les médecins traitants – réalisent les actes de télémédecine indépendamment dans le respect de toutes les obligations législatives. En général, ces deux groupes de prestataires doivent fournir des actes de télémédecine en correspondance avec la législation nationale et européenne.

**607.**Les professionnels de santé autant que les patients sont des acteurs principaux, leur volonté d'utiliser des actes de télémédecine influence énormément son déploiement. La consultation publique concernant non seulement la télémédecine, mais en général les services de l'eSanté, met en lumière les avantages de ces services relatifs aux professionnels de santé<sup>984</sup>. La plupart des répondants (63,2 %) considèrent que le plus grand avantage réside dans l'amélioration de la qualité du système de santé. Pour les professionnels de santé, il s'agit surtout de : faciliter leurs tâches et réduire le temps de la prestation des soins médicaux ; proposer un accès rapide aux informations et connaissances ; assurer une téléexpertise efficace entre les professionnels. 43 % des répondants estiment ces services très utiles pour assurer un accès large aux informations relatives à la santé aux patients ou aux professionnels de santé. Ils facilitent l'accès des professionnels de santé aux données des

---

<sup>984</sup> *Id.*

patients, aux données scientifiques de leurs collègues, mais aussi aux avis des autres professionnels de santé. Pour les prestataires privés, il s'agit surtout de faire du profit.

**608.**Malgré les avantages des actes de la télémédecine, les États membres sont confrontés au découragement des professionnels de santé. La Communication de la Commission de l'année 2008 a reconnu certaines pistes nécessaires à développer pour assurer le soutien des professions de santé dans le cadre du déploiement de la télémédecine. Il faut assurer les professionnels de santé de la qualité et de la sécurité des actes de télémédecine. Il convient de diffuser largement des éléments d'appréciation relatifs à l'efficacité de ces actes<sup>985</sup>. La Commission prévoit une indispensable éducation des professionnels suite à l'évaluation des besoins des patients pour les actes de télémédecine. Bien que les États membres soient responsables de la procédure de leur formation, la Commission souhaite collecter et faire partager les bonnes pratiques.

**609.**Le document du travail de l'année 2009<sup>986</sup> résume les opinions des représentants des professionnels de santé sur les barrières qui démotivent ces derniers à pratiquer les actes de télémédecine. Ils ont pointé les problèmes éthiques soulevés par la télémédecine, surtout le manque de relation entre médecin et patient due à l'absence de présence physique. Les représentants considèrent comme plus graves le financement stable et le flou juridique. Ces opinions ont confirmé les réponses à la consultation publique de l'année 2011<sup>987</sup> qui avait noté la nécessité d'organiser et de financer les actes de télémédecine comme la barrière la plus importante. Le financement de l'introduction de la télémédecine dans les cabinets médicaux inquiète certains médecins. Comme le remboursement des actes est un sujet brûlant, les professionnels ne veulent pas investir dans l'équipement pour les actes de télémédecine s'ils n'obtiennent pas la garantie de leur remboursement. Les professionnels de santé ont besoin de règles et de standards déterminés pour la réalisation des actes de télémédecine. Avant l'adoption de la Directive 2011/24/UE, la réalisation des actes de télémédecine a été juridiquement incertaine. La plupart des États membres n'ont adopté ni la législation ni la stratégie nationale. La directive a résolu la question de la responsabilité des professionnels de santé, la reconnaissance de leur qualification ou le droit applicable. Dans bon nombre de cas, la directive ne détermine pas directement les règles obligatoires concernant la question

---

<sup>985</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>986</sup> note 969.

<sup>987</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 981.

juridique, mais la législation nationale applicable à la situation donnée. Les professionnels de santé y trouvent la garantie de la base législative pour réaliser des actes de télémédecine. Néanmoins, la responsabilité de la détermination des conditions précises revient à l'État membre. Sans encadrement législatif et faute de stratégie nationale, l'État membre ne suscite jamais l'adhésion des professionnels de santé. Ils ne se sentent pas motivés pour réaliser des actes de télémédecine sans règles claires.

**610.**La consultation publique complète le document du travail. Les répondants ont proposé des axes pour sensibiliser davantage les professionnels de santé et leur faire accepter la télémédecine. La plupart des répondants (35 %) insistent sur la nécessité d'une formation spécialisée qui leur soit destinée. Ensuite, ils notent l'importance de l'organisation de conférences et de partage des informations pour aider les professionnels à propager des pratiques de télémédecine. Ils considèrent également comme indispensable la coopération des professionnels de santé et des autorités pour le déploiement de l'eSanté. Les répondants mentionnent aussi l'interopérabilité des systèmes ou l'assurance des incitations à l'utilisation de solutions, quoique ces aspects soient considérés comme plutôt marginaux.

**611.**L'étude sur le marché de la télémédecine<sup>988</sup> considère la réticence de la télémédecine par les professionnels de santé comme une barrière culturelle. L'étude de l'OMS de 2015 confirme que la sensibilisation et le manque d'adhésion des professionnels sont considérés par 11 % des États européens comme une barrière très grave, par 20 % des États européens comme grave et seulement 5 % des États européens ont répondu que cette barrière ne les concernait pas<sup>989</sup>. Ainsi, prenons l'exemple de l'Autriche : cet État membre commence à développer la télémédecine, mais se heurte au rejet des professionnels de santé. En 2015 les répondants de ce pays ont identifié cette opposition des médecins comme le deuxième obstacle le plus pertinent au déploiement de la télémédecine<sup>990</sup>. L'attitude des professionnels de santé influe énormément sur la motivation des patients à propos de la réalisation des actes de télémédecine. Seule solution : l'éducation et la formation des professionnels. Souvent sceptiques, ces derniers s'inquiètent. Dans certains États membres, ils ont tendance à protéger les pratiques traditionnelles qu'ils connaissent parfaitement au lieu de s'adapter aux nouvelles technologies. Il faut souligner que les professionnels de santé sont davantage motivés quand ils sentent un intérêt du côté du patient. Cette barrière peut être levée par la communication de

---

<sup>988</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

<sup>989</sup> note 816, p.35.

<sup>990</sup> Haluza D., Naszay M., Stockinger A., Jungwirth D. "Prevailing Opinions on Connected Health in Austria: Results from an Online Survey", *Int J Environ Res Public Health*, 2016.

la campagne d'information concernant les avantages de la télémédecine, l'intégration de nouvelles technologies dans la formation des professionnels de santé et l'introduction du dialogue entre toutes les parties concernées.

## ***Section 2 : Les divers obstacles au développement de la télémédecine***

**612.** Les barrières au déploiement de la télémédecine ne se limitent pas qu'aux barrières législatives et culturelles. La Commission reconnaît sept types d'obstacles qui freinent le déploiement de la télémédecine : les obstacles culturels, l'obstacle de l'assurance maladie, les obstacles législatifs et politiques, les obstacles techniques et industriels, l'obstacle de l'éducation et des connaissances, les obstacles financiers et ceux du marché<sup>991</sup>. Les États membres y sont tous confrontés jusqu'à un certain point. Néanmoins, si un ou plusieurs obstacles surviennent dans le processus du déploiement de la télémédecine, cet État membre ne peut continuer sans les identifier et les résoudre.

**613.** L'OMS a identifié la plus grande barrière, hormis le financement et le défaut d'encadrement juridique : il s'agit du manque d'équipement technique, d'infrastructures et des aspects techniques de la télémédecine<sup>992</sup>. 11 % des États européens l'ont également classé comme le plus important pour le déploiement de la télémédecine. 25 % des États ont reconnu que cet obstacle constitue un problème. Seulement 5 % des États européens ne voient pas les aspects techniques comme un frein. L'obstacle dans l'équipement et l'infrastructure technique dépend du niveau de développement de l'État membre. Contrairement à l'absence d'encadrement juridique, l'élimination de cette barrière est subordonnée à la situation économique de l'État membre. La disposition d'établissement technique adéquat et l'infrastructure sécurisée garantissent le fonctionnement technique de la télémédecine au niveau national. Néanmoins, pour déployer la télémédecine transfrontalière, il est nécessaire d'assurer l'interopérabilité entre les systèmes de télémédecine de tous les États membres. L'UE a initié l'établissement de normes techniques communes pour connecter les différents systèmes des États membres. Mais l'action réelle procède de la volonté des États membres (§ 1).

**614.** Nous constatons que certains États membres sous-estiment les barrières culturelles et ne cherchent pas à trouver de solutions pour les franchir. Ces dernières sont souvent directement corrélées à un ou plusieurs acteurs des actes de télémédecine. Dans la section 1 de ce chapitre, nous avons précisé la barrière culturelle relative aux craintes des patients et des prestataires des actes de télémédecine qui freine le déploiement de la télémédecine. Cette

---

<sup>991</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

<sup>992</sup> note 816, p.34.

partie de la thèse aborde les questions d'éthique. La télémédecine suscite de nouvelles questions morales en relation avec les nouvelles technologies utilisées. Le cadre éthique doit protéger les patients et garantir le comportement éthique des professionnels de santé. Mais en même temps il leur apporte la sûreté des conditions éthiques. L'incertitude des questions éthiques qui préoccupent les professionnels de santé devient un obstacle. C'est pour cette raison que les États membres doivent réviser leur code de déontologie (§ 2).

## § 1 Les obstacles informatiques du développement technologique

**615.** Les États membres ont la responsabilité d'assurer l'infrastructure et les équipements techniques permettant la réalisation des actes de télémédecine, mais en même temps, ils doivent en garantir la qualité et surtout la sécurité. Les barrières techniques proviennent directement du financement et du caractère du système de santé des États membres. Leur capacité d'investissement dans de nouvelles technologies accélère ou freine le déploiement de la télémédecine. Tandis que l'équipement technique peut être financé par les prestataires de services, l'infrastructure doit être formée par l'État membre pour garantir la sécurité des actes de télémédecine. La création de l'infrastructure extrêmement complexe exige d'énormes capitaux. Tous les États membres ne sont pas capables de financer ces grands projets à l'horizon des prochaines années. De plus, certains obstacles techniques sont hors d'atteinte des États membres. Certains d'entre eux sont imputables aux patients. S'ils ne disposent pas de l'équipement technique nécessaire, ils n'ont pas accès aux actes de télémédecine. Les États membres ne doivent pas uniquement considérer la capacité financière du pays pour éliminer les barrières techniques (A).

**616.** Cependant, dans le cas de la prestation de télémédecine transfrontalière, les systèmes des États membres doivent être interopérables. L'UE ne possède pas la compétence pour harmoniser tous les standards techniques. Néanmoins, seuls les standards au niveau européen peuvent garantir l'interopérabilité de tous les systèmes des États membres. Actuellement, l'interopérabilité de la télémédecine transfrontalière dépend de la volonté des États membres à coopérer. Le rôle de l'UE consiste à les motiver pour qu'ils adoptent des standards communs. Mais si nous prenons les standards techniques de la télémédecine au sens le plus large (incluant la transmission des données concernant la santé du patient et les dossiers de santé informatisés), l'UE a adopté le cadre législatif qui détermine les normes européennes. Tous les actes de télémédecine reposent sur le traitement de données

personnelles. Les règles déterminées par le GDPR présentent une base pour la télémédecine. De plus, la Commission travaille sur l'adoption d'un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés. Ces actes législatifs non contraignants vont permettre de faciliter la réalisation des actes de télémédecine. Leur interopérabilité complète ne sera toutefois adoptée que dans le cas d'une coopération des États membres (B).

### *A) L'obstacle technique au développement de télémédecine*

**617.** Les difficultés en relation avec les technologies employées comme médias pour les prestations de télémédecine figurent sur la liste des trois grands obstacles dans la communication de la Commission de l'année 2008. Ces technologies pour certaines personnes se limitent aux TIC utilisées pour la réalisation des actes de télémédecine. Cependant, celles-ci nécessitent l'infrastructure technique pour exercer les actes de télémédecine. La partie technique de la télémédecine est une connexion des TIC et de l'infrastructure. Les TIC sans une infrastructure sûre ne peuvent pas assurer la sécurité et la qualité des actes de télémédecine. Les problèmes provenant des technologies se diversifient lors de la phase du déploiement, mais surtout par les acteurs. Selon les statistiques de l'OMS, en 2009, 40 % des États européens ont déploré le manque de normes nécessaires<sup>993</sup>, standards technologiques, mais aussi juridiques, éthiques, de la responsabilité, la qualification... Ces statistiques prouvent que les premières phases du déploiement de la télémédecine sont en relation avec la définition des normes. Les statistiques de l'année 2015 montrent que la part des États a avancé dans le déploiement de la télémédecine, le problème du manque de standards ayant évolué. En 2015, pour 38 % des États, la quatrième plus importante barrière du déploiement provenait du défaut d'équipements ou de connectivité pour une infrastructure adaptée à la télémédecine. Dans la phase du déploiement général de la télémédecine sur tout le territoire de l'État, celui-ci doit garantir que les professionnels de santé disposent des équipements certifiés, mais aussi d'une infrastructure adaptée.

**618.** Les obstacles techniques varient selon les acteurs de télémédecine. Les acteurs de base qui participent à son déploiement technique sont surtout des patients, des prestataires de services (incluant les professionnels de santé) et l'État membre. Les patients doivent disposer d'un équipement technique adéquat pour avoir recours à la télémédecine. Ils ont besoin d'un ordinateur, d'un smartphone ou un d'autre appareil susceptible d'avoir accès à Internet. Selon

---

<sup>993</sup> *Id.* p.35.



les statistiques de l’OMS, la moyenne de l’UE des individus connectés représente 89 %, soit une augmentation de 10 % pendant les 5 dernières années<sup>994</sup>. Ces statistiques montrent que dans les pays nordiques, seuls 2 % à 4 % des citoyens n’ont jamais utilisé Internet. Mais si nous comparons les situations de certains États membres, les différences oscillent entre 2 % au Danemark et 33 % pour la Bulgarie. Cette immense différence entre les États membres complique le déploiement de la télémédecine au niveau de l’UE. Il s’avère donc impossible de la développer comme un soin médical « quotidien » si un tiers des citoyens de l’État membre n’y a pas accès. Dans 39 % des États membres, plus que 20 % des citoyens n’ont jamais utilisé Internet. Seuls sept États membres assurent l’accès à Internet au minimum à 95 % des citoyens. Néanmoins, la différence d’âge est à prendre en compte si on compare avec l’utilisation de l’eCommerce. Tandis que 78 % des citoyens de 16 à 54 ans ont utilisé Internet pour l’eCommerce, seulement 57 % des citoyens de 54 à 74 ans en profitent<sup>995</sup>. De plus, il faut considérer que l’Eurostat n’inclut pas dans ces statistiques les citoyens âgés de plus de 74 ans qui appartiennent souvent à la catégorie de citoyens qui ne disposent pas de l’accès à Internet. Cette statistique montre que même si la plupart des citoyens entre 54 à 74 ans ont Internet, seulement la moitié d’entre eux montre une prédisposition pour profiter des soins médicaux en ligne. Pour les personnes de plus de 74 ans qui n’apparaissent pas dans la statistique, nous supposons qu’elles constituent une grande partie des citoyens qui n’ont pas accès à Internet ou ne l’utilisent pas pour l’eCommerce. Hélas, un grand pourcentage de ces citoyens appartient au groupe de malades souffrant de maladies chroniques qui sont souvent traités par les actes de télémédecine. L’insuffisance d’équipement technique empêche ces patients vulnérables de suivre un traitement adéquat.

**619.**Deuxième groupe d’acteurs : les prestataires de services. Ce groupe inclut des organismes comme les établissements de santé, les hôpitaux, mais essentiellement des professionnels de santé qui pratiquent des actes de télémédecine. Le premier problème technique – 39 % des États européens sont concernés – provient du manque d’équipement technique. L’étude de marché de la Commission de l’année 2018 signale qu’un certain nombre d’États membres moins développés dépendent encore « *d’hôpitaux sur papier* » dans lesquels le potentiel de télémédecine reste très limité<sup>996</sup>. De plus, la familiarisation avec de nouvelles technologies entraîne généralement une charge supplémentaire de travail pour les

---

<sup>994</sup> EUROSTAT, « Internet access and use statistics - households and individuals », Eurostat Statistics Explained (2016), en ligne.

<sup>995</sup> EUROSTAT, « Digital economy and society statistics - households and individuals », Eurostat Statistics Explained (2018), en ligne.

<sup>996</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 366, p.97.

professionnels de santé. Ils subissent une double peine puisqu'ils sont encore obligés de maintenir également la « *procédure papier* ». S'il s'agit de technologies spécialisées connectées à la télémédecine, l'échelle des États membres qui n'en disposent pas augmente. Les prestataires de services financent ces technologies avec leurs propres fonds, des subventions nationales ou européennes, des programmes de l'UE et de la coopération avec des entreprises qui produisent ces technologies. Ce dernier financement cité intervient surtout dans la phase pilote du déploiement de la télémédecine qui inclut la recherche et le développement de nouvelles technologies. L'UE soutient les États membres financièrement pour qu'ils puissent équiper les établissements de santé avec la technologie nécessaire. Cette barrière des nouvelles technologies est directement corrélée à un facteur humain – la capacité des professionnels de santé à les maîtriser. Les États membres doivent investir dans le capital humain et former les futurs professionnels de santé à l'utilisation de nouvelles technologies lors de leur cursus universitaire. Néanmoins, l'UE doit s'efforcer de proposer des standards d'éducation des professionnels de santé pour compléter les bonnes pratiques qu'elle partage avec des États membres. La responsabilité de la qualification des professionnels de santé incombe aux États membres. Mais pour la télémédecine transfrontalière, l'UE doit proposer des normes de qualification communes des professionnels de santé pour assurer l'interopérabilité entre les États membres.

**620.** Les États membres comme les acteurs indirects de la télémédecine assurent tout le système de réalisation des actes de télémédecine. Bien que l'État membre ne participe pas à la prestation de la télémédecine, il définit les normes, mais surtout, il est responsable de l'infrastructure nécessaire pour la réalisation des actes de télémédecine. Comme pour l'équipement technique, certains États membres ne disposent que d'une infrastructure des TIC inadéquate ou obsolète. Les États membres souvent en manque d'infrastructures se confrontent au manque d'investissement dans ce domaine. L'infrastructure pour la télémédecine au sens large comporte la transmission et l'archivage des données, le dossier médical du patient, la protection des données transmises, la certification des applications et des technologies utilisées, mais aussi des dispositifs médicaux. Sans infrastructure sécurisée, adaptée et fonctionnelle, l'État membre ne réussira pas ce déploiement. En résumé, l'UE ne peut que constater les niveaux très différents du développement technique des États membres. Néanmoins, elle impulse des actes législatifs<sup>997</sup> pour établir les normes, le financement et les

---

<sup>997</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

bonnes pratiques d'un point de vue technique de la télémédecine<sup>998</sup>. Ainsi, elle a adapté le cadre juridique à la protection des données personnelles<sup>999</sup>. Elle motive les États membres à coopérer pour le dossier de santé informatisé, les standards de l'interopérabilité ou les bonnes pratiques<sup>1000</sup>. Mais l'UE essaie aussi d'engager des États membres dans les projets pilotes communs. Elle a également proposé des projets pilotes pour la création d'une infrastructure commune comme le projet epSOS<sup>1001</sup>. Elle initie également bon nombre de programmes pour financer le développement technique, entre autres le programme HORIZON 2020<sup>1002</sup>. Malgré tous ces efforts, l'infrastructure des États membres progresse très lentement. Au regard des activités des dernières années de l'UE, nous constatons qu'elle a modéré son effort pour établir un niveau commun permettant l'interopérabilité des systèmes des États membres. Nous pensons que la nouvelle présidente de la Commission, Ursula Von der Leyen, va faire redémarrer ces actions, vu ses promesses de digitalisation de l'UE<sup>1003</sup>.

## B) L'interopérabilité des systèmes de la télémédecine

**621.** L'interopérabilité est une question discutée au sein des TIC non seulement dans le domaine de la télémédecine, mais aussi dans celui de l'eSanté ou de la santé en général. Cette interopérabilité a son importance pour le bon fonctionnement des systèmes utilisant les TIC au niveau national, européen et aussi international. La publication « *L'e-santé et la télémédecine* » de monsieur Bruno Salgue la définit comme « *l'échange de données de nature différente, au sein de secteurs qui peuvent être différents* »<sup>1004</sup>. L'interopérabilité peut être vue, d'un point de vue général, comme une capacité de systèmes différents à interagir ensemble pour établir des standards communs harmonisés sans avoir besoin de modifier en

<sup>998</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>999</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), préc., note 19, p. 679.

<sup>1000</sup> Recommandation de la Commission du 6.2.2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, préc., note 114.

<sup>1001</sup> L'epSOS est un projet d'interopérabilité de l'eSanté financé par la Commission européenne. Le projet epSOS a défini la manière dont les États membres peuvent coopérer et intégrer leurs processus afin de déployer des services de l'eSanté à travers l'Europe. Ce projet se concrétise par l'eHDSI.

EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>1002</sup> Horizon 2020 est le plus grand programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation. Outre l'intérêt que lui portent les investisseurs des secteurs public et privé, il bénéficie d'un financement de près de 80 milliards d'euros sur 7 ans (de 2014 à 2020).

COMMISSION EUROPÉENNE, *Horizon 2020 en bref*, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2014.

<sup>1003</sup> « Shaping Europe's digital future: Commission presents strategies for data and Artificial Intelligence », European Commission (février 2020), en ligne.

<sup>1004</sup> B. SALGUES, préc., note 30, p.101.

profondeur les structures des systèmes existants et leur fonctionnement. La Commission utilise souvent la définition générale du cadre de l'interopérabilité déterminé au sein du « *Cadre d'interopérabilité européen* »<sup>1005</sup> par l'Annexe II : « *L'interopérabilité est l'aptitude d'organisations à interagir en vue de la réalisation d'objectifs communs mutuellement avantageux impliquant l'échange d'informations et de connaissances entre ces organisations via les processus métiers qu'elles prennent en charge, grâce à l'échange de données entre leurs systèmes informatiques* »<sup>1006</sup>.

**622.**L'interopérabilité de la télémédecine n'est pas traitée séparément, mais dans le cadre de l'eSanté. Le livre vert sur la santé mobile précise la définition de l'interopérabilité concernant l'eSanté : « *Deux applications de santé en ligne (telles que des dossiers médicaux électroniques), ou plus, sont interopérables lorsque des cliniciens, patients et autres acteurs ou organismes d'horizons linguistiques et culturels différents, au sein d'un système de santé et entre différents systèmes de santé, peuvent, de manière collaborative, échanger des informations et des connaissances relatives à l'individu/au patient et d'autres données liées à la santé, les comprendre et intervenir sur ces données* »<sup>1007</sup>. Comme la télémédecine et en général l'eSanté sont consubstantielles aux TIC, il apparaît que la télémédecine est une extension des nouvelles capacités des TIC dans le domaine des soins médicaux. Le problème de l'interopérabilité réside plutôt dans l'infrastructure que dans les TIC elles-mêmes. Le manque d'interopérabilité entre les systèmes de santé fait obstacle à une approche intégrée en matière de soins médicaux personnalisés. Le livre vert sur la santé mobile souligne que l'absence de normes de l'interopérabilité dans le cadre de la santé mobile (incluant la télémédecine) freine l'innovation et interdit les économies d'échelle. De plus, ce manque empêche la réalisation d'investissements dans ce domaine et limite l'extensibilité de ces solutions. Le défaut d'interopérabilité bloque le déploiement de la télémédecine au niveau national, mais constitue un plus grand obstacle encore au niveau européen. Pour le développement de la télémédecine transfrontalière, l'UE doit s'engager à adopter des normes

---

<sup>1005</sup> Le cadre d'interopérabilité européen est défini dans l'Annexe II de la Communication – Stratégie de mise en œuvre suivante : « *Le cadre d'interopérabilité européen est une approche communément acceptée pour la prestation interopérable de services publics européens. Il définit des lignes directrices de base en matière d'interopérabilité sous la forme de principes, de modèles et de recommandations communs* ».

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Cadre d'interopérabilité européen – Stratégie de mise en œuvre, 23 mars 2017, COM (2017) 134 final.

<sup>1006</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Annexe à la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Cadre d'interopérabilité européen – Stratégie de mise en œuvre*, 23 mars 2017, {SWD(2017) 112 final}, {SWD(2017) 113 final}.

<sup>1007</sup> Livre vert sur la santé mobile COM (2014) 219 final, Commission Européenne, 10 avril 2014, en ligne.

européennes valides pour tous les États membres. Tâche difficile, car les usages et le niveau du déploiement de la télémédecine varient d'un État à l'autre.

**623.**La Commission reconnaît l'importance de l'interopérabilité au sein de l'eSanté dans le cadre du Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020<sup>1008</sup>. L'interopérabilité de la télémédecine se base sur la réglementation de la santé en ligne et sur le cadre européen général d'interopérabilité<sup>1009</sup>. La Commission identifie quatre types d'interopérabilité : technique, organisationnel, sémantique et juridique<sup>1010</sup>. La base juridique de l'interopérabilité de la télémédecine transfrontalière se trouve à l'article 14 de la Directive 2011/24/UE « *Santé en ligne* »<sup>1011</sup>. Cet article prévoit la création d'un réseau regroupant de manière volontaire les États membres qui souhaitent faciliter la coopération dans la santé en ligne. Il est composé des autorités nationales des États membres chargées de l'eSanté en droit national et collaborent à la réalisation des objectifs du réseau santé en ligne (ehealth). Nathalie Valdeyron précise qu' : « *Il constitue le principal organe stratégique et de gouvernance dans le cadre duquel s'inscrivent les travaux pour l'interopérabilité des services de santé en ligne transfrontaliers* »<sup>1012</sup>. Le réseau de la santé en ligne s'appuie sur le programme ISA2 qui a été créé par la Décision 2015/2240/UE du 25 novembre 2015 établissant un programme concernant des solutions d'interopérabilité et des cadres communs pour les administrations publiques, les entreprises et les citoyens européens. Le considérant 11 de cette décision précise l'objectif du réseau de santé en ligne : « ... [il] peut adopter des orientations concernant l'ensemble minimal de données à communiquer dans un contexte transfrontalier en cas de soins imprévus et urgents et les services de prescription en ligne à travers les frontières »<sup>1013</sup>.

**624.**Les objectifs définis par l'article 14 reposent sur trois actions de base. Les autorités nationales coopèrent à la mise en place de systèmes et de services européens d'eSanté et d'applications interopérables. La mission de ce réseau consiste à une élaboration

---

<sup>1008</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>1009</sup> La réglementation de l'interopérabilité générale : *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Cadre d'interopérabilité européen – Stratégie de mise en oeuvre*, préc., note 1005.

<sup>1010</sup> B. SALGUES, préc., note 30, p.102.

<sup>1011</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 8.

<sup>1012</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », (2019) 2018 79-105, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

<sup>1013</sup> *Décision (UE) 2015/2240 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 établissant un programme concernant des solutions d'interopérabilité et des cadres communs pour les administrations publiques, les entreprises et les citoyens européens (programme ISA2) en tant que moyen pour moderniser le secteur public*, 25 novembre 2015, JO L 318, 4.12.2015, p. 1-16.

des orientations sur la santé en ligne. Le réseau a pour objectif d' : « œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne [...] ainsi que des applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité [...] »<sup>1014</sup>. Il est aussi chargé d'élaborer des orientations concernant une liste non exhaustive de données figurant dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières“.Cela facilitera par exemple le transfert des dossiers des patients et plus largement des données des patients via ce réseau sécurisé. Le réseau est aussi chargé d'élaborer des orientations « concernant des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche »<sup>1015</sup>. Dernier objectif de la coopération : soutenir les Etats dans l'élaboration de « mesures communes d'identification et d'authentification » pour garantir l'interopérabilité de la transmission des données dans le cadre des soins transfrontaliers. La reconnaissance mutuelle de l'identification et de l'authentification électroniques est une composante nécessaire pour assurer un accès des citoyens européens aux soins de santé transfrontaliers<sup>1016</sup>. Cet objectif est directement lié à l'assurance de la continuité des soins transfrontaliers qui doit être réalisée par le dossier de santé informatisé. Sans l'interopérabilité de l'identification et de l'authentification électroniques le partage des données des patients dans les dossiers de santé informatisés ne sera pas possible. Est ici visée l'interopérabilité organisationnelle. Cet aspect de l'interopérabilité concerne l'organisation des autorités publiques des États membres chargées de coopérer pour atteindre les buts communs, ici dans le cadre du déploiement de la télémédecine. L'interopérabilité organisationnelle implique la création et l'introduction de processus communs correspondant à l'élaboration d'outils pour harmoniser à minima les normes afférents à la réalisation de la télémédecine transfrontalière. L'interopérabilité organisationnelle entre des États membres ne peut fonctionner que sous la condition de la collaboration volontaire entre les autorités responsables des États membres.

**625.**L'aspect technique et sémantique de l'interopérabilité relève de la promotion de la normalisation au niveau de l'UE, mais aussi des essais d'interopérabilité et des processus de la certification. Pour mettre en place un marché unique de l'eSanté dans l'UE, les États membres doivent coordonner leurs actions pour intégrer leur système de normalisation dans

---

<sup>1014</sup> L'article 14 paragraphe 2 point a) de la *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.

<sup>1015</sup> Article 14, paragraphe 2, point b) ii)

<sup>1016</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 1012.

l'ensemble des soins médicaux et dans l'échange de données concernant la santé. L'interopérabilité des solutions de l'eSanté fondées sur les TIC ne peut être garantie que par les normes européennes. L'aspect technique et sémantique nécessite des spécifications détaillées déterminées par les normes européennes. Ces demandes se retrouvent dans la réglementation du dossier de santé informatisé, une partie indissociable de la réalisation de la télémédecine transfrontalière (mais aussi au niveau national). Pour garantir la continuité des soins médicaux dans le cadre de la réalisation de la télémédecine transfrontalière, les professionnels de santé doivent partager les données du patient. Dans le Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020, la Commission a défini des actions pour l'année 2015. Elle a prévu d'établir les spécifications d'interopérabilité transfrontalières sémantiques et techniques nécessaires à l'eSanté. Même si cette action n'était pas complètement terminée, la Commission a adopté en 2018 la communication permettant la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique. Elle introduit la détermination de l'interopérabilité dans le domaine de l'eSanté sur l'exemple du dossier de santé informatisé<sup>1017</sup>. La Commission entend contrôler l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers de santé informatisés et ensuite adopter un format commun d'échanges de ces dossiers au sein de l'Union. Le dossier de santé informatisé se présente comme un projet pilote pour établir des standards d'interopérabilité qui pourront servir dans d'autres parties de l'eSanté. Le 6 février 2019, la Commission a publié ses recommandations portant sur un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés<sup>1018</sup>. La connexion de l'interopérabilité du dossier de santé informatisé avec l'interopérabilité de la télémédecine est clairement définie dans un des objectifs de ces recommandations : « *L'interopérabilité des dossiers de santé informatisés vise à permettre le traitement cohérent d'informations entre ces systèmes d'information sur la santé, quelles que soient leur technologie, leur application ou leur plateforme, de manière que ces informations puissent être utilement interprétées par le destinataire* ». Ces standards de l'interopérabilité seront utilisables pour la réalisation des actes de télémédecine transfrontalière. Les standards de l'interopérabilité pour l'échange des données créent une base nécessaire à la réalisation de la télémédecine. En résumé, si ces standards étaient établis, l'interopérabilité technique pour la télémédecine serait définie, sauf pour les standards relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux. Mais l'interopérabilité

---

<sup>1017</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, avril 2018, COM/2018/233 final.

<sup>1018</sup> *Recommandation de la Commission du 6.2.2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés*, préc., note 114.

sémantique doit être déterminée pour chaque acte de télémédecine pour garantir l'emploi de la même terminologie.

## § 2 La télémédecine et l'éthique

**626.** La télémédecine se caractérise par l'incorporation de nouvelles technologies dans la médecine « *traditionnelle* ». Si les technologies et pratiques médicales nouvelles modernisent la médecine, les standards d'éthique fondamentaux ne changent pas. L'éthique médicale a pour objet de formaliser une réflexion éthique au sujet de la visée clinique ou thérapeutique de la médecine. La télémédecine, comme tout soin médical, est subordonnée à l'éthique médicale comme une autre partie de la médecine. En médecine, les professionnels de santé sont confrontés chaque jour aux dilemmes éthiques relatifs à la vie humaine. Comme leur décision peut jouer sur la santé des personnes, les États membres déterminent les conditions du cadre éthique pour protéger la vie des patients. Ils disposent, sous des formes diversifiées, d'un code déontologique qui définit des règles strictes sur les questions éthiques. Toutes les pratiques de la médecine sont fondées sur un accord de confiance entre le patient et le médecin. Le patient doit avoir une certitude que le médecin place l'intérêt du malade bien au-dessus des siens. Le médecin doit fournir des informations complètes pour que son patient puisse décider mûrement des soins médicaux proposés. Les modalités du traitement, la prestation de service qui concerne sa vie privée, la confidentialité, le traitement des données personnelles, mais aussi son parcours de soins sont réglementés par le code déontologique qui assure le respect de l'éthique médicale. La tâche consiste à comprendre comment les nouvelles technologies utilisées pour la télémédecine peuvent soulever des questions éthiques inédites en lien avec la nouvelle situation législative (A). La télémédecine a besoin d'une réglementation législative tout en assurant le respect de l'éthique médicale. Bien que cette dernière ne change pas, la différence des services de télémédecine pose de nouvelles questions éthiques et force le développement de l'éthique médicale. Le plus grand défi éthique se situe dans la relation patient-médecin. Les actes de télémédecine à distance ne permettent pas le contact « *physique* » du médecin avec le patient, ce qui fait craindre une déshumanisation de la médecine (B).



## A) De nouvelles technologies et les questions éthiques

**627.** Les nouvelles pratiques médicales comme la télémédecine présentent des avantages pour tout le système de santé. Mais en même temps, elles impliquent de nouveaux défis concernant l'organisation du travail des professionnels de santé, des enjeux économiques, des politiques publiques, de la sécurité, mais aussi du respect des droits individuels ou de la vie privée. Isabelle Poirot-Mazères souligne : « *Cette déferlante du numérique en santé suscite de nombreux questionnements non seulement politiques, sociétaux et économiques mais aussi éthiques et juridiques, qui en suivent bien d'autres, ailleurs* »<sup>1019</sup>. Dans cette partie, nous souhaitons approfondir cette question: la télémédecine a-t-elle soulevé de nouvelles questions éthiques ? Ou s'agit-il seulement de l'application de normes déontologiques déjà établies ?

**628.** Le docteur Pierre Simon, en 2015<sup>1020</sup>, confirmait que la télémédecine clinique, comme toute activité médicale, repose sur les quatre piliers de l'éthique médicale : le principe de bienveillance, de non-malfaisance, de justice et le respect de l'autonomie du patient. Le principe de bienveillance détermine le rôle du professionnel de santé pour prescrire au patient ce qui convient le mieux à son cas. Le principe de non-malfaisance oblige le professionnel de santé à s'abstenir de tout préjudice, à respecter les principes de précaution et l'intégrité du corps humain. Le principe de justice garantit le même accès aux soins à tous les patients qui se trouvent dans une situation identique. Le principe d'autonomie impose aux professionnels de santé le respect de la volonté du patient qui doit être suivie après son consentement éclairé, y compris le refus du traitement. Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) en France a confirmé que le Code de déontologie médicale français s'applique aux actes de télémédecine<sup>1021</sup>. Le Docteur Pierre Simon confirme que : « *La télémédecine ne modifie pas fondamentalement l'acte intellectuel traditionnel du médecin. Elle permet de le réaliser dans des conditions et des situations qui améliorent l'accès aux soins, leur qualité et leur sécurité. Le médecin agit alors sous le contrôle de sa conscience et dans le respect des règles professionnelles* »<sup>1022</sup>. Néanmoins, le docteur Pierre Simon ne considère que la télémédecine clinique. Le CNOM de même que le docteur Pierre Simon ne prennent pas en considération la

---

<sup>1019</sup> Isabelle POIROT-MAZÈRES, « Rappel des cadres normatifs : quel(s) droit(s) en santé à l'heure du numérique ? », (2019) 2018 *Santé, numérique et droit-s* 23-57, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

<sup>1020</sup> P. SIMON, préc., note 21, p.111.

<sup>1021</sup> CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS, *Télémédecine : Les préconisations du Conseil National de l'Ordre des Médecins*, 2009, en ligne.

<sup>1022</sup> P. SIMON, préc., note 787.

télémédecine informative appelée aussi télémédecine uberisée. Certains États membres ne différencient pas ces deux types de télémédecine, mais la France, par exemple, les reconnaît. Nous supposons que l'éthique médicale est applicable à la télémédecine clinique, mais aussi à la télémédecine informative.

**629.** Même s'il semble que les questions éthiques proviennent du facteur humain, la télémédecine est forcément liée aux nouvelles technologies qui peuvent menacer certains principes éthiques. Monsieur Alain Loute et Monsieur Jean-Philippe Cobbaut dans le livre « *The Digitization of Healthcare* » affirment que : « *Même si la télémédecine repose sur des technologies avancées et de haute précision, nous ne devons pas minimiser le fait que les appareils de télémédecine reposent sur une infrastructure technique relativement complexe qui peut inclure une ou plusieurs connexions Internet de qualité, ordinateurs, caméras, écrans, programmes logiciels et appareils médicaux qui doivent être adaptés, compatibles et performants* »<sup>1023</sup>. L'UE s'engage à la reconnaissance des lignes directrices à propos de la sécurité et la qualité, tandis que les États membres doivent fixer non seulement les normes, mais aussi l'infrastructure et les outils précis qui doivent servir pour les actes de télémédecine. Adopter des normes ne suffit pas à assurer la sécurité et la qualité. Chaque élément dans le système doit garantir la meilleure sécurité et qualité possibles des actes de télémédecine. La défaillance d'un seul élément du système (Internet, l'écran, la caméra, les dispositifs médicaux) facteur humain compris (le professionnel de santé, les techniciens, les tiers, les auxiliaires médicaux) anéantit toutes les garanties de cette sécurité et qualité. Un fonctionnement d'excellente qualité et de sécurité du réseau est une exigence de base pour déployer les actes de télémédecine comme des soins médicaux. La complexité de l'infrastructure et des technologies modernes crée des situations spécifiques concernant la responsabilité, la qualification et les rôles des acteurs. Bien que le Code de déontologie détermine les règles principales de l'éthique médicale, la télémédecine suscite de nouvelles questions. Le Code de déontologie existant peut-il y répondre ? Les Codes déontologiques des États membres se ressemblent beaucoup, car ils proviennent des piliers principaux de l'éthique médicale et de la protection des droits des individus qui sont, entre autres, garantis par les droits nationaux (souvent au sein de la constitution de l'État membre) et le droit européen (surtout par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne<sup>1024</sup>). Étant

---

<sup>1023</sup> Alain LOUTE et Jean-Philippe COBBAUT, « What Ethics for Telemedicine? », dans *The Digitization of Healthcare New Challenges and Opportunities*, éditeurs: Menvielle Loick, Audrain-Pontevia Anne-Françoise, Menvielle William, 2017.

<sup>1024</sup> *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, préc., note 930.

donné le nombre de codes déontologiques reflétant les soins médicaux « *traditionnels* », ces derniers nécessitent une modernisation pour tenir compte des actes de télémédecine.

**630.** Monsieur Jean-Louis Arné, dans son article « *Éthique, jurisprudence et télémédecine* », confirme que les nouvelles technologies ne doivent pas générer *de facto* une nouvelle théorie éthique, mais elles peuvent redéfinir ou repréciser des principes existants pour les adapter aux nouvelles situations provoquées par la télémédecine<sup>1025</sup>. L'auteur poursuit en détaillant les trois domaines qui amènent de nouvelles inconnues dans les codes déontologiques médicaux : les informations et le consentement, la responsabilité et la traçabilité du dossier médical. Le médecin doit informer le patient du traitement qu'il propose et aussi des pratiques médicales qui seront utilisées. Il doit également lui faire savoir qu'il se propose pour réaliser ces actes. Néanmoins, chaque patient n'est pas favorable à ce genre de pratique en raison de barrières techniques, culturelles ou tout simplement il peut refuser d'en bénéficier. Le médecin doit proposer au patient le traitement le mieux adapté, mais doit aussi s'incliner devant sa décision. Le médecin est obligé d'expliquer séparément le traitement et la prestation de la télémédecine. L'UE n'a pas fait cette recommandation, mais certains États membres l'ont inscrite dans leur droit national pour clarifier l'éthique médicale. La télémédecine présente un défi pour le droit national des États membres dans la réalisation de cet acte (l'attribution du consentement), il confirme le respect de l'éthique médicale.

**631.** La responsabilité des acteurs de la télémédecine est une situation inédite dans les principes d'éthique. Premier et nouvel aspect : plusieurs acteurs autres que le professionnel de santé et le patient interviennent dans le traitement. Ce sont les tiers techniciens qui doivent garantir l'infrastructure et le traitement de toutes les données. Mais la question de la responsabilité incertaine réside surtout dans son partage entre les professionnels de santé. L'UE, nous l'avons vu précédemment a clarifié les actes de télémédecine transfrontalière dans sa Directive 2011/24. Elle a déterminé le droit applicable à la responsabilité des professionnels de santé s'ils exercent dans différents États membres. Ce principe garantit au patient des règles claires en cas du préjudice. Cependant, si les professionnels de santé se trouvent dans le même État membre, c'est à l'État membre que revient la responsabilité d'adopter des règles applicables au sein de la législation nationale. La question de la responsabilité a été abordée de manière plus précise dans la partie précédente de cette thèse : « *La responsabilité des professionnels de santé concernant la télémédecine transfrontalière* ».

---

<sup>1025</sup> J.-L. ARNÉ, préc., note 70, p.124.

**632.**La traçabilité du dossier médical du patient correspond à l'obligation d'assurer la continuité de son traitement, elle-même étant garantie dans la plupart des États membres par son dossier médical. Certains États membres disposent même du dossier de santé informatisé qui facilite l'accès des professionnels de santé aux données de celui-ci. L'assurance de la continuité de prestation de télémédecine transfrontalière est compliquée parce que les formats des dossiers médicaux du patient se différencient parmi les États membres et ils ne sont pas souvent interopérables. Nous rappelons qu'en 2019, la Commission européenne a repris l'initiative pour assurer l'interopérabilité du dossier de santé informatisé en proposant une Recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés<sup>1026</sup>. La Commission suppose que sa recommandation peut réussir surtout dans les États membres qui n'ont pas encore mis en place le système du dossier de santé informatisé.

**633.**En résumé, nous adhérons à la position du Conseil européen des Ordres des Médecins (CEOM)<sup>1027</sup> qui avance que l'utilisation des TIC dans l'exercice de la télémédecine n'impose pas de dispositions spécifiques ni dans les codes déontologiques médicaux des États membres ni dans la Charte européenne d'éthique médicale, car les principes éthiques pertinents restent en vigueur et s'appliquent aux actes de télémédecine<sup>1028</sup>. Mais nous ajouterons à cette théorie le complément : les principes d'éthique doivent être précisés afin de s'adapter aux nouvelles situations générées par la télémédecine.

### *B) L'opportunité de la télémédecine et la déshumanisation de la médecine*

**634.**La télémédecine présente de nombreux avantages dans la prestation de soins médicaux. Néanmoins, ces avantages ne garantissent pas qu'elle soit une pratique médicale parfaitement adaptée à chaque patient. Cette partie aborde les trois raisons fréquentes qui font que certains cas ne sont pas adaptés à la télémédecine. Il s'agit de raisons techniques, concernant le diagnostic et la relation entre le professionnel de santé et le patient. Les raisons techniques concernent surtout l'équipement technique disponible pour les patients et leur formation aux TIC. Internet fait nécessairement partie de l'infrastructure utilisée pour la réalisation des actes de télémédecine. Via Internet, nous pouvons estimer le nombre des

---

<sup>1026</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Recommandation de la Commission relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés*, février 2019, C(2019) 800 final.

<sup>1027</sup> Le CEOM a pour objet de promouvoir en Europe l'exercice d'une médecine de qualité, respectueuse des patients. Pour plus d'informations, consulter le site officiel du CEOM : <http://www.ceom-ecmo.eu/>

<sup>1028</sup> A. LOUTE et J.-P. COBBAUT, préc., note 1013, p.408.

citoyens européens disposant de l'équipement suffisant. Selon les statistiques d'Eurostat de l'année 2018<sup>1029</sup>, environ 14 % des citoyens européens n'y ont pas accès, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas bénéficier de la télémédecine. Cette impossibilité (par exemple en raison d'une absence d'accès aux TIC) ne peut pas être considérée comme un problème d'éthique si le patient peut trouver un accès au traitement similaire. Cependant, la télémédecine peut être dans certaines situations le seul recours possible, même si ce n'est pas la meilleure option. Si un patient de zone rurale ne peut pas se soumettre au traitement en étant présent physiquement et si la télémédecine offre la seule possibilité de traitement, elle sera utilisée même si n'est pas le meilleur traitement (après consentement du patient). Dans ce cas, la télémédecine peut résoudre le dilemme éthique : comment soigner un patient qui n'est pas physiquement présent ?

**635.**L'utilisation d'actes de télémédecine se limite à certains traitements du patient. Les actes de télémédecine ne consistent pas seulement à fournir un traitement à distance. Certaines maladies ne sont pas indiquées pour ce genre de pratique médicale. De plus, les États membres peuvent établir certaines limites pour protéger la sécurité et la qualité des actes réalisés. Par exemple, la téléconsultation peut être conditionnée à l'obligation d'être pratiquée seulement par le médecin traitant du patient ou par le professionnel de santé qui l'a déjà examiné physiquement, ou éventuellement à l'accès à son dossier médical par le professionnel de santé. Ces conditions peuvent être déterminées pour chaque acte de télémédecine séparément par chaque État membre. La décision de proposer un acte de télémédecine en considérant toutes les conditions juridiques revient au médecin qui doit proposer le meilleur traitement au patient. La réalisation des soins médicaux dépend de leur confiance mutuelle. Le médecin doit toujours agir et proposer le meilleur traitement dans l'intérêt du patient. Cette obligation est liée à un autre principe éthique : la fidélité du médecin. Le médecin doit dans chaque circonstance placer les intérêts du patient au-dessus des siens. Il a l'obligation de minimiser les conflits d'intérêts et les préjugés<sup>1030</sup>. Les actes de télémédecine peuvent être plus rentables pour le médecin financièrement ou en gain de temps.

**636.**Le troisième aspect s'inscrit dans la relation entre le médecin et le patient. Le philosophe allemand, Martin Heidegger, dans sa publication « *Dichterisch wohnet der*

---

<sup>1029</sup> EUROSTAT, « Internet access and use statistics - households and individuals », Eurostat Statistics Explained (2016), en ligne.

<sup>1030</sup> Danielle CHAET, Ron CLEARFIELD, James E. SABIN et Kathryn SKIMMING, « Ethical practice in Telehealth and Telemedicine », (2017) 10-32 The Journal of General Internal Medicine 1136-1140, DOI : 10.1007/s11606-017-4082-2.

*Mensch* »<sup>1031</sup> écrit : « *La technologie surmonte chaque distance, mais ne crée aucune proximité* »<sup>1032</sup>. La télémédecine modifie la relation de médecine avec le patient. La prestation de soins médicaux à distance change complètement le caractère de la relation entre le médecin et le patient. Isabelle Poirot-Mazères souligne que : « *Les médecins sont 55% à penser que le numérique va altérer leur relation avec les patients en limitant encore les contacts humains, même s'ils en reconnaissent par ailleurs l'utilité technique pour le transfert d'informations* »<sup>1033</sup>. L'étude de la Commission de l'année 2018<sup>1034</sup> confirme que la plupart des citoyens sont persuadés que la technologie ne pourra jamais se substituer à la médecine « *traditionnelle* » parce qu'elle ne peut pas remplacer le contact physique dans le cadre de la santé. Certains patients ont une relation affective avec leur médecin traitant. De plus, certains médecins traitants ont suivi toute la famille sur plusieurs générations. Non seulement les opposants de la télémédecine l'accusent de la déshumanisation de la prestation des soins médicaux, mais encore d'avoir converti la médecine « *humaine* » au management impersonnel des maladies. Ils considèrent que la télémédecine perturbe la relation entre le médecin et le patient. Le Docteur Pierre Simon souligne que la crainte de la déshumanisation de la télémédecine est liée à l'idée que les nouveaux moyens médicaux conduisent à « une médecine sans médecin ». Il confirme que cette crainte est fondée sous la condition que les technologiques modernes soient utilisés comme des substitutions aux pratiques médicales actuelles<sup>1035</sup>. Néanmoins, l'étude Ipsos MORI<sup>1036</sup> confirme que la télémédecine n'est pas simplement déployée au bénéfice des patients : elle est mise en place dans les systèmes de santé surtout pour des raisons économiques. Cette attitude vis-à-vis de la réalisation de la télémédecine crée une barrière culturelle surtout du côté des patients, barrière qui peut détruire son déploiement même si celui-ci est fondé sur une base juridique et stratégique solide. Le CNOM a précisé que : « *Aucune technologie ne peut venir remplacer la relation humaine, interpersonnelle et singulière qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine* ». Mais il reconnaît que la télémédecine ne saurait venir contribuer à une déshumanisation de la relation avec le patient<sup>1037</sup>. Quoique certaines personnes pensent que le

---

<sup>1031</sup> Martin HEIDEGGER et HÖLDERLIN, *Voll Verdienst, doch dichterisch wohnt/ Der Mensch auf dieser Erde*, 1., Klostermann.

<sup>1032</sup> Traduction libre du texte original allemand.

<sup>1033</sup> I. POIROT-MAZÈRES, préc., note 1019.

<sup>1034</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 366, p.91.

<sup>1035</sup> P. SIMON, préc., note 787.

<sup>1036</sup> Ipsos MORI, Attitudes to healthcare services in the UK, 29 November 2013. Ipsos MORI interviewed a representative sample of 1,009 adults aged 18+ across Great Britain. Interviews were conducted by telephone between 12th – 14th October 2013.

<sup>1037</sup> CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, préc., note 1011, p.1.

problème de déshumanisation par la télémédecine se réduit à la technologie, nous soutenons que ce problème se situe à l'intersection de l'aspect technique et humain. Les technologies ne sont pas aptes à transmettre toute la communication non verbale du patient, l'ambiance, la sécurité de l'environnement, tous ces aspects qui aident à construire la relation de confiance entre le médecin et son patient. Néanmoins, pour éviter la déshumanisation de la médecine, il faut assurer la formation de tous les professionnels de santé concernant la santé numérique. D'une part la formation continue liée à la formation initiale dans le cadre « une autoévaluation de ses compétences et permettant une valorisation de son parcours et de ses activités ». D'autre part la formation dans le cadre éthique et déontologique aux nouveaux outils qui est cruciale face aux risques de déshumanisation de la relation médicale<sup>1038</sup>. Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE)<sup>1039</sup> en tant qu'organe consultatif de la Commission, a publié en 2016 un avis qui décrit les effets ambivalents des nouvelles technologies dans le cadre des soins médicaux : « *D'une part, elles créent de nouvelles possibilités pour les personnes malades et les patients d'échanger et de partager leurs expériences ; d'autre part, les technologies de l'information sont susceptibles de transformer une expérience diversifiée en éléments d'information transmissibles, mais isolés et déconnectés du contexte social et de la biographie de la personne* »<sup>1040</sup>. Les États membres doivent trouver un juste équilibre entre les avantages et la déshumanisation de la médecine. La Commission apporte son aide sous forme de recommandations en éthique médicale élaborées par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. Toutefois, les États peuvent fixer des règles dans leurs codes déontologiques (ou dans une autre source législative) pour assurer que le contact physique entre le médecin et le patient ne disparaît pas du processus du traitement. La recommandation faite aux États membres consiste en la détermination de types de patients et des maladies qui peuvent être traités par la télémédecine, mais ce, dans des conditions qui assurent que le patient a une relation de confiance avec le médecin. Parmi ces conditions, l'État membre peut décider du nombre de consultations physiques avant d'avoir recours à la télémédecine ou de la présence physique du professionnel de santé connu, ou du nombre d'actes de télémédecine par patient et par an.

---

<sup>1038</sup> I. POIROT-MAZÈRES, préc., note 1019.

<sup>1039</sup> Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies est un organisme indépendant et multidisciplinaire qui conseille sur tous les aspects des politiques de la Commission où les questions d'éthique, de société et de droits fondamentaux se recoupent avec le développement de la science et des nouvelles technologies.

Pour plus d'informations consulter le site : [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege\\_fr](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege_fr)

<sup>1040</sup> EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *The ethical implications of new health technologies and citizen participation*, Brussels, 2015, p. 31.

Toutes les dispositions qui protègent la relation affective entre le patient et le médecin se fondent sur une base éthique qui doit se manifester par les dispositions législatives pour garantir les droits du patient.



## Conclusion Chapitre 1

**637.**Le déploiement de la télémédecine bute sur des barrières concernant plusieurs de ses aspects. La Commission a déjà, dans sa première communication, pointé les trois obstacles majeurs à son développement : le manque de clarté juridique, le manque de confiance et d'adhésion à l'égard des services de télémédecine ainsi que les problèmes techniques et ceux du marché<sup>1041</sup>. La plupart des États membres proclament qu'ils ne rencontrent pas qu'un seul de ces obstacles. L'OMS a confirmé qu'en 2009, plus de la moitié des États européens ont été confrontés au manque de cadre législatif ou de politique nationale pour faire avancer la télémédecine<sup>1042</sup>. 40 % des États membres ont confirmé que les barrières culturelles concernant la méfiance des citoyens, des professionnels de santé, mais aussi le manque d'éthique, freinent considérablement son déploiement. Les mêmes pourcentages d'États membres ont regretté le défaut de solutions techniques, mais surtout d'interopérabilité. Le fonctionnement de l'équipement technique et l'infrastructure sont conditionnés à leur interopérabilité, mais aussi avec tout le système de santé. Néanmoins, cette interopérabilité est nécessaire non seulement au niveau national, mais surtout au niveau européen. Bien que les statistiques de l'OMS de l'année 2015 montrent une nette avancée des États membres dans leur déploiement de la télémédecine, ces trois barrières arrivent toujours en premier dans la liste des quatre les plus fréquentes. Ce n'est en revanche désormais plus le manque de cadre législatif qui figure en tête, mais son financement. La Commission a identifié sur le marché de la télémédecine sept types de barrières à son déploiement : les barrières culturelles, régulatrices et politiques, de l'assurance maladie, techniques et industrielles, d'éducation et des connaissances, financières et du marché<sup>1043</sup>.

**638.**Les barrières culturelles incluent le manque de confiance et d'adhésion à la télémédecine du côté des patients, mais aussi des professionnels de santé. Nous classons également dans ce cadre l'intersection des problèmes éthiques et des problèmes techniques. Les acteurs, les patients, mais aussi les professionnels de santé, doivent se servir de nouvelles technologies, ce qui suppose qu'ils disposent de l'équipement technique, mais aussi de connaissances du traitement des technologies nécessaires. Si ce barrage peut être levé par le soutien d'éducation et l'accès aux technologies, les questions éthiques représentent des

---

<sup>1041</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>1042</sup> note 816, p.34

<sup>1043</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

barrières absolues surtout pour les professionnels de santé. L'utilisation des TIC dans les actes de télémédecine pose de nouvelles questions dans le cadre de l'éthique médicale. Cette dernière est basée sur des principes stables applicables aussi aux TIC. Néanmoins, ces principes n'apportent pas de réponse complexe à tous les aspects de la télémédecine. De ce fait, les codes déontologiques doivent être modifiés pour assurer la sécurité surtout pour les professionnels de santé, mais aussi pour garantir les droits des patients.

**639.**La barrière législative et politique provient surtout de l'absence de cadre législatif. Certains États membres en manquant toujours ou leur stratégie nationale pour la télémédecine fait défaut. Il n'y a que les États membres qui peuvent remédier à cette carence. L'UE essaie bien d'initier et de motiver les États membres à établir un cadre législatif, mais elle n'a pas compétence à les forcer à passer à l'action. Néanmoins, elle se concentre sur la mise en route d'une coopération entre les États membres pour établir des cadres législatifs interopérables. L'interopérabilité des systèmes de télémédecine nationaux est indispensable pour assurer la prestation de télémédecine transfrontalière. Pour sa réalisation, cette dernière a besoin de normes interopérables au sein de tous les États membres. Cette interopérabilité doit être assurée au niveau européen, avec le concours de la Commission. La seule voie pour rendre possible une réelle télémédecine transfrontalière effective se trouve d'abord dans la coopération des États membres au sein du réseau de santé en ligne<sup>1044</sup> en vue de déterminer des spécifications communes avec l'appui de la Commission sous la direction de l'UE. Un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés proposé par la recommandation de la Commission<sup>1045</sup> présente un premier pas important de la coopération des États membres.

---

<sup>1044</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, préc., note 8.

<sup>1045</sup> Recommandation de la Commission relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, préc., note 1026.

## CHAPITRE 2 : LES DEFIS DE LA TELEMEDECINE TRANSFRONTALIERE

**640.**La télémédecine transfrontalière dans le cadre de l'UE doit relever de nombreux défis qui doivent être résolus au niveau européen ou éventuellement national pour permettre son application complète dans tous les États membres. Dans ce chapitre, nous nous concentrerons sur deux types des défis : les défis économiques et les défis actuels de la télémédecine dans le système de santé. En général, ils sont tous deux liés à la question du marché numérique et à la position de la télémédecine sur ce marché.

**641.**La Commission européenne précédente a indiqué une direction prioritaire pour la période de son mandat : la création du marché unique numérique de l'UE. Le marché numérique se développe très vite, il présente un grand potentiel pour le futur. Au début de sa fonction de Président de la Commission européenne, Jean-Claude Juncker a pointé la nécessité de créer un marché unique numérique de l'UE : *« Je suis convaincu que nous devons tirer un bien meilleur parti des énormes possibilités offertes par des technologies numériques qui ne connaissent aucune frontière. Pour cela, nous devons avoir le courage de briser les barrières nationales en matière de réglementation des télécommunications, de droit d'auteur et de protection des données, ainsi qu'en matière de gestion des ondes radio et d'application du droit de la concurrence »*<sup>1046</sup>. Le marché unique numérique assure un accès et une prestation des activités en ligne dans un cadre garantissant une concurrence loyale, mais aussi un haut niveau de protection des consommateurs et des données personnelles. Ce marché doit couvrir toutes les sphères de la vie des citoyens européens, y compris la santé. Si l'UE souhaite faire entrer la télémédecine transfrontalière dans le marché numérique unique, elle doit assurer le côté économique de la prestation des services de la télémédecine. Dans ce sens, son financement au niveau européen dépend pleinement de la régulation des États membres. Malheureusement, ce financement constitue le plus grand obstacle au déploiement de la télémédecine transfrontalière (Section 1).

**642.**Le marché numérique unique, qui est aussi une stratégie de l'UE, a été envisagé pour le bénéfice de tous les États membres. La santé des citoyens est de plus en plus soumise aux différents types de marchés. Le marché de la santé mobile se niche dans le Smartphone de

---

<sup>1046</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, mai 2015.

presque tous les citoyens européens. La très forte connexion de l'homme avec la technologie se retrouve sous différentes formes (Smartphone, ordinateur, montre connectée...), elle a transformé l'homme en homme connecté. Ces technologies peuvent garantir au patient le traitement le mieux adapté, mais elles représentent aussi un énorme business pour les entreprises innovantes. Malgré des buts différents, la santé mobile en vient à concurrencer la télémédecine. Cette lutte sans règles claires peut menacer la santé des patients qui ont besoin d'un traitement médical, mais qui préfèrent les applications de santé mobile. Même si la santé mobile représente le défi actuel sur le marché de l'eSanté, le monde se trouve maintenant face à un danger plus grave – la pandémie du Covid-19. Face à cette menace pour la santé publique, les États membres utilisent tous les moyens disponibles pour l'éradiquer. Bien que certains aient négligé l'apport de la télémédecine auparavant, ils préconisent désormais le recours aux soins médicaux à distance pour protéger la population. Paradoxalement, cette pandémie du Covid-19 peut contribuer efficacement au déploiement de la télémédecine transfrontalière dans l'UE.

## ***Section 1: Les défis du marché unique numérique de l'UE et du financement***

**643.**Le marché numérique se développe très rapidement et présente un fort potentiel pour le futur. Dans les débuts de sa fonction de Président de la Commission européenne, Jean-Claude Juncker a insisté sur la nécessité de créer un marché unique numérique de l'UE. La stratégie pour le marché unique numérique en Europe définit le marché unique numérique de l'UE comme un espace qui garantit la libre circulation des biens, des personnes, des services et des capitaux pour les particuliers, mais aussi pour les entreprises. Le marché unique numérique assure un accès et une prestation des activités en ligne dans un cadre garantissant une concurrence loyale, mais aussi un haut niveau de protection des consommateurs et des données personnelles.

**644.**La stratégie définit les trois buts principaux, dont deux seulement concernent directement la télémédecine transfrontalière. Le premier objectif recherche une maximalisation du potentiel de croissance de l'économie numérique européenne. Cet objectif concerne principalement la situation économique de l'UE, la télémédecine n'étant qu'un sujet en marge. Néanmoins, il paraît évident que la situation économique agit sur le potentiel et le développement des services de la télémédecine. Bien que le marché numérique européen figure sur la liste des chefs de file de l'économie numérique mondiale, il n'exploite pas son potentiel au maximum. Le marché unique numérique de l'UE devrait permettre à lever des barrières et assurer une interopérabilité, les mêmes normes et une plus grande connexion des services européens. Le PIB de l'UE pourrait augmenter de 415 milliards d'euros<sup>1047</sup>. Son deuxième objectif : l'amélioration de l'accès aux biens et services numériques dans toute l'Europe pour les consommateurs et les entreprises. L'UE accepte le défi d'éliminer les différences entre l'environnement en ligne et l'environnement physique pour soutenir l'activité en ligne transfrontalière. Cet objectif correspond au soutien direct des services de télémédecine transfrontalière. Le troisième but se concentre sur le développement des réseaux et services numériques pour créer une infrastructure stable et garantir des règles identiques pour tous. L'infrastructure numérique est essentielle pour le développement des services de télémédecine transfrontalière. En réalité, les buts du marché unique numérique ne présentent

---

<sup>1047</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Commission staff working document A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions A Digital Single Market Strategy for Europe, mai 2015, SWD(2015) 100 final.

que des avantages pour le développement des services de télémédecine transfrontalière. Mais le marché unique numérique comprend-il l'eSanté ou plus précisément la télémédecine (§ 1) ?

**645.** Pour développer un marché unique numérique de l'UE, les États membres doivent se focaliser sur le soutien aux services qui peuvent élargir ce marché. Si la télémédecine transfrontalière s'intègre au développement rapide du marché unique numérique de l'UE, elle doit disposer non seulement d'une base juridique claire, mais aussi d'un support financier. Le financement constitue actuellement pour les États membres l'obstacle le plus important pour faire progresser la télémédecine. Ce financement de la télémédecine au niveau des États membres se retrouve au niveau européen, dans la télémédecine transfrontalière. Le financement du déploiement de la télémédecine demande un grand investissement de la part d'un État membre dans les innovations, les TIC et l'infrastructure. Comme certains systèmes de santé des États membres ne sont pas dans des conditions budgétaires optimales, certains États membres ne disposent pas de ces ressources financières. Néanmoins, l'UE propose son soutien financier, surtout au sein du Programme-cadre de recherche et développement technologique. En dehors de ce coup de pouce, certains États membres profitent d'investissements privés, surtout des entreprises qui poursuivent des recherches pour la télémédecine. Le problème du financement s'intensifie quand se pose la question du remboursement des actes de télémédecine. Si les financements pour le déploiement de la télémédecine représentent un investissement important certes, mais unique, le remboursement de la télémédecine entraîne une lourde charge pour l'assurance maladie. Le remboursement au niveau national influe sur le remboursement des actes de télémédecine transfrontalière. Malgré l'existence de principes de fixation des règles du remboursement de la télémédecine transfrontalière au niveau européen, le manque de mise en place d'un régime de remboursement au niveau des États membres empêche l'application propre du remboursement de la télémédecine transfrontalière (§ 2).

### §1: Le marché unique numérique de l'UE

**646.** Le marché unique numérique de l'UE ouvre une nouvelle voie pour le développement de la télémédecine et de l'eSanté de façon générale. Madame Michèle Thonnet, responsable eSanté Europe et international au ministère de la Santé, confirme que la santé est présentée comme l'une des priorités du marché numérique de l'UE même si

l'organisation des soins médicaux demeure des prérogatives nationales<sup>1048</sup>. La création du marché unique numérique implique la création de l'infrastructure et des normes d'interopérabilité, ce qui devrait permettre à terme permet le déploiement de la télémédecine transfrontalière. Celle-ci pourra bénéficier du marché unique numérique à condition qu'elle se répartisse entre les services de ce marché. La stratégie pour le marché unique numérique en Europe<sup>1049</sup> souligne que la santé intéresse des domaines qui détiennent un potentiel inexploité au sein de la digitalisation. La stratégie précise que l'eSanté qui utilise des TIC pour ses services représente une partie de la santé qui doit se généraliser à la plupart des citoyens européens par le marché unique numérique. L'importance de l'eSanté, la télémédecine mais aussi la Santé mobile au sein du marché numérique unique est une réponse de la société civile lors de la consultation publique de la Commission sur les priorités du futur marché numérique européen<sup>1050</sup>. Néanmoins, l'incorporation de la télémédecine dans un marché unique numérique a soulevé à nouveau la question de la base juridique des services de télémédecine : doivent-ils être considérés comme des soins médicaux ou comme des services de la société d'information ? Ce problème juridique s'est posé en réaction à la communication de la Commission en 2008. La Commission, constante dans son opinion juridique, a fourni la même réponse qu'en 2012 (A).

**647.** De façon générale la stratégie pour un marché unique numérique en Europe se concentre généralement sur la santé, éventuellement sur l'eSanté. Néanmoins, l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique de l'année 2017<sup>1051</sup> avec le document du travail accompagnant cet examen<sup>1052</sup> précise les priorités de l'eSanté pour développer et déterminer des buts plus détaillés. La numérisation de la santé se fonde sur trois piliers eux aussi importants pour le déploiement de la télémédecine : l'accès et le partage des données concernant la santé, les dossiers de santé informatisés et l'infrastructure pour l'échange des données des patients entre les États membres. La prise en compte de ces priorités influence l'élargissement de la télémédecine

---

<sup>1048</sup> Michèle THONNET, « Santé, numérique, droit-s et Europe : interactions et conséquences », (2019) 2018 *Santé, numérique et droit-s* 61-78, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

<sup>1049</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, préc., note 1046.

<sup>1050</sup> M. THONNET, préc., note 1048.

<sup>1051</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique Un marché unique numérique connecté pour tous*, mai 2017.

<sup>1052</sup> EUROPEAN COMMISSION, Commission staff working document Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the region on the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All, mai 2017.

transfrontalière. En 2018, la Commission a adopté une communication permettant la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique. Cette communication met en lumière un nouvel aspect de la télémédecine : les outils numériques. Les plans du déploiement de ces priorités peuvent accélérer le développement de la télémédecine transfrontalière au sein du marché unique numérique de l'UE (B).

### *A) La télémédecine comme une partie du marché unique numérique de l'UE*

**648.** Cette partie de la thèse tente de répondre à la question : « *La télémédecine relève-t-elle du marché unique numérique de l'UE ?* » Dès la première communication de la Commission de l'année 2008<sup>1053</sup>, les experts des États membres se sont demandés si la télémédecine relevait des soins médicaux ou des services de la société de l'information. Nous rappelons que la communication de l'année 2008 l'a classée dans les soins médicaux. Cette définition a été reprise par le document de travail de la Commission de l'année 2012 qui a accompagné le Plan d'action pour la santé en ligne 2012 - 2020<sup>1054</sup>.

**649.** Néanmoins, la définition de la télémédecine en tant que service de la société d'information a été expliquée en 2012 dans le document du travail déjà mentionné. Le terme « *service de la société de l'information* » est défini par la Directive 2015/1535/UE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information comme « *tout service presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services* »<sup>1055</sup>. Le cadre juridique qui régit le marché et la libre circulation des services de la société de l'information est déterminé par la Directive 2000/31/CE « *directive sur le commerce électronique* »<sup>1056</sup>. Les services de télémédecine doivent remplir toutes les conditions de la définition citée pour être reconnus comme des services de la société d'information. Si un des services ne les remplit pas toutes et n'est donc pas considéré comme

---

<sup>1053</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>1054</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, préc., note 7.

<sup>1055</sup> *Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information*, préc., note 978.

<sup>1056</sup> *Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »)*, préc., note 779, p.31.



un service de la société d'information, ce fait n'exclut pas tous les autres services des services de la société d'information. La première condition réside dans la rémunération du service. Bien que dans certains États membres, le coût de la télémédecine ne soit pas réglé directement par le patient, mais par l'assurance maladie, la Commission constate qu'il n'est pas pertinent qu'il paie ces services. La deuxième condition se situe dans la pratique des services à distance. Cette condition correspond à la définition de la télémédecine adoptée par la Commission : c'est une prestation de services de soins de santé à distance. Si un service de soins de santé n'est pas exécuté à distance, il ne peut être considéré ni comme un service de la société d'information ni comme un service de télémédecine. La troisième condition impose l'emploi d'un moyen électronique pour réaliser ces services. Ils doivent être fournis en utilisant des TIC en ligne. Dernière condition : la nécessité de fournir exclusivement ce service à la demande individuelle d'un destinataire. Il semble que les services de télémédecine n'émanent pas dans tous les cas d'une volonté du patient, mais plutôt d'une proposition du médecin. La Commission a bien précisé cette condition et a insisté sur l'obligation pour le patient (destinataire) de signifier implicitement l'acceptation de ce service.

**650.** Nous présumons que les services de télémédecine, en général, appartiennent aux services de la société d'information. De plus, nous soutenons l'idée que cette réglementation s'applique à la télémédecine uberisée, mais aussi à la télémédecine clinique. Le droit européen ne différencie pas ces deux types de prestations de santé. La Commission règle tous les actes de télémédecine de la même façon sans tenir compte de la particularité de son caractère. Tous les actes de télémédecine qui entrent dans la définition de la communication de l'année 2008 sont considérés comme des soins médicaux. Néanmoins, certains États membres (par exemple la France) ne reconnaissent dans leur réglementation que la télémédecine clinique. Nous soulignons que la réglementation (par exemple le remboursement des actes de télémédecine) ne peut pas discriminer les prestataires de télémédecine uberisée, ce qui pourrait être considéré par le droit européen comme un obstacle à la libre circulation des services. Le docteur Pierre Simon et le docteur Jacques Lucas, dans la publication « *La télémédecine, ce n'est pas du e-commerce* »<sup>1057</sup>, contestent notre point de vue, ils n'acceptent pas que la télémédecine soit réglementée par la directive du commerce électronique. Leur opinion repose sur les trois arguments suivants : la pratique de la télémédecine clinique en France ne peut relever d'un commerce, l'exercice des services de soins de santé est exclu des

---

<sup>1057</sup> P. SIMON et J. LUCAS, « La télémédecine n'est pas du e-commerce mais de la médecine clinique », (2014) 3-1 *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine* 27-34, DOI : 10.1016/j.eurtele.2014.01.030.

services de la société de l'information et l'absence, dans l'état actuel du droit communautaire, de cadre juridique clair de la télémédecine applicable à tous les États membres. Nous réfutons leurs arguments. Premièrement, le Code de déontologie médicale français interdit de pratiquer la médecine comme un commerce. Néanmoins, le Code de déontologie médicale a une valeur réglementaire, mais à l'égard du droit européen, il est soumis au droit communautaire parce que celui-ci prime sur le droit des États membres<sup>1058</sup>. Deuxièmement, les services de soins de santé sont exclus du champ d'application de la Directive 2006/123/CE relative aux services sur le marché intérieur<sup>1059</sup>. Mais les services de la société d'information sont réglementés par la directive sur le commerce électronique<sup>1060</sup> qui applique la définition aux services de la société d'information déterminée par la Directive 2015/1535/UE<sup>1061</sup>. Troisièmement, les auteurs avancent que l'UE ne dispose pas du cadre juridique pour la télémédecine, sauf pour la télémédecine transfrontalière. Mais si nous reconnaissons celle-ci comme un service de la société d'information, la télémédecine s'inscrit dans le cadre juridique de la société d'information, par conséquent, elle dispose d'un cadre juridique du droit communautaire qui correspond à la réglementation des services de la société d'information. À l'appui de ces arguments, nous ne partageons pas la position des auteurs cités. Mais ce que nous trouvons encore plus intéressant se résume à cette argumentation : la télémédecine (telle que définie par la Commission européenne) relève du cadre de la directive sur le commerce électronique.

**651.**Le rattachement de la classification de la télémédecine aux services de la société d'information confirme que la télémédecine fait partie du marché numérique unique de l'UE. En 2010, la Commission a publié sa communication « *Une stratégie numérique pour l'Europe* »<sup>1062</sup> qui a précédé la stratégie du marché unique numérique. Elle montre l'importance de la télémédecine dans le processus de la digitalisation. Elle insiste également sur la nécessité de promouvoir la normalisation et l'interopérabilité des services de télémédecine qui doivent assurer la liberté de mouvement des patients. Au fil de cette communication, la Commission a déterminé les actions clés. Ainsi le point clé n° 13 a prévu

---

<sup>1058</sup> P. DESMARAIS, préc., note 71.

<sup>1059</sup> Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, du décembre 2006, JO L 376 du 27.12.2006, p. 36.

<sup>1060</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), préc., note 785.

<sup>1061</sup> Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, préc., note 978.

<sup>1062</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Une stratégie numérique pour l'Europe*, mai 2010.

qu'à l'Horizon 2020, les services de télémédecine seront généralisés dans les États membres. Le processus de l'intégration de la télémédecine dans le marché numérique unique influence les pouvoirs des États membres dans ce domaine. Madame Michèle Thonnet, souligne les craintes des États membres concernant les pouvoirs de l'UE : « ...les États membres, tout en saluant l'importance d'une coopération accrue et d'une simplification des échanges électroniques garantissant un haut niveau de qualité et de sécurité, regrettent l'étroitesse de leur marge de manœuvre s'agissant de dispositions contraignantes et à fort impact organisationnel, technique et financier au niveau national, y compris dans des secteurs, tels la santé [...]. A présent l'on voit que l'emprise de l'Europe s'étend de plus en plus au travers de la mise en place d'un marché numérique européen dans des secteurs jusque-là exclus du TFUE »<sup>1063</sup>.

**652.** En 2015, la Commission a publié la « *Stratégie pour un marché unique numérique en Europe* »<sup>1064</sup>. La stratégie y intègre la télémédecine dans ses travaux préparatoires. La Commission s'engage à lancer un plan intégré de normalisation afin d'identifier et de définir des priorités de normalisation surtout concentrées sur les domaines prioritaires importants, notamment la télémédecine et la santé mobile pour le domaine de santé. Les objectifs de la stratégie ont été réévalués au sein de la communication : « *sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique. Un marché unique numérique connecté pour tous* » adopté en 2017<sup>1065</sup>. La Commission a signalé que grâce à l'infrastructure de données combinées, les données médicales dans l'UE, avec le consentement du patient bien évidemment, peuvent être utilisées pour la recherche et l'innovation dans le but de stimuler les nouvelles découvertes innovantes telles que la télémédecine ou les applications médicales mobiles. Le document du travail de la Commission qui accompagne l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie<sup>1066</sup> indique que la télémédecine croisée avec le dossier de santé informatisé et l'ePrescription représentent des éléments cruciaux pour concevoir une santé numérique innovante. Le rôle de la télémédecine intégrée dans le système de santé consiste surtout à améliorer la qualité de vie

---

<sup>1063</sup> M. THONNET, préc., note 1048.

<sup>1064</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, préc., note 1046.

<sup>1065</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique Un marché unique numérique connecté pour tous*, préc., note 1051.

<sup>1066</sup> Commission staff working document Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions on the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All, préc., note 1044.

des patients souffrant de maladies chroniques, à leur fournir un soutien garantissant leur sécurité et à préserver leur autonomie ; en même temps, de ce fait, elle réduit le besoin en hospitalisations. De plus, le document rappelle le rôle de la Directive 2011/24/UE qui crée le cadre juridique pour la télémédecine transfrontalière.

**653.**En résumé, tous les documents concernant le marché numérique unique reconnaissent l'importance de la télémédecine dans la santé numérique qui représente l'avenir dans le domaine de la santé au niveau de l'UE. Nous constatons que, malgré l'engagement de la Commission, la télémédecine n'est généralement pas incorporée dans le système de la prestation des soins médicaux en tant que telle. La Commission n'a pas adopté davantage les normes de l'interopérabilité pour les services de télémédecine. Néanmoins, elle travaille actuellement sur celles de l'interopérabilité des dossiers de santé informatisés (DSI). Cet outil est nécessaire pour assurer l'échange des données concernant la santé du patient pendant les actes de la télémédecine. En février 2019, la Commission a adopté, nous l'avons déjà évoqué précédemment, une Recommandation 2019/243/UE relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés<sup>1067</sup>. L'objectif de la recommandation consiste à établir un format européen d'échange des DSI pour garantir, de manière sûre, interopérable et transfrontalière, un accès aux données électroniques de santé et l'échange de celles-ci parmi les États membres. La recommandation souligne que ce sont les États membres qui doivent veiller que les DSI répondent aux normes élevées de protection des données de santé, et garantir la sécurité des réseaux de tous le système. La recommandation encourage les États membres à recourir aux outils et modules fournis par l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI) soutenu dans le cadre d'interopérabilité européen affiné dans le domaine de la santé en ligne. De plus la recommandation précise que les États membres devraient veiller à l'accès des citoyens à leurs données médicales dans un contexte transfrontalier. Si les États membres suivent la recommandation de la Commission, l'eHDSI va devenir une garantie de la continuité des soins médicaux réalisés par la télémédecine.

## B) Les services de santé dans le marché unique numérique

**654.**La télémédecine joue un rôle important dans le marché unique numérique de l'UE. Cependant son intégration dans le cadre du marché unique numérique dépend aussi des

---

<sup>1067</sup> *Recommandation de la Commission du 6.2.2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés*, préc., note 114.

mesures adoptées pour tout le secteur de la santé en ligne. La stratégie pour un marché unique numérique en Europe reconnaît la santé en ligne comme un service innovant et potentiellement utilisable par la plupart des citoyens européens. La Commission privilégie un marché unique numérique dans lequel les citoyens peuvent bénéficier de services de santé en ligne interconnectés et multilingues<sup>1068</sup>. Le défi le plus important à relever du point de vue de la Commission a été identifié, il s'agit de la nécessité de repérer les grandes priorités de normalisation et surtout l'interopérabilité sectorielle essentielle. La stratégie ne précise pas les lignes directrices pour la santé en ligne. Néanmoins, l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique de l'année 2017<sup>1069</sup> qui a évalué les résultats après deux ans d'adoption de la stratégie, comme nous l'avons déjà signalé, s'est concentré plus précisément sur le domaine de la santé. Le chapitre consacré à la transformation numérique de la santé et des soins souligne que la numérisation de la santé contribue à l'amélioration des soins, mais apporte également des solutions aux difficultés qui affectent les systèmes de santé des États membres. Les technologies numériques permettent d'opérer une transition d'un modèle de soins de santé centré sur l'établissement hospitalier à un modèle centré sur le patient. Mais cet avancement doit permettre de garder le contrôle sur les outils utilisés pour garantir la protection des données des patients. La communication s'oriente surtout vers l'ePrescription et les dossiers de santé informatisés. Cependant, les actes de télémédecine ne peuvent pas se faire sans la transmission des données du patient par le dossier de santé informatisé. Même si l'ePrescription n'est pas directement liée à la télémédecine, elle appartient aux outils qui facilitent la réalisation de certains de ses actes. Si le médecin doit prescrire des médicaments pendant la téléconsultation, il n'a pas d'autre possibilité que l'ePrescription. De plus, dans le cas de la télémédecine transfrontalière, le médecin a besoin de l'interopérabilité de la prescription électronique pour que le patient puisse retirer ses médicaments dans un autre État membre. La communication a confirmé les objectifs de la stratégie dans le cadre de l'ePrescription et du dossier de santé informatisé : à la fin de la stratégie (en 2020), ces deux systèmes doivent être opérationnels dans la plupart des États membres. Cette conviction a été basée sur les travaux législatifs relatifs au format du dossier de santé informatisé, mais surtout sur l'infrastructure européenne de services

---

<sup>1068</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, préc., note 1046.

<sup>1069</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique Un marché unique numérique connecté pour tous*, préc., note 1051.

numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI)<sup>1070</sup>. Bien que la Commission ait prévu que certains États membres n'assureraient pas parfaitement la protection de la vie privée des patients et la transmission protégée transfrontalière, elle a constaté que l'avancement dans ce domaine prévoit la réalisation de cet objectif pour 2020.

655. Sur la base de l'examen à mi-parcours réalisé en 2017, la Commission a décidé d'adopter une communication sur les services de santé et de soins dans le marché unique numérique<sup>1071</sup>. Dans l'examen à mi-parcours, elle a identifié trois secteurs principaux pour lesquels elle doit prendre des mesures supplémentaires afin d'améliorer l'incorporation de la santé dans le marché numérique unique : l'accès sécurisé des citoyens aux données de santé et le partage de ces données avec d'autres États membres ; l'utilisation des données de santé pour faire progresser la recherche dans les maladies et les soins personnalisés ; les outils numériques. La Commission a lancé une « *Consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique* »<sup>1072</sup> pour recueillir les opinions de tous les acteurs de la télémédecine dans les domaines identifiés. Le 8 décembre 2017, le Conseil sur la santé dans la société numérique a tiré les conclusions de la consultation publique et invité les États membres à coopérer sur les solutions proposées. La communication de la Commission présente les modalités de la contribution de l'UE à la réalisation des objectifs de la conclusion du Conseil. Deux de ces domaines concernent directement la télémédecine transfrontalière. Le premier se rapporte à l'accès sécurisé des citoyens aux données de santé et à leur partage avec d'autres États membres. Bien que dès le 25 mai 2018, le RGDP ait garanti l'accès et le traitement des données de santé, la Commission constate que la plupart des États membres ne permettent aux citoyens qu'un accès électronique limité à leurs données de santé. Elle remarque également que les actions menées pour garantir la coopération entre les États membres au niveau du partage des données de santé entre eux progressent avec un bon taux de réussite. Les États membres sont réunis de façon volontaire grâce à l'eHDSI qui applique

---

<sup>1070</sup> Cette infrastructure au niveau de l'UE permet l'échange transfrontalier de données concernant la santé des patients. Cette infrastructure doit servir en particulier à la transmission des ordonnances électroniques et des dossiers des patients.

<sup>1071</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine*, préc., note 839.

<sup>1072</sup> Cette consultation publique réalisée en 2017 a collecté des opinions des organisations et des professionnels de la santé, les prestataires des services numériques, des opérateurs et utilisateurs d'outils numériques de santé, les entreprises, les autorités publiques, les chercheurs, les organisations des patients, les hôpitaux, mais aussi les citoyens. Les résultats sont disponibles sur le site de la Commission européenne : [https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market\\_fr](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_fr)

des orientations définies par le réseau « *santé en ligne* » créé par la Directive 2011/24/UE. Cet échange recouvre actuellement les ordonnances électroniques et les dossiers des patients, mais dans le futur, il s'étendra aux dossiers de santé informatisés. Le plan du déploiement prévoit qu'en 2018, les huit États membres vont commencer à partager des données de patients à l'aide de cette infrastructure et en 2020, il y en aura vingt-deux. Pour l'échange des dossiers de santé informatisés, la Commission reconnaît la nécessité de normes ouvertes, mais communes de l'interopérabilité. Rappelons à cet égard l'importance de l'adoption du format européen d'échange de dossiers de santé informatisés au sein de l'Union (voir supra A). Deuxièmement, la télémédecine est concernée par les mesures déterminant des outils numériques. Leur utilisation pour traiter des maladies chroniques comprend la télésurveillance. Néanmoins, le recours quotidien à des outils numériques pour les patients souffrant de maladies chroniques nécessite une réglementation et l'observation des conditions pour la télésurveillance. La consultation doit remplir les conditions suivantes : avoir recours à l'évaluation des technologies de la santé<sup>1073</sup> ; disposer d'un personnel suffisamment formé aux outils numériques ; établir une coopération active entre les professionnels de soins et les patients et faire appel à des solutions numériques efficaces et rentables. La Commission veille surtout à l'échange de bonnes pratiques et soutient la coopération entre les États membres pour créer un cadre commun d'évaluation des technologies de santé.

**656.** Nous constatons que la réalité en 2020 est complètement différente de la situation de 2017 et 2018. Premièrement, la Commission a prolongé les travaux législatifs nécessaires pour l'introduction du dossier de santé informatisé dans les systèmes de soins des États membres. Après l'adoption de la recommandation, les États membres disposaient de moins de deux ans pour les mettre en œuvre et introduire le dossier de santé d'information qui garantit l'interopérabilité transfrontalière. L'eHDSI a été lancée le 21 janvier 2019 mais n'est utilisée à ce jour que par deux pays : le Finlande et l'Estonie<sup>1074</sup>. En 2021, les vingt-deux États membres devront faire partie de cette infrastructure. Nous tenons à exprimer nos doutes : le développement de l'ePrescription, des systèmes d'échange des données ou les dossiers de santé informatisés vont-ils faire réellement partie des priorités des États membres pour l'année 2020 ? Bien que l'étude « *Annual European eHealth Survey 2019* »<sup>1075</sup> ait présenté les

---

<sup>1073</sup> La Commission a proposé le règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé qui modifie la Directive 2011/24. Mais la proposition du règlement a été abandonnée.

Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, COM(2018) 51 final.

<sup>1074</sup> « Prescriptions électroniques », *Centre Européen des Consommateurs France* (juillet 2019), en ligne.

<sup>1075</sup> HIMSS, *Annual European eHealth Survey 2019, 2020*, en ligne.

dossiers de santé informatisés et la télémédecine comme « LA » priorité absolue pour tous les États membres sauf les pays nordiques, la pandémie de Covid-19 qui a commencé fin 2019 épuise les systèmes de santé de la plupart d'entre eux. Au sortir de cette terrible épidémie, l'économie des États membres se retrouvera également exsangue. Il est probable que l'investissement dans les innovations sera revu à la baisse.

**657.**La Commission a actuellement rouvert les travaux relatifs à la responsabilité des plateformes en ligne. Ce domaine est, au sein des plateformes en ligne fournissant les actes de la télémédecine, souvent lié à l'ubérisation de celles-ci. Le commerce électronique est nous l'avons vu précédemment actuellement réglementé par la directive 2000/31/CE. Les actes de la télémédecine sont soumis à cette réglementation (voir supra A) La télémédecine comme une partie du marché unique numérique de l'UE). Néanmoins cette réglementation se révèle de plus en plus inadaptée à la réalité de la prestation des services au sein du marché numérique. Étant donné que les plateformes en ligne représentent aujourd'hui la majorité des prestataires de services en ligne, la Commission a décidé d'adapter la législation actuelle à la réalité du marché numérique. C'est pourquoi la Commission a décidé de lancer, le 2 juin 2020, une consultation publique intitulée « *Digital Services Act : deepening the Internal Market and clarifying responsibilities for digital services* »<sup>1076</sup>. Cette consultation publique doit servir à désigner les contours d'une nouvelle législation européenne en matière des services numériques. À la fin de la consultation, le 8 septembre 2020, la Commission va commencer la préparation de la réforme concernant la réglementation de la responsabilité des prestataires de services en ligne. Nous pensons que cette réglementation va jouer un rôle principal pour déterminer les limites concernant la télémédecine ubérisée qui présente un problème grave dans certains États membres.

## §2 : Le cadre financier de la télémédecine : un grand défi du déploiement de la télémédecine

**658.**La télémédecine se développera au sein du marché unique numérique de l'UE seulement si elle peut entrer dans la catégorie des soins médicaux du système de santé de l'État membre. Néanmoins, c'est souvent son financement qui la fait se distinguer des autres pratiques médicales dans beaucoup d'États membres. Bien que l'UE cherche à motiver ces

---

<sup>1076</sup> Les informations précises de la consultation publiques se trouvent sur le site de la Commission: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12418-Digital-Services-Act-package-ex-ante-regulatory-instrument-of-very-large-online-platforms-acting-as-gatekeepers>



États pour qu'ils incorporent la télémédecine dans le cadre de l'assurance maladie, la plupart se limitent à financer des projets pilotes ou à les faire financer par les régions. À la différence d'autres secteurs de l'économie, les soins médicaux relèvent d'un système complexe de paiements, de contributions et de remboursements qui ne proviennent généralement pas directement des consommateurs (des patients) mais plutôt d'une partie tierce. Comme la majorité des soins médicaux sont réglés ou remboursés par le système d'assurance maladie, les patients rechignent à payer de nouvelles pratiques médicales comme la télémédecine. Celle-ci doit être englobée dans le système d'assurance maladie pour garantir un modèle de financement de ses services. Chercher à innover dans cette pratique n'est pas envisageable sans un modèle de financement pérenne. Des fonds privés et non plus des financements provenant de l'UE, ne représentent pas des sources stables, mais plutôt un financement complémentaire des innovations (A). Dans le cadre du règlement 883/2004/CE, la Commission a fixé les règles du remboursement des soins médicaux transfrontaliers, règles qui n'étaient pas applicables à la télémédecine transfrontalière. Cependant, la Commission a incité les États membres à introduire le remboursement des actes de télémédecine. Ce remboursement au niveau national devait servir de base pour les règles de remboursement transfrontalier défini par l'UE. Néanmoins, douze ans après la définition de la télémédecine par la communication de la Commission<sup>1077</sup>, les États membres dans leur ensemble, n'ont pas adapté leur régime à son remboursement. Ignorant l'inertie de certains États membres, l'UE a édicté la Directive 2011/24/UE qui, entre autres, contient les principes du remboursement des soins médicaux, actes de télémédecine compris. Même si cette directive a déterminé des règles obligatoires de remboursement pour les États membres, leur application dépend du régime de remboursement national. Cette Directive 2011/24/UE a marqué un tournant au niveau du remboursement de la télémédecine, mais même la Commission dans son rapport sur le fonctionnement de ladite directive a souligné le manque de clarté des règles du remboursement de la télémédecine transfrontalière. Toutefois, ce défaut de clarté ne provient pas des règles de la Directive 2011/24/UE. Il découle de la base législative des États membres, car le remboursement transfrontalier est construit sur l'hypothèse de l'existence d'un régime national du remboursement de la télémédecine. Cette complication reflète la connexion entre la réglementation nationale et la réglementation européenne (B).

---

<sup>1077</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

## *A) Le financement du déploiement de télémédecine : un défi à partager entre l'UE et les Etats membres*

**659.**En 2015, l'OMS a déclaré que 71 % des États européens considéraient le problème du financement comme le plus important obstacle au déploiement de la télémédecine. Tous ces États proclament que ce manque de financement constitue une barrière qui pèse extrêmement sur son avancée. Bien qu'ils aient identifié le financement comme la barrière n° 1, jusqu'à 93 % d'entre eux reconnaissent l'existence d'un soutien financier des pouvoirs publics en faveur de l'eSanté. Néanmoins 71 % d'eux précisent que ce soutien est destiné à la stratégie d'eSanté sans inclure la télémédecine<sup>1078</sup>.

**660.**En général, la majorité des États membres n'a pas intégré complètement la télémédecine dans les soins médicaux. Ils soutiennent surtout des projets pilotes ou la recherche académique. Ainsi, ils ont mis en place un système de projets de télémédecine soutenus par diverses sources : nationales, régionales, européennes ou privées. Le financement via des projets n'assure pas la nécessaire stabilité du financement dans le développement continu de la télémédecine. Les projets sont initiés soit par les établissements de santé, soit par les recherches académiques dans le cadre des universités ou d'autres organismes spécialisés, soit par des entreprises privées qui entreprennent dans le domaine de l'eSanté. Les États assurent le financement des projets de télémédecine par des subventions réservées aux innovations et recherches dans le domaine de la santé. Si les États membres n'ont pas intégré la télémédecine dans le cadre des soins médicaux, ils rarement soutiennent les actes de télémédecine par l'assurance maladie. La subvention régionale fonctionne sur le même principe, mais elle répond plus précisément aux besoins de soins médicaux de la région.

**661.**L'UE considère le déploiement de la télémédecine comme une priorité parmi les innovations du système de santé publique. C'est pour cette raison qu'elle soutient le financement des États membres de plusieurs manières. Elle participe financièrement sous forme de subventions ou de marchés publics à hauteur de 60 % des coûts admissibles. Le budget pour le programme d'action pluriannuel pour la santé 2014-2020 s'est élevé à 449,4 millions d'euros dans le cadre financier pluriannuel. A la suite de la crise du Covid-19, l'UE a présenté un nouveau programme pour la santé intitulé « L'UE pour la santé », doté

---

<sup>1078</sup> note 816, p.34.

d'un budget de 9,4 milliards d'euros<sup>1079</sup>. Le programme fournit aussi cette aide pour la télémédecine, il indique qu'il s'agira de permettre aux bénéficiaires de « *trouver des solutions rentables aux difficultés auxquelles ils sont confrontés* »<sup>1080</sup>. La principale source de financement de la télémédecine est issue du Programme - cadre de recherche et développement technologique. La version des années 2007 à 2013 s'est fortement concentrée sur l'échange des données personnelles, les dossiers de santé informatisés, mais aussi sur les outils numériques ou les prescriptions électroniques. Le septième Programme - cadre de recherche et développement technologique, actuellement en cours, est plus connu sous le nom de « *HORIZON 2020* ». Le budget pour sept ans s'élève à 70,2 milliards d'euros destinés à investir dans les innovations européennes et servir à la recherche pour soutenir la compétitivité sur le marché unique de l'UE. Celle-ci veut encourager une large gamme d'acteurs susceptibles d'innover et de moderniser le système de santé en y incluant le déploiement de la télémédecine. La santé arrive en deuxième priorité : Défi de société de Horizon 2020 doté de 29,679 milliards d'euros. Mais les PME peuvent aussi bénéficier de cette Priorité II : Primauté industrielle qui aide les petites et moyennes entreprises pour leurs innovations<sup>1081</sup>. Horizon Europe sera le huitième programme pour la période 2021-2027. Le budget du programme est dépendant du Cadre financier pluriannuel 2021-2027 qui n'est pas encore confirmé. Mais la dernière proposition de la Commission et de la Conseil consiste à 94,4 milliards d'euros.

**662.**Le financement via des fonds privés vient des grandes entreprises qui investissent dans le domaine de la télémédecine ou l'eSanté en général. Ces entreprises mettent au point des prototypes d'outils numériques ou d'infrastructure pour la réalisation des actes de télémédecine. Leur objectif : introduire leur projet sur le marché numérique et élargir le champ d'application sur le marché unique numérique de l'UE. Les entreprises privées coopèrent souvent avec des organisations qui peuvent les aider à tester leurs produits comme les universités, les laboratoires de recherche, les établissements de santé ou les hôpitaux. Cependant, certaines entreprises proposent des services de télémédecine aux citoyens, même si le cadre national de la télémédecine n'a pas été fixé par l'État membre. Mais d'autres États membres refusent de reconnaître l'existence de services de télémédecine uberisée. Nous

---

<sup>1079</sup> Pour plus des informations voir le site officiel de la Commission européenne concernant le Plan de relance pour l'Europe: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/recovery-plan-europe\\_fr](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/recovery-plan-europe_fr)

<sup>1080</sup> Les enjeux des nouvelles technologies appliquées à la santé en Europe, Revue Le Lamy Droit de l'immatériel, Wolters Kluwer France, Santé et nouvelles technologies en Europe, 1<sup>er</sup> octobre 2014, en ligne.

<sup>1081</sup> « Le programme de recherche et d'innovation de l'UE Horizon 2020 (2014-2020) » (12 novembre 2018), en ligne.

voulons insister sur l'importance des entreprises privées qui développent ou fournissent des services de télémédecine sur le marché numérique. Elles prennent plus en compte les différentes perspectives des services de télémédecine que les États membres, surtout le rapport efficacité-coûts, la satisfaction du patient ou la mise en valeur sur le marché. Malgré ces avis divergents, nous restons persuadés que la télémédecine uberisée et l'engagement des entreprises privées vont pouvoir contribuer au déploiement de la télémédecine dans les États membres.

**663.** Néanmoins, les sources financières n'arrivent que sur une période limitée. Les projets de télémédecine ont du mal à garder des employés sur le long terme ainsi que leur financement jusqu'à la fin de leur durée. Les États membres doivent arrêter de considérer le financement de la télémédecine comme un domaine marginal qui appartient encore à la recherche. Ils doivent commencer à la considérer comme un investissement dans le modèle futur du système de soins médicaux. Ils doivent opérer des changements appropriés sur l'économie de la santé et prendre des mesures pour effectuer la transition du système de traitement des maladies au système de prévention et de traitement personnel<sup>1082</sup>. La publication « *The Digitalisation of Healthcare* » identifie la cause du manque de motivation des États membres à financer la télémédecine : l'insuffisance de données scientifiques concernant l'évaluation de son efficacité dans le cadre des soins médicaux. Tout soin médical remboursé doit démontrer scientifiquement sa capacité à répondre aux nouveaux besoins de santé comme la sécurité, la qualité ou l'efficacité clinique ou répondre aux besoins existants de la manière la plus efficace. Le modèle économique d'application de la télémédecine doit tenir compte non seulement du retour sur investissement pour les inventeurs, mais aussi de la rentabilité pour tout le système de soins médicaux. Les auteurs de la publication soulignent que les États membres hésitent à financer la télémédecine à grande échelle en raison du manque de données solides prouvant ses avantages par rapport à ses coûts<sup>1083</sup>. En 2018, la Commission a publié une étude « *Market study* » qui a répondu à la question de la publication citée au-dessus. Elle a scientifiquement examiné les données accessibles dans la littérature technique. Pour l'essentiel, la télémédecine est généralement jugée comme une pratique médicale rentable dans 73,3 % des cas traités par la littérature. 21,3 % des références sélectionnées reflétaient un effet neutre. Seulement 5,6 % des cas ont présenté des effets

---

<sup>1082</sup> note 816, p.35.

<sup>1083</sup> A. LOUTE et J.-P. COBBAUT, préc., note 1013, p.34.

négatifs. De plus, l'étude confirme la théorie que les preuves scientifiques de l'efficacité de la télémédecine soutiennent la complexité de son déploiement.

**664.**En conclusion, nous insistons sur l'importance de la stabilité du financement des actes de télémédecine fournissant à la base des règles claires déterminées par l'État membre. L'UE a intérêt à ce que la télémédecine se développe plus ou moins au même niveau dans tous les États membres pour qu'elle puisse leur demander d'appliquer des normes communes au niveau européen. En conséquence, l'UE soutient son déploiement dans chacun d'eux en accordant des financements. Ces subventions de l'UE incitent les États membres à soutenir les projets pilotes, les recherches ou les innovations dans la phase de son déploiement. Néanmoins, même si cette subvention peut faire accélérer le processus, elle ne peut pas constituer la seule ressource financière pour développer la télémédecine dans les États membres. Il revient à ces derniers de la financer. Nous présumons que certains États se fient exclusivement à cette subvention de l'UE.

### *B) Une nécessité du remboursement des actes de télémédecine pour élargir la télémédecine transfrontalière*

**665.**Le financement du déploiement de la télémédecine ne suffit pas sans le concept déterminé du remboursement des actes de télémédecine. Dans ce cas, les documents européens évoquent le remboursement des actes de télémédecine. Bien que le financement des soins médicaux par le système d'assurance maladie soit différent selon les États membres, nous pouvons constater que le système est basé sur le remboursement des actes. Dans certains États membres, les patients participent au paiement, les actes sont ensuite remboursés par l'assurance maladie. L'UE a un intérêt à motiver les États membres pour qu'ils incorporent ces actes dans les soins médicaux qui seront remboursés par l'assurance médicale. Le remboursement doit garantir l'accès aux services de télémédecine pour la majeure partie de la population. Si l'UE veut assurer une télémédecine transfrontalière, elle doit veiller à ce que tous les États membres remboursent les actes de télémédecine (au minimum certains d'entre eux).

**666.**Nous devons distinguer le remboursement des actes de télémédecine au sein de l'État membre et le remboursement des actes de télémédecine transfrontalière. Le régime du remboursement et de l'introduction du remboursement appartient aux compétences des États membres. Seulement, ceux-ci peuvent décider si les actes de télémédecine remplissent les

conditions pour être intégrés dans le système de remboursement des soins médicaux. De plus, les États membres ne se différencient pas que par la diversité de leurs régimes de remboursement, mais aussi par la stratégie du déploiement de la télémédecine, ce qui influence les modalités du remboursement. Nous avons observé que les États membres développent les actes de télémédecine selon trois axes les plus fréquents : l'introduction des actes de télémédecine sur tout le territoire avec le plein remboursement sans conditions complémentaires ; l'introduction des actes de télémédecine pour certains territoires le plus souvent les zones rurales et montagneuses en manque de médecins ; l'introduction des actes de télémédecine seulement pour certains types des patients, par exemple ceux qui souffrent de maladies chroniques. Le manque de cadre juridique ralentit l'adoption des règles du remboursement. Dans certains États membres, les acteurs de la télémédecine ont fait pression pour en faire établir. Dans d'autres, les acteurs du marché ont conclu des accords avec les caisses d'assurance maladie (par exemple l'Allemagne ou les Pays-Bas) ou avec des prestataires de santé publique (par exemple l'Italie ou l'Espagne)<sup>1084</sup>. Néanmoins, ces négociations assez complexes durent longtemps. En plus, cette réglementation couvre souvent seulement certains actes de télémédecine, ce qui génère de l'incertitude chez les patients. Voilà pourquoi l'UE préconise un remboursement régulier et stable défini par l'État membre.

**667.**Le remboursement transfrontalier dépend des régimes de remboursement des États membres. Il n'existe pas vraiment de droit au remboursement des soins transfrontaliers mais plutôt un droit au maintien des prestations garanti conformément à la compétence des États membres en matière d'organisation des systèmes de santé<sup>1085</sup>. Le problème du remboursement transfrontalier se pose de manière plus flagrante en raison de la variété des régimes de remboursement des États membres. De plus, certains n'ont pas de régime de remboursement des actes de télémédecine. Vu que tous les États membres ne disposent pas de la même nomenclature et des définitions obligatoires des actes de télémédecine au niveau européen, ils remboursent non seulement des actes différents, mais aussi certains qui ne correspondent pas complètement à leur définition dans les autres États membres. L'UE se devait de lever tous ses obstacles pour définir les règles du remboursement transfrontalier de la télémédecine. Le « *Règlement n° 883/2004/CE sur la coordination des systèmes de sécurité sociale* »<sup>1086</sup> détermine dans le chapitre 1 « *Prestation de maladie, de maternité et de paternité assimilées* »

---

<sup>1084</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 366, p.94.

<sup>1085</sup> Amanda DUBUIS, Les droits du patient en droit de l'Union européenne, 1<sup>re</sup> éd., coll. Collection droit de l'Union européenne, Bruylant, 2017, p.658.

<sup>1086</sup> *Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale*, préc., note 885.

les conditions pour le remboursement des soins médicaux fournis au patient dans un État membre différent de son État d'affiliation. Néanmoins, les actes de télémédecine ne remplissent pas une des conditions principales pour le remboursement. Le règlement dans l'article 20 requiert expressément la présence physique du patient dans l'État membre du traitement. Son absence dans l'État du traitement empêche l'application des règles du remboursement aux actes de télémédecine transfrontalière fournis au patient qui n'est pas présent au l'Etat de traitement.

**668.**En 2011, comme nous l'avons vu, l'UE a adopté une directive qui a établi les règles pour les soins transfrontaliers (voir supra §1 L'apport et les incertitudes liées à la directive relative aux droits des patients). Elle définit même des conditions qui traitent spécifiquement certains aspects spéciaux de la télémédecine. L'article 7, paragraphe 1 détermine le principe général du remboursement des soins médicaux transfrontaliers. Les États membres ont la responsabilité de veiller à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, mais seulement si ces soins de santé font partie d'une prestation à laquelle la personne aurait droit dans son État d'affiliation<sup>1087</sup>. Cette règle présente une stabilité au niveau du remboursement des actes de télémédecine, car l'État d'affiliation est obligé de rembourser les actes de télémédecine. Néanmoins, cette règle pose en même temps un problème à certains États membres : ce principe est conditionné à l'existence du droit du patient au remboursement de ces actes de télémédecine dans l'État d'affiliation. Or certains États membres n'ont pas encore intégré les actes de télémédecine dans leur système de soins médicaux remboursés. Madame Nathalie de Grove Valdeyron a bien conclu la situation difficile concernant le remboursement des actes de télémédecine transfrontalière : « ... si l'Etat d'affiliation ne prend pas en charge, dans le cadre du panier de soins remboursables en droit national, certains actes de télémédecine, le patient ne sera pas remboursé pour de tels actes lorsqu'il s'agit de télémédecine transfrontalière »<sup>1088</sup>. Le rapport de la Commission sur le fonctionnement de la Directive 2011/24/UE constate une incertitude du remboursement des actes de télémédecine transfrontalière en précisant que : « Si un patient ressortissant d'un État membre où de telles consultations ne sont pas dispensées ou couvertes consulte, via la télémédecine, un médecin généraliste exerçant dans un État membre où ces consultations sont pratiquées, il est difficile de déterminer si l'État membre d'affiliation peut, dans un tel cas, refuser le

---

<sup>1087</sup> L. DUBOIS, préc., note 897.

<sup>1088</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 1012.

*remboursement* »<sup>1089</sup>. Tandis que la Commission a participé aux travaux législatifs de cette directive, elle n'amène pas une interprétation satisfaisante de ce problème. Même si l'État membre rembourse des actes de télémédecine, les différents États membres remboursent différents actes de télémédecine. L'État d'affiliation est-il redevable des frais du patient qui bénéficie de la téléexpertise transfrontalière même si dans son système, il ne rembourse que la téléconsultation ?

**669.**Néanmoins, l'article 4, paragraphe 1, point a) établit le principe d'universalité qui détermine que les soins médicaux transfrontaliers doivent toujours être dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement. Dans le cas de la télémédecine transfrontalière, l'article 3, point d) détermine que : « *les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi* ». Le rapport de la Commission reconnaît l'absence de clarté dans cette situation. Mais il avance la théorie que la réponse à ce problème se trouve dans la définition des soins médicaux auxquels le patient peut prétendre. Nous voulons souligner qu'il est fort probable que certains États membres ne remboursent pas les actes de télémédecine sous prétexte que ces types de soins médicaux ne sont pas remboursés par leur système. La Commission ne dispose d'aucun pouvoir de contrainte pour forcer des États membres à rembourser un patient de la télémédecine transfrontalière si celui-ci ne bénéficie pas de ce droit dans son État d'affiliation. Nous pensons que l'autorité qui peut clarifier ces dispositions est la Cour de la justice de l'UE (CJUE). Si une juridiction nationale, à l'occasion d'un litige interne, pose une question préjudicielle en interprétation à la CJUE, elle a compétence pour fournir une interprétation qui s'imposera à tous les États membres.

**670.**Nous voulons également revenir sur l'article 7, paragraphe 7. Bien que le rapport de la Commission n'y prête pas attention, nous estimons que cet article peut aussi créer une incertitude dans les conditions de remboursement des actes de télémédecine transfrontalière. Pour bénéficier du remboursement des actes de télémédecine transfrontalière, l'État d'affiliation peut imposer à ce traitement les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives. Il peut être très difficile de coordonner toutes les conditions de réalisation des actes de télémédecine entre les États membres compte tenu des différences de l'organisation des soins dans les États membres. L'absence de remboursement de ce type de prestation peut décourager le patient d'avoir recours à un acte de télémédecine

---

<sup>1089</sup> *Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 912.



transfrontalière et générer une entrave à la libre circulation des patients et des services, ce qui est expressément interdit par l'article 7, paragraphe 7. Cette disposition peut constituer un frein au développement de celle-ci dans un contexte transfrontalier si les Etats ne prennent pas en charge les actes prestés en recourant à cette pratique médicale<sup>1090</sup>. Néanmoins, si les actes de télémédecine ne sont pas remboursés par le droit national, l'UE ne peut pas imposer à un Etat membre le remboursement de ces actes. Nous pensons que cette mesure soulève une nouvelle question pour les États membres qui ne disposent pas de réglementation relative au remboursement des actes de télémédecine. Nous nous inquiétons que ces derniers puissent tirer avantage de ce manque de clarté et qu'ils puissent demander aux patients de remplir des conditions inexistantes pour rembourser les actes de télémédecine transfrontalière. L'État membre qui ne rembourse pas les actes de télémédecine a-t-il le droit de demander l'application des conditions qu'il va déterminer pour le remboursement des actes de télémédecine transfrontalière ? Nous voyons cette action comme une entrave à la libre circulation des patients et des services. Cependant, il est tout à fait possible que l'État membre ne souhaite que déterminer les conditions communes pour le remboursement de ces actes transfrontaliers. L'UE doit clarifier ces mesures pour proposer aux États membres des règles limpides qui ne soulèvent pas de nouvelles questions dans le cadre de la télémédecine transfrontalière.

---

<sup>1090</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 1012.

## ***Section 2 : La situation actuelle de la télémédecine transfrontalière au sein des systèmes de santé***

671. Le déploiement de la télémédecine transfrontalière sur le marché numérique et dans le cadre du système de santé est actuellement influencé par deux événements majeurs : la demande des citoyens de services de santé mobile (mSanté) et la pandémie de Covid-19. Tandis que la mSanté influence plutôt la position de la télémédecine transfrontalière, la pandémie accélère la multiplication des actes de télémédecine dans les États membres. Le marché numérique est basé sur la loi de l'offre et de la demande créée par les citoyens. La télémédecine transfrontalière dispense des soins médicaux aux patients qui ont besoin d'un traitement à distance concernant un diagnostic ou l'accès aux soins médicaux. Mais les actes de télémédecine ne couvrent pas tous les besoins des citoyens européens, la télémédecine n'intéresse que certains domaines de la santé humaine dépendants de la base législative de l'État membre. D'autre part, la base législative de certains États membres ne permet pas toujours la prestation des actes de télémédecine dans le cadre de l'assurance maladie. Mais on peut noter une augmentation de la demande de santé des usagers des services en ligne. Le marché mondial des applications de mSanté a atteint 23 milliards euros pour l'année 2017<sup>1091</sup>. Le potentiel croissant reflète un désir des citoyens, ils souhaitent résoudre leurs problèmes de santé via la mSanté qui remplace la télémédecine dans des secteurs visant le bien-être de l'individu. Les objets connectés liés aux applications de fitness ou de bien-être mesurent l'activité physique, la qualité de la nourriture ou le sommeil. Ces applications de mSanté ne rivalisent pas avec les actes de télémédecine parce qu'elles restent concentrées sur la bonne condition physique de l'individu. Néanmoins, le mSanté inclut aussi des applications fournissant des soins médicaux à distance. Les statistiques montrent qu'en 2016, plus de 50 millions d'usagers ont utilisé une application de bien-être ou de fitness. Moins que les 100 000 usagers qui ont profité des applications médicales correspondant aux applications de télémédecine. Ces deux branches poursuivent un but différent et ne se recouvrent pas. La troisième branche faisant partie de la mSanté se concentre sur la surveillance des patients : mesure de la tension, taux de glucose ou prise de pouls. Environ 10 millions de particuliers profitent de ces objets connectés<sup>1092</sup>. Ce traitement des particuliers n'a pas à être suivi souvent

---

<sup>1091</sup> Yasemin ŞENER, Giulia ALBERTINO, Kolia BÉNIÉ, Donatien DEPUYDT, Martina Francesca FERRACANE, Mélody LEMAISTRE, Simona PRONCKUTE, Jean-Baptiste REILAND et Maarten TIMMERS, *Electronic/mobile health - European Health Parliament*, en ligne, p.4.

<sup>1092</sup> *mHealth App Economics 2017/2018 Current Status and Future Trends in Mobile Health*, Research2Guidance, novembre 2017, en ligne.

par le professionnel de santé. Le manque de limites entre la télémédecine et la mSanté peut représenter un danger pour les patients s'ils utilisent les produits de la mSanté en pensant qu'il s'agit d'actes de télémédecine (§ 1).

**672.**Après des décennies où certains États membres n'ont fait progresser la télémédecine que très lentement, cette pratique explose littéralement aujourd'hui du fait de la pandémie de Covid-19 qui n'épargne personne, situation absolument inédite pour l'UE. Les États membres n'avaient jamais eu à faire face à un péril aussi grave dans la période où ils disposaient de technologies modernes dans le domaine de l'eSanté. Le Covid-19, une maladie virale très contagieuse, se propage par les gouttelettes respiratoires expulsées dans l'air, il est recommandé principalement de garder une certaine distance physique entre les personnes. Les États membres ont alors commencé à adopter des mesures afin d'éviter la propagation de la pandémie et de protéger les personnes « *vulnérables* » les États membres ont encouragé les professionnels de santé à recourir à la télémédecine. Même certains États membres qui n'avaient pas encore adopté de base législative ou un système de remboursement, ont encouragé le recours à cette pratique. Face à cette situation urgente, la plupart des États membres ont autorisé les consultations par téléphone et mis en place des numéros spécifiques pour les questions relatives à cette maladie. Certains États membres (la France notamment) préconisent les téléconsultations avec les généralistes pour éviter tout contact physique avec le médecin, mais aussi d'autres patients. Les États membres qui ont déjà intégré la télémédecine dans leur système de soins médicaux ont un sérieux avantage sur la disposition des technologies installées. Certains autres États membres l'introduisent en hâte en y incluant le système du remboursement garanti par l'assurance maladie. Néanmoins, la demande énorme de télémédecine par les citoyens a également surpris les États membres qui avaient déjà intégré ces services. D'une part, la pandémie a obligé certains États membres à assimiler certains actes de télémédecine à des soins médicaux. D'autre part, l'intégration et l'élargissement des actes de télémédecine amènent des complications au niveau législatif et au niveau de la protection de la qualité et de la sécurité des actes fournis (§ 2).

## §1: La Santé mobile en tant que partie du marché numérique de l'eSanté

**673.**Le marché des applications de mSanté englobe celles du bien-être, celles de la télémédecine et d'autres entre ces deux branches. Le troisième type d'applications, médicales cette fois, ne remplit pas les conditions pour être utilisé comme des actes de télémédecine. Parmi les 110 millions d'utilisateurs mensuels des applications, 86 % utilisent des applications de fitness ou de bien-être. 14 % de ces utilisateurs déclarent qu'ils utilisent des applications « médicales ». Toutes ces applications sont-elles de vraies applications médicales ?

**674.**Alors que la participation des acteurs sur le marché de la santé numérique représente 60 % de toutes les applications, celles de télémédecine n'en occupent qu'une part négligeable. Sur les 3 % d'applications de télémédecine, celles des entreprises privées concernant la santé en représentent 26 %<sup>1093</sup>. La mSanté propose des services plébiscités par les citoyens. Enfin, la plupart des produits et services aident leurs utilisateurs à se tenir en bonne forme en prenant soin d'eux. Néanmoins, certains actes de la télémédecine (surtout la télésurveillance) font partie de la mSanté. La composition hétérogène de la mSanté cause une fragmentation de la base législative. Les actes de télémédecine sont considérés comme des soins médicaux et les outils utilisés pour ces actes sont classifiés comme des dispositifs médicaux, à la différence des applications et des objets connectés qui ne doivent pas se ranger dans la catégorie des dispositifs médicaux. Ce cadre législatif n'inclut pas les contrats médicaux, mais il englobe les applications et les objets connectés qui conseillent les utilisateurs sur leur santé. C'est pour cette raison que l'UE doit fixer les limites entre la télémédecine et la mSanté pour protéger les patients et élargir la télémédecine transfrontalière (A).

**675.**La télémédecine, mais en général l'eSanté, responsabilise le patient sur sa santé. Les services à distance, surtout ceux qui demandent l'utilisation d'un dispositif médical en ligne, le motivent à mesurer régulièrement ses données, à prendre ses médicaments et à observer les recommandations du professionnel de santé. Cette responsabilité peut partiellement le stresser : il sait que ce dernier va enregistrer ses résultats journaliers et il peut éprouver le sentiment qu'il ne peut compter que sur lui-même. Cette responsabilisation des patients est voulue. Elle doit faire augmenter leur intérêt pour leur propre état de santé, surtout ceux souffrant de maladies chroniques. Cette responsabilisation des patients devrait faire

---

<sup>1093</sup> *Id.*, p. 15.

baisser les dépenses de l'assurance maladie, et ce, parce que la prévention coûte moins cher que le traitement. Néanmoins, dans le cadre de la mSanté s'est développé un mouvement « *quantification de soi* » qui peut être confondu avec l'automesure ou la responsabilisation des patients. La quantification de soi consiste à mesurer certains paramètres de la vie afin de se maintenir en bonne condition physique ; elle est basée sur les recommandations des applications de fitness ou de bien-être sans surveillance d'un professionnel de santé et sans prise en compte de l'anamnèse de l'utilisateur (B).

### *A) Les différences de la santé mobile et la télémédecine*

676. L'UE n'a pas adopté sa propre définition de la santé mobile (mSanté). Elle a repris la définition de l'OMS : « *les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil* »<sup>1094</sup>. La Commission dans « Le livre vert sur la santé mobile » précise que la mSanté englobe aussi des applications, surtout celles qui concernent le bien-être et le style de vie, qui peuvent venir se connecter aux dispositifs médicaux ou aux capteurs (comme des objets connectés), mais aussi des systèmes de conseil personnalisés où la télémédecine est pratiquée par communication sans fil<sup>1095</sup>. Cette définition prouve bien que la télémédecine fait partie de la mSanté. La télémédecine et le mSanté appartiennent au cadre de l'eSanté. Mais la télémédecine n'est pas subordonnée à la mSanté et inversement. Nous constatons que ces deux domaines se recouvrent partiellement, mais les limites de chacun ne sont pas clairement définies. Néanmoins, certains principes issus des définitions déterminent certaines limites. N'appartiennent à la mSanté que les actes de télémédecine utilisant des appareils sans fil comme des dispositifs mobiles ou des systèmes de surveillance des patients. La définition de la télémédecine exige que les actes de télémédecine se passent toujours entre un patient et un professionnel de santé<sup>1096</sup>. A contrario, les applications de mSanté ne dépendent pas de la présence de ce professionnel. L'application peut être gérée par une personne sans formation médicale ou même par l'intelligence artificielle. La dernière grande différence réside dans l'utilisation de dispositifs médicaux. La télémédecine, comme tout soin médical, ne peut utiliser que ce genre de dispositif pour

---

<sup>1094</sup> mHealth New horizons for health through mobile technologies, Volume 3, OMS, 2011, p.6.

<sup>1095</sup> note 998, p.3.

<sup>1096</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, préc., note 1, p.3.

réaliser ses actes. La mSanté concerne surtout les objets connectés qui sont soumis à des conditions beaucoup moins strictes que les dispositifs médicaux.

**677.**La délimitation entre la télémédecine et la mSanté a son importance, surtout pour déterminer si son cadre juridique est applicable à certains actes de télémédecine. Le champ d'application de la mSanté concerne surtout la prévention, tandis que la télémédecine se concentre plutôt sur les patients souffrant des maladies chroniques ou vivant dans des zones éloignées. Les applications de la mSanté visent la prévention et la bonne hygiène de vie des citoyens : un tiers de toutes les applications ont trait au fitness et 15 % au bien-être. Les applications médicales destinées aux maladies chroniques (elles font souvent partie d'actes de télémédecine) sont trois fois moins représentées que les applications de prévention. Pour bien saisir leur importance, il est à noter que les applications pour surveiller les maladies chroniques sont presque autant utilisées (mesurées par le nombre d'utilisateurs) que celles de bien-être<sup>1097</sup>. Bien qu'il semble plus logique que les applications pour gérer les maladies soient plus fréquentes que celles du bien-être, nous devons souligner que ce type d'applications entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux, parce qu'ils sont utilisés comme une prestation de soins médicaux (le plus souvent des actes de télémédecine). La bataille entre la télémédecine et la mSanté se retrouve dans le conflit à déterminer les règles relatives aux objets connectés de santé au sein de la libre circulation de services. Nathalie De Grove Valdeyron, souligne que pour répondre à cette question concernant des objets connectés de santé, il faut appliquer la règle « *l'accessoire suit le principal* » pour déterminer lesquelles des règles relatives à la libre prestation de service ou la libre circulation des marchandises l'emporteront<sup>1098</sup>.

**678.**Le cadre législatif relatif aux objets connectés manque de clarté, le droit européen n'a pas adopté de réglementation qui en propose une définition nette. Nous travaillons avec celle-ci : on considère un objet connecté d'un côté comme un émetteur, et de l'autre comme un capteur d'information qui émet, mais en même temps qui interagit avec un plus large ensemble complexe (le serveur, les autres objets connectés...) <sup>1099</sup>. Certains objets connectés relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux. Il s'agit des applications de santé souvent utilisées pour la télésurveillance. Le traitement par les dispositifs médicaux au sein de la télésurveillance concerne surtout des maladies chroniques comme par exemple le diabète. En

---

<sup>1097</sup> Alexis NORMAND, *Prévenir plutôt que guérir, la révolution de la e-santé*, Eyrolles, 2017, p. 52.

<sup>1098</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 1012.

<sup>1099</sup> « Qu'est-ce qu'un objet connecté ? », Le magazine professionnels de l'internet des objets – Objetconnecte.com, en ligne.

République tchèque, l'assurance maladie a créé un projet DiaBetty qui permet de profiter de la télésurveillance des femmes enceintes souffrant de diabète. Le projet consiste dans la télésurveillance des femmes enceintes en utilisant le glucomètre qui grâce à Bluetooth transmet des données mesurées à l'application dans le portable de la patiente et au serveur qui permet au spécialiste d'évaluer des données du patient. En France, nous pouvons citer l'exemple de l'application Diabeo qui propose un accompagnement personnalisé des patients diabétiques. Une étude TELEDIAB 1 a montré que l'utilisation de DIABEO était associée à une amélioration significative du contrôle glycémique chez les patients atteints de diabète sucré de type 1 mal contrôlé, en particulier lorsqu'il est associé à des téléconsultations avec des médecins<sup>1100</sup>.

**679.**Le droit européen a adopté un cadre législatif pour les dispositifs médicaux. La réglementation actuelle est issue du « *Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux* »<sup>1101</sup>. Le Règlement 2017/745/UE définit un dispositif médical comme : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes : diagnostic contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ; diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ; investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ; communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus »<sup>1102</sup>. Le règlement devait être applicable à partir du 26 mai 2020. Néanmoins, le 17 avril 2020, le Parlement européen a adopté une « *Proposition de Règlement modifiant le règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions* » qui a retardé l'application du Règlement 2017/745/UE d'une année. Cette décision a été adoptée par les institutions de l'UE compte tenu de la situation difficile pour les systèmes de santé des États membres en raison de la pandémie de COVID-19. L'UE s'est désormais rendu compte des difficultés en matière de santé publique, du manque de capacités en personnel, d'équipements, mais aussi des

---

<sup>1100</sup> Gunther EYSENBACH, « DIABEO App Software and Telemedicine Versus Usual Follow-Up in the Treatment of Diabetic Patients: Protocol for the TELESAGE Randomized Controlled Trial », (2018) 2018-4 *JMIR Research Protocols*, DOI : 10.2196/resprot.9154.

<sup>1101</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, avril 2017, JO L 117, 5.5.2017, pp. 1-175.

<sup>1102</sup> Article 2, paragraphe 1 du *Id.*

questions financières pour la prestation des soins médicaux. L'augmentation des exigences relatives aux dispositifs médicaux ne peut pas être actuellement suivie d'effet, car les États membres ne sont pas capables de remplir ces conditions. Pendant les actes de télémédecine, des professionnels de santé doivent utiliser uniquement ces dispositifs médicaux pour garantir la qualité et la sécurité des soins médicaux. Cette condition n'écarte pas la possibilité que le dispositif médical appartienne au cadre de la mSanté. Néanmoins, nous pensons que s'il est considéré comme un dispositif médical, il doit toujours remplir les conditions définies dans la réglementation 2017/745/UE (à partir de son application).

**680.**L'objet connecté n'est pas réglementé par le droit européen pas plus que par le droit de la plupart des États membres. La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a décidé au sein de l'affaire Brain Prodducts GmbH du 15 novembre 2017 que : « *la notion de "dispositif médical" ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical* »<sup>1103</sup>. Cette décision donne un espace large pour les objets connectés sans un but médical. Étant donné le manque de cadre législatif, les entreprises privées préfèrent investir dans le développement d'objets connectés qui peuvent être mis sur le marché sans avoir à remplir les conditions exigeantes des dispositifs médicaux. En plus la CJUE précise spécialement que des objets connectés de sport (par exemple les applications du bien-être et fitness) qui permettent de mesurer le fonctionnement de certains organes du corps humain ne doivent pas être soumis à une procédure de certification justifiée. Nathalie De Grove Valdeyron constate que les développeurs auront tout intérêt à minimiser l'aspect bénéfique pour la santé concernant surtout des applications mobiles de santé utilisées pour mesurer des paramètres physiologiques en appliquant l'exception des articles de sport pour éviter les obligations strictes liées aux dispositifs médicaux<sup>1104</sup>. Nous complétons que les développeurs profitent aussi de la décision de la CJUE que : « *Un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical* »<sup>1105</sup>. Cette jurisprudence élimine non seulement des objets connectés de fitness et du bien-être mais aussi ceux qui se trouve au limite d'être considéré comme un dispositif médical. Par exemple l'application mobile surveillance le régime alimentaire du bénéficiant. Cette application peut potentiellement être un dispositif médical pour le patient souffrant le diabète si elle est surveillée par un

---

<sup>1103</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, CJUE, 15 novembre 2012, *Arrêt de la Cour, Brain Products GmbH contre BioSemi VOF e.a, C-219/11*, ECLI :EU :C :2012 :742.

<sup>1104</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, préc., note 1012.

<sup>1105</sup> CJUE, *Arrêt de la Cour, Brain Products GmbH contre BioSemi VOF e.a, n° C-219/11*, préc., note 1095.



professionnel de santé. Cette collision entre les dispositifs médicaux et des objets connectés du sport représente une menace potentielle pour les patients souffrants certaines maladies.

**681.**Ce manque de cadre législatif menace la qualité et la sécurité des prestations des services relatives à la santé des citoyens. Les répondants à la consultation publique du Livre vert sur la santé mobile ont confirmé la nécessité d'une législation spécifique ou d'un système de certification des objets de mSanté<sup>1106</sup>. Le 17 avril 2019, le Parlement a adopté le « *Règlement 2019/881/UE sur la cybersécurité* »<sup>1107</sup> pour atteindre un niveau élevé de cybersécurité sur le marché intérieur de l'UE. Dans l'article 56 paragraphe 3, il oblige la Commission à l'origine de l'évaluation à élaborer la liste des produits, services et processus TIC qui seront soumis à une certification obligatoire pour garantir un niveau optimum de cybersécurité. Le règlement ne cite pas exactement les objets connectés, mais il utilise un terme plus large « *les produits de TIC* ». Un produit TIC dans l'article 2 paragraphe 12 est défini comme : « un élément ou un groupe d'éléments appartenant à un réseau ou à un schéma d'information ». Cette définition en combinaison avec celle des services de TIC couvre les objets connectés. En association avec un accord politique entre le Parlement, la Commission et le Conseil entériné le 10 décembre 2018, nous sommes convaincues que la certification obligatoire inclut des objets connectés. Cet accord souligne que : « *ce règlement constitue une grande première : c'est le premier acte législatif relatif au marché intérieur qui relève le défi de renforcer la sécurité des produits connectés, des dispositifs de l'internet des objets et des infrastructures critiques en créant de tels certificats* »<sup>1108</sup>. Pour l'instant les objets connectés sont réglementés par le cadre juridique applicable à la mSanté. Pour assurer la protection des données personnelles, la mSanté est soumise au Règlement 2016/679/UE comme les actes de télémédecine. De plus, si les objets connectés, les applications ou différents services de la mSanté traitent des données concernant la santé du client, celles-ci sont considérées comme des données sensibles et donc régies dans ce cas par l'article 9 de RGDP. La mSanté, comme la télémédecine, est réglementée par la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique. Cette directive est valable même dans le cas où les applications de mSanté sont fournies « *gratuitement* ». En effet la directive couvre toute activité économique, y compris celle dont

---

<sup>1106</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Summary report on the public consultation on the Green paper on mobile health, 2014, en ligne, p.3.

<sup>1107</sup> Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) n° 526/2013 (règlement sur la cybersécurité), 17 avril 2019, JO L 151, 7.6.2019, p. 15.

<sup>1108</sup> COMMUNIQUE DE PRESSE, « Les négociateurs de l'Union européenne décident de renforcer la cybersécurité en Europe » (décembre 2018), en ligne.

la rémunération provient d'autres sources, comme la publicité<sup>1109</sup>. La grande différence entre le cadre législatif de la télémédecine est celui de la mSanté est bien précisée par la directive 2011/38/UE relative aux droits des consommateurs : elle exclut expressément les contrats de soins de santé. Ce qui signifie que tous les actes de télémédecine qui appartiennent à la mSanté sont exclus. Mais d'autres parties de la mSanté comme des applications concernant le style de vie ou le bien-être, les objets connectés, sont soumises à cette directive.

**682.**La superposition de la mSanté et de la télémédecine amène de la confusion chez les usagers. Les applications de la mSanté et les objets connectés ne proposent pas la même qualité et sécurité que les actes de télémédecine. La mSanté présente beaucoup d'avantages pour la prévention et le maintien d'un style de vie sain. Néanmoins son explosion massive, surtout chez les jeunes, peut amener la population à une certaine indifférence aux soins médicaux sous forme de télémédecine. Des citoyens peuvent considérer des produits de la mSanté comme le traitement adapté à leur situation, alors qu'ils ont besoin d'un traitement prescrit par un professionnel de santé et surtout suivi par le professionnel de santé. Pour cette raison, mais aussi pour assurer une clarté législative, nous insistons sur la nécessité pour l'UE de réagir d'une manière plus flexible. La solution consiste à fixer précisément les limites entre la mSanté et la télémédecine et à établir un cadre législatif répondant aux incertitudes actuelles. L'UE a un rôle difficile consistant à encourager des innovations de l'eSanté tout en garantissant la santé des citoyens européens.

### *B) La responsabilisation du patient versus quantification de soi*

**683.**Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE)<sup>1110</sup> appelle à un processus de responsabilisation des patients « *participatory turn* » dans le domaine des soins médicaux<sup>1111</sup>. Ce retournement permet au patient de participer à son traitement et à la continuité de ses soins médicaux. La télémédecine est une pratique médicale qui facilite l'accès de ces derniers à leurs données médicales, mais surtout qui leur laisse la

---

<sup>1109</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Commission staff working document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps Accompanying the document Green paper on mobile Health (« mHealth »), avril 2014, p.9.

<sup>1110</sup> Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies est un organisme indépendant et multidisciplinaire qui conseille sur tous les aspects des politiques de la Commission où les questions d'éthique, de société et de droits fondamentaux se recoupent avec le développement de la science et des nouvelles technologies.

Pour plus d'informations consulter le site: [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege\\_fr](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege_fr)

<sup>1111</sup> EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, préc., note 1030, p.23.

possibilité de suivre l'évolution de leur état de santé. La numérisation des soins médicaux réalisée via la télémédecine présente, entre autres, un énorme avantage : le changement de comportement des patients. La communication de la Commission de l'année 2018<sup>1112</sup> spécifie le rôle de l'eSanté dans « *empowering citizens* ». Le terme « *empowering citizens* » peut être traduit par « *responsabilité des citoyens* ». La construction de la responsabilité des citoyens relative à leur santé présente une nouvelle approche pour fournir des soins médicaux plus efficaces et en garantir l'accès à tous. L'objectif de la responsabilisation des patients consiste à maîtriser la demande croissante de soins médicaux. Cette responsabilité des patients se met en place grâce aux technologies de santé pour améliorer la qualité des services de santé et les rendre plus durables. Dans cette communication, la Commission identifie les dispositifs médicaux portables ou les applications de mSanté comme des solutions numériques qui permettent l'autogestion des maladies chroniques. Nous supposons que la formulation dans la communication n'est pas précise. Les dispositifs médicaux souvent utilisés dans le cadre de la télémédecine servent à l'automesure ou à la télésurveillance des patients souffrant des maladies chroniques. Néanmoins, les applications de la mSanté sont, soit des applications d'hygiène de vie, de fitness et de bien-être absolument inadaptées au traitement des maladies chroniques, soit des applications médicales classifiées comme des dispositifs médicaux utilisées souvent pour la télémédecine. Mais les applications ou les outils connectés utilisés pour les actes de télémédecine doivent forcément faire partie des dispositifs médicaux. Les applications de style de vie ou de bien-être visent surtout la quantification de soi qui appartient au domaine de la prévention, elles ne sont actuellement pas certifiées pour le traitement des maladies chroniques. Monsieur Luc Viillard, le président de la société Winnov<sup>1113</sup>, précise que ces objets connectés : « *permettent de pousser encore plus la personnalisation de l'information délivrée, directement en fonction des paramètres physiologiques et environnementaux de la personne* »<sup>1114</sup>. La distinction entre télémédecine et mSanté se situe entre le principe de la responsabilisation des patients et la quantification de soi. D'un côté ces principes se recouvrent, mais d'un autre, on remarque d'importantes différences, surtout pour la prestation de soins médicaux.

---

<sup>1112</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society, avril 2018, COM/2018/233 final.

<sup>1113</sup> L'entreprise Winnov s'intéresse à la création et diffusion des services numériques innovants au bénéfice de la santé des citoyens. Elle propose des activités de conseil dans le cadre de l'eSanté.

Pour plus des informations voir le site officiel : <https://www.winnov.fr/>

<sup>1114</sup> Luc VIALARD, « Les technologies de l'information dans la santé. Cadre de réflexion sur leur portée et leur impact », (2019) 2018 Santé, numérique et droit-s 197-207, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

**684.**La télémédecine profite de la responsabilité des patients. Certains dispositifs médicaux utilisés pour la télésurveillance leur permettent de rester à domicile (au lieu d'être hospitalisés) sous condition qu'ils tiennent compte des conditions de l'autogestion en toute responsabilité. La télémédecine élargit la gamme d'options de traitement pour certaines maladies chroniques. Le GEE prévoit que dans certaines situations, la responsabilité du patient sera accrue dans la mesure où il pourra prendre ses propres décisions pour son traitement. L'UE envisage le futur de la prestation des soins médicaux dans une éducation des patients, leur responsabilisation et la personnalisation du traitement. Mais en même temps, cette forte implication peut entraîner une responsabilisation excessive du patient, voire disproportionnée, qui peut menacer le succès de son traitement. Le GEE craint une responsabilité excessive et met en garde contre une déviation de l'autonomie dans le cadre de la santé publique. Déviation qui peut conduire à un transfert complet de la responsabilité des soins médicaux sur le patient ou à lui laisser la responsabilité du risque et la capacité d'observer la réglementation, ce qui peut dans la phase finale, baisser les standards de qualité et de sécurité des soins médicaux<sup>1115</sup>. Le GEE préconise un nécessaire équilibre entre l'autonomie et la responsabilité du patient pour assurer la sécurité et la qualité de son traitement<sup>1116</sup>. Les actes de télémédecine doivent reposer sur une bonne base législative qui définit le rôle de chaque acteur ainsi que tous ses droits et obligations. En combinaison avec l'organisation des actes de télémédecine déterminant les autorités responsables à corriger le processus de la prestation des actes de télémédecine, la responsabilisation du patient doit rester dans des limites sûres. Dans ce cas, elle reste contrôlée. Néanmoins, il est très compliqué de déterminer un juste équilibre sans excès. Voilà pourquoi l'autorité responsable doit avoir la possibilité de changer la base législative si elle trouve que les mesures ne garantissent pas cet équilibre. La protection de l'équilibre entre la responsabilisation du patient et l'autonomie revient aux États membres. En revanche, l'UE motive ces derniers à soutenir la responsabilisation des patients sur leur santé, car plus elle est présente, mieux ils s'occupent de leur bonne condition physique.

**685.**Le principe « *quantified self* » se traduit en français par quantification de soi, mais parfois aussi par automesure. Nous éviterons ce dernier terme parce qu'il peut être confondu avec l'acte d'automesure qui s'effectue lors de la télésurveillance. Le mouvement de la quantification de soi est apparu en 2007 en Californie, son objectif consistait à mesurer les

---

<sup>1115</sup> A. LOUTE et J.-P. COBBAUT, préc., note 1013, p.405.

<sup>1116</sup> EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, préc., note 1030, p.68.

différentes activités liées au mode de vie. La quantification de soi se fait en utilisant des objets connectés et des applications d'hygiène de vie ou de bien-être, par exemple le nombre de pas dans la journée, la qualité du sommeil ou de ses activités sportives<sup>1117</sup>. Cette méthode est destinée à collecter des données personnelles qui concernent surtout le corps du bénéficiaire. Bien qu'il ne s'agisse pas de dispositifs médicaux ni de prestations de soins médicaux, la quantification de soi peut être prise par certains bénéficiaires comme un soin médical. Cette confusion représente un réel danger pour les patients souffrant de maladies chroniques. Ceux-ci sont souvent sous télésurveillance qui recueille leurs données : pouls, tension, calories de l'alimentation ou taux du sucre dans le sang. Le patient peut mesurer la plupart de ces données par la méthode de « *qualification de soi* » avec les applications et les objets connectés. Néanmoins, la qualification de soi n'est pas réservée aux patients souffrant de maladies chroniques. Ils ont besoin d'un traitement prescrit par le professionnel de santé qui peut se présenter sous forme de télémédecine. Dans ce cas, le traitement peut comprendre l'utilisation d'objets connectés et d'applications. Mais ils profitent des dispositifs médicaux et de l'infrastructure des TIC qui sont vérifiés et garantissent la sécurité et la qualité. La qualification de soi est indiquée pour des individus qui ne présentent pas de pathologie, mais souhaitent seulement conserver une bonne condition physique. Notons que ce types d'objets connectés ou d'applications ne fournissent pas de recommandations médicales.

**686.** Nous pensons qu'il est important d'opérer une différenciation stricte entre les outils de « *quantification de soi* » et les dispositifs médicaux. À partir de l'année 2023, les objets connectés seront très probablement soumis aux règles de la certification assurant la cybersécurité. Mais les applications pour le bien-être ne sont pas régies par le droit européen. En plus, nous rappelons que la CJUE dans l'affaire Brain Products GmbH<sup>1118</sup> a éliminé les outils de sport de la procédure de certification des dispositifs médicaux. La Commission a adopté un document du travail<sup>1119</sup> qui détermine les applications qui n'entrent pas dans les soins médicaux et doivent être régies par la directive des droits des consommateurs. L'existence de cette application est soumise aux règles du marché de même que les applications concernant la santé du consommateur. De plus, d'autres applications collectent des données personnelles concernant la santé du consommateur. Étant donné l'existence de plus de 250 000 applications de fitness et de bien-être fournies comme un service

---

<sup>1117</sup> CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-santé: Les nouveaux territoires de la mise en données du monde », Cahier IP- Innovation & Prospective 2014.02, en ligne, p.10.

<sup>1118</sup> CJUE, *Arrêt de la Cour, Brain Products GmbH contre BioSemi VOF e.a*, C-219/11, préc., note 1095.

<sup>1119</sup> *Commission staff working document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps Accompanying the document Green paper on mobile Health (« mHealth »)*, préc., note 1109.

transfrontalier, il est impossible pour les États membres de contrôler le traitement des données personnelles qu'elles ont collectées. Nous constatons que si le principe de la quantification de soi doit fonctionner comme une forme de prévention, l'UE doit adopter des règles concernant ces applications de bien-être pour garantir la sécurité des données personnelles et sanitaires des bénéficiaires. Le document de travail de l'année 2014<sup>1120</sup> n'a adopté aucune mesure de protection pour les bénéficiaires. Ces applications génèrent un excellent business qui peut mettre en danger leur santé.

## §2 : L'impact de la pandémie COVID 19 sur la télémédecine

687. La télémédecine joue un rôle spécifique pendant cette pandémie, surtout au niveau de la prévention et de l'information des citoyens. La télé-épidémiologie en connexion avec l'e-épidémiologie font partie des outils utilisés en cas de pandémie. Ils concentrent des informations concernant son développement pour l'évaluation et la recherche scientifique, mais aussi pour informer la société de sa propagation. La pandémie – une épidémie présente sur une large zone géographique internationale – a été dans cette mesure présente en Europe depuis 100 ans. La pandémie de Grippe A (H1N1) ou du SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) n'a pas forcément attaqué cette partie du monde. L'UE et tous les États membres se trouvent actuellement dans une situation sans précédent. Les actes de télémédecine jouent un rôle principal dans cette lutte contre le Covid-19 (A). Vu l'obligation de distanciation physique, les actes de télémédecine sont devenus les meilleurs moyens pour consulter un médecin et surveiller des patients chroniques. Les États membres qui avaient déjà intégré la télémédecine dans leur système de soins médicaux ont eu souvent à faire face à une demande plus importante qu'en temps normal. Même si certains États membres ne l'avaient pas déployée auparavant, ils ont décidé de bénéficier de ces actes. Les États membres manquant d'équipement médical comptent sur les applications de l'eSanté et les actes de télémédecine garantissant l'isolation de la personne potentiellement infectée. Cette application immédiate des actes de télémédecine sans base législative complique la prestation de soins médicaux de haute qualité et sécurité. Certains États membres utilisant déjà la télémédecine n'ont pas évité les complications dues à la demande énorme d'actes. Certains d'entre eux d'ailleurs ont volontairement diminué les normes de sécurité et de qualité de la prestation des actes de télémédecine (B).

---

<sup>1120</sup> *Id.*

## A) L'application de la télémédecine pendant la pandémie Covid-19

**688.** Avant la propagation du Covid-19 dans l'UE, les États membres ont commencé à bénéficier de la télé-épidémiologie. Son importance a augmenté dès le moment où la Covid-19 a été présente en l'Europe et que l'OMS a annoncé que l'épidémie s'était transformée en pandémie. La télé-épidémiologie est un domaine scientifique qui combine l'épidémiologie avec des techniques spatiales. Son objectif consiste à surveiller et à étudier la propagation des maladies humaines et animales. Il s'agit de maladies liées aux variations de climat et d'environnement qui se transmettent par l'eau, l'air et les vecteurs<sup>1121</sup>. La France fournit un bon exemple pour l'utilisation des techniques spatiales dans le cadre de la télé-épidémiologie. Le Centre National d'Études Spatiales (CNES) accompagne la stratégie nationale de l'eSanté 2020. Ce centre a signé avec la Direction générale de la Santé (DGS) et le Service de Santé des Armées (SSA), le 14 octobre 2016, une convention-cadre de coopération sur l'apport du spatial sur la mise en œuvre du cadre de la stratégie nationale de l'eSanté 2020. Le 1<sup>er</sup> février 2018, le CNES et la DGS ont signé un accord de coopération portant sur une étude de modélisation spatiale dynamique des populations concernant des maladies infectieuses comme la dengue<sup>1122</sup>.

**689.** Les applications de télé-épidémiologie se différencient des applications cliniques et des applications non cliniques. Les applications cliniques servent surtout à la collecte des données épidémiologiques via internet. Ces données épidémiologiques créent une base pour la création de cartes qui enregistrent le développement de la maladie en temps réel. Ces applications peuvent collecter les données de la propagation de la maladie dans toute la population. Les unités médicales utilisent ces cartes pour la distribution d'équipement médical et de capacités personnelles. En plus, elle laisse le temps aux territoires non contaminés d'adopter des mesures pour freiner l'avancée de la maladie. En pratique, les applications collectent et trient des données épidémiologiques sur internet et les réseaux sociaux. Les données recueillies sont adressées aux organismes de santé publique pour évaluer la mesure de la menace. Bon exemple, la carte « *HealthMap* »<sup>1123</sup> qui a été créée par les chercheurs internationaux. Actuellement, c'est un leader mondial reconnu dans l'utilisation de sources informelles en ligne pour suivre des épidémies en temps réel. Ces applications ont aussi un second objectif : informer la population des menaces émergentes pour la santé publique.

---

<sup>1121</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 3, p.136.

<sup>1122</sup> « Le CNES et la Direction Générale de la Santé signent un accord de coopération sur le thème de la télé-épidémiologie », Ministère des Solidarités et de la Santé (février 2018), en ligne.

<sup>1123</sup> Le site officiel : <https://healthmap.org/en/>

L'information de la population en temps réel est une des mesures clés dans la pandémie de Covid-19 pour calmer l'inquiétude et informer des mesures nécessaires à suivre. Les applications non cliniques utilisant des techniques spatiales occupent une position importante dans la recherche pour protéger la santé publique. Les applications sont utilisées pour identifier des épicentres locaux de la maladie, mais aussi internationaux<sup>1124</sup>. Ces applications peuvent également fonctionner avec la coopération des citoyens qui entrent les données épidémiologiques dans l'application. Bien que les applications non cliniques ne soient pas souvent utilisées en pratique, la pandémie de Covid-19 va les booster. Le ministère de la Santé tchèque a introduit l'application « *chytrá karanténa* » (quarantaine intelligente)<sup>1125</sup>. Cette application de traçage sert à enregistrer le déplacement d'une personne via son smartphone. Si elle est positive au Covid-19, cette application permettra de contrôler et d'identifier davantage de personnes en contact avec la personne infectée. La Commission a réagi à la nécessité du déploiement de la télé-épidémiologie et elle a adopté le 8 avril 2020 une « *Recommandation d'une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19* »<sup>1126</sup>. La recommandation appelle les États membres à coopérer pour lutter contre la Covid-19. Elle établit un processus d'élaboration de deux approches de la télé-épidémiologie : une approche paneuropéenne, coordonnée par l'UE, sur l'utilisation d'applications mobiles servant à l'alerte, à la prévention et au traçage des citoyens ; un dispositif commun pour l'utilisation des données anonymisées afin de prévoir l'évolution du Covid-19 et de faire prendre les mesures nécessaires par les États membres. La Commission a chargé le réseau « *Santé en ligne* » de l'élaboration de cette approche. Le 15 avril 2020, le réseau Santé en ligne a publié une approche « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19* »<sup>1127</sup>. Ce document définit le niveau de la coopération entre les États pour l'utilisation commune des applications mobiles contre le Covid-19. Il précise l'interopérabilité, mais aussi les conditions du traitement des données pseudonymisées et de toutes celles venues des applications afin de respecter la vie privée des personnes suivies.

---

<sup>1124</sup> Leoš STREDA et Jan BEER, « Epidemiologie a telemedicína », 2020-1 Věda v pohybu, p. 8-10.

<sup>1125</sup> Le site officiel du ministère de la Santé de la République tchèque : <https://koronavirus.mzcr.cz/chytra-karantena/>

<sup>1126</sup> Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, avril 2020, JO L 114, 14.4.2020, p. 7-15, C/2020/3300.

<sup>1127</sup> EHEALTH NETWORK, Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 - Common EU Toolbox for Member States (Version 1.0), 15 avril 2020, en ligne.



**690.** Sauf pour la télé-épidémiologie, nous observons un essor énorme des actes de télémédecine, même dans les États membres qui ne s'étaient pas intéressés à son développement les dernières années. Avant l'épidémie de Covid-19, c'étaient les patients de Suède, de Suisse et du Danemark qui avaient le plus recours aux actes de télémédecine dans l'Espace économique européen (EEE). 7 % des soins médicaux en Suisse et 4 % en Suède viennent de la télémédecine, alors qu'elle représente moins de 1 % des soins médicaux dans les autres pays de l'EEE. La pandémie de Covid-19 a changé le marché de la télésurveillance et aussi l'attitude de certains États membres vis-à-vis de la télémédecine qu'ils appellent « *ubérisée* ». L'entreprise Doctrin qui propose des téléconsultations en Suède et en Norvège à plus de 4 millions des patients a confirmé que pendant la pandémie, elle en avait réalisé deux fois plus qu'au début de 2020. Les autres entreprises comme Qare (France), Kry (Suède), Doctolib (France) ou PushDoktor (Royaume-Uni) confirment un regain d'intérêt de quelques dizaines de pourcents pendant la pandémie. Cette grande demande provenait premièrement des États membres et deuxièmement des patients<sup>1128</sup>. Les États membres ont demandé aux patients et aussi aux médecins de recourir surtout à la téléconsultation, télésurveillance et à l'ePrescription pour éliminer au maximum le contact physique entre le patient et le médecin. Vu la contagiosité du Covid-19, les patients eux-mêmes ont cherché à avoir la possibilité d'utiliser les actes de télémédecine. La télésurveillance est plus spécifique que les autres actes de télémédecine, parce qu'elle concerne le groupe des personnes vulnérables, les patients souffrant des maladies chroniques. Comme la plupart des établissements de santé ne fournissent que des soins médicaux inévitables, la télésurveillance apporte une solution plus sécurisée dans le temps pour protéger ces patients. Nous soulignons que les États membres qui ont intégré la télémédecine dans leur système des soins médicaux étaient davantage préparés à élargir les services proposés. Les autres États dépendent du bon vouloir des médecins à consulter par téléphone et des services des entreprises privées fournissant la télémédecine ubérisée. Ces deux groupes d'États membres ont introduit des plateformes téléphoniques destinées à informer les citoyens sur le Covid-19. Certaines servent à dispenser des conseils médicaux. Certains États ont créé des plateformes spécialisées en conseils médicaux. À titre d'exemple, nous allons comparer les expériences de la société avec les consultations par plateforme téléphonique en République tchèque et en Suède. En Suède dès

---

<sup>1128</sup> Helena SEDLÁČKOVÁ, « Strach z COVID-19 otevírá telemedicíně dveře dokořán. Poptávka rychle roste spolu s nabídkou », Zdravotnický deník (16 mars 2020), en ligne.

2006, la plateforme téléphonique « 1177 Vårdguiden »<sup>1129</sup> fournissait des services d'eSanté (surtout des téléconsultations) pour le public par le biais des régions. Les statistiques d'Eurostat<sup>1130</sup> montrent que les Suédois ne consultent pas leur médecin en cas de problème de santé bénin, ils privilégient alors la consultation par « 1177 Vårdguiden » dont ils ont une grande habitude. Ils n'ont enregistré aucune complication grave connectée avec ce service pendant l'épidémie. D'un autre côté la société tchèque qui n'avait que très peu expérimenté la téléconsultation et son système des soins médicaux souffre de leur surconsommation ce qui entraîne des délais d'attente excessifs et la pénurie de spécialistes. Faute d'expérience, la plateforme téléphonique tchèque pour le Covid-19 a été immédiatement surchargée par les demandes des citoyens. Nous pensons que la République tchèque n'avait pas anticipé cette réaction de la population et que les citoyens n'étaient pas capables de mesurer l'importance de leur demande. En résumé, tous les États membres ont commencé à multiplier les actes de télémédecine ou à élargir leur application pour protéger la santé publique. Mais nous constatons que les sociétés rodées à cette pratique maîtrisent davantage la prestation des actes de télémédecine que les autres. Il ne s'agit pas seulement des aspects techniques, mais surtout du comportement des médecins et des citoyens qui ont déjà une certaine expérience de cette pratique.

### *B) Des avantages et des dangers*

**691.**La situation actuelle de pandémie mondiale de Covid-19 favorise le déploiement rapide des actes de télémédecine dans les États membres. Ce processus accéléré présente des avantages, mais aussi complique le déploiement de la télémédecine dans le système des soins médicaux, surtout pour les États membres qui ne l'ont pas encore intégrée dans leur système. Premier avantage évident : la confiance des citoyens envers ces actes a nettement augmenté. Désormais, les États membres soutiennent officiellement leur utilisation, ce qui pousse les citoyens à les accepter davantage. Comme avant l'arrivée de la Covid-19, presque aucun État membre n'était en capacité de faire réaliser la plupart des soins médicaux par télémédecine, cette pandémie a permis l'émergence de plateformes en ligne qui proposent la télémédecine que nous avons qualifiée précédemment d'informatique appelée aussi ubérisée.

---

<sup>1129</sup> Pour plus d'informations, consulter le site officiel en anglais : <https://www.1177.se/om-1177-varldguiden/om-1177-varldguiden/About1177Vardguiden/>

<sup>1130</sup> Unmet health care needs statistics, Eurostat, janvier 2018, en ligne.

**692.** Nous considérons que l'intégration de la télémédecine ubérisée dans le système de prestation des actes de télémédecine d'un État membre présente un avantage pour sa stratégie nationale. Nous constatons que la télémédecine clinique ne peut pas satisfaire les demandes des patients pour les actes de télémédecine. De plus, les entreprises et start-up spécialisées en actes de télémédecine ubérisée sont souvent des entreprises internationales qui ont des expériences dans beaucoup d'États différents. Nous pensons que les actes de télémédecine ubérisée intégrés dans le système de soins médicaux d'un État membre deviendront dans le futur des actes de télémédecine. Cependant, la télémédecine ubérisée doit toujours respecter les conditions déterminées par la loi pour fournir des actes médicaux, en effet l'État membre reste toujours responsable de la protection de la sécurité et de la qualité de la santé publique. C'est en France que l'on a pu observer le plus grand changement concernant la télémédecine ubérisée. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a déclaré la guerre à la société Doctolib, mais surtout à la start-up Qare (voir supra § 2 Le marché français de la télémédecine). Le cadre législatif français, surtout l'avenant 6<sup>1131</sup>, fixe des conditions assez strictes pour garantir la sécurité de la prestation de la téléconsultation. Elles consistent surtout à l'exercice de la téléconsultation dans le cadre d'une organisation territoriale ou si le patient a consulté personnellement le médecin dans les douze mois précédents. Ces règles protègent de la déshumanisation de la médecine et garantissent la sécurité de la téléconsultation, mais en même temps compliquent la réalisation de la télémédecine ubérisée. Durant la période de pandémie de Covid-19, les sociétés comme Doctolib ou CompuGroup Medical (CGM) ont fait preuve de solidarité en proposant leurs services gratuitement aux professionnels de santé. Le ministre des Solidarités et de la Santé a réagi à cette situation par l'adoption du décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 qui adapte les conditions de prestation des actes de télémédecine pour les personnes exposées au Covid-19<sup>1132</sup>. Ce décret détermine des exceptions pour le traitement des patients présentant les symptômes du Covid-19 par téléconsultation. Il s'agit de la dérogation aux conditions pour la facturation de la téléconsultation, plus précisément son inscription dans le cadre d'organisations territoriales coordonnées ou la connaissance préalable du patient. Cette mesure permet d'élargir la réalisation des téléconsultations par les entreprises privées pour le public et en même temps de garantir le remboursement de ces actes. Même les pays qui ont intégré les services de télémédecine, ont été confrontés à des

---

<sup>1131</sup> *Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016*, JORF, n°0183 du 10 août 2018.

<sup>1132</sup> Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n°0059 du 10 mars 2020.

problèmes liés à ces services. En Suède, les citoyens ont commencé à profiter des téléconsultations de la société KRY de façon quotidienne. A cause de cette surutilisation des services de KRY, le gouvernement a trouvé un manque législatif concernant le remboursement pour les sociétés fournissant les services de la télémédecine. Etant donné que KRY a un seul siège légal en Suède mais elle fournit des services sur tout le territoire suédois. Pour cette raison les services sont considérés comme des soins médicaux fournis dans une autre région que celle du domicile du patient. Car les soins médicaux sont remboursés par les régions du domicile du patient, chaque soin médical fourni hors de cette région est facturé doublement. La société gagne un double remboursement bien qu'il ne s'agisse pas d'un service hors de la région mais d'un service en ligne.

**693.** Les États membres qui n'ont pas encore mis en place la télémédecine sont confrontés à son manque de services. En général, ils en appellent à l'utilisation de consultations téléphoniques. L'entreprise CompuGroup Medical qui exerce la télémédecine dans plusieurs États membres a proposé au ministère de la Santé de la République tchèque une coopération pour mettre leur service CLICKDOC<sup>1133</sup> gratuitement à la disposition des médecins tchèques. Étonnamment, le ministère n'a pas réagi, mais les caisses d'assurance maladie ont promis le remboursement de la téléconsultation comme celui des consultations téléphoniques. Ce service est diffusé gratuitement<sup>1134</sup> aux médecins. Néanmoins, cet exemple prouve que les services de télémédecine ne doivent pas être sollicités par l'État membre. Autre avantage : l'élargissement des acteurs de la télémédecine. Les services sont commandés sollicités par des grandes entreprises pour leurs employés ou par des mutuelles qui les ajoutent en bonus. Bien que ces entités proposent la télémédecine en réaction à la pandémie, nous ne pouvons pas exclure l'éventualité qu'elles poursuivront ces services après.

**694.** Nous pensons que le plus grand danger de la télémédecine pendant la pandémie se trouve dans le non-respect de la protection des données concernant la santé. Certains États membres passent outre des standards élevés de protection des données concernant la santé. En application des points i) et h) du paragraphe 2 de l'article 9 RGDP, ils ont toute latitude pour traiter les données des patients dans l'intérêt de la société sous couvert de la protection de la santé publique. Néanmoins, ils gardent toujours la responsabilité d'assurer la protection de ces données. Contrairement à ce principe, les autorités françaises ont autorisé le traitement de

---

<sup>1133</sup> CLICKDOC est un service utilisant des TIC pour réaliser la téléconsultation permettant la connexion entre le médecin et le patient.

<sup>1134</sup> « CGM pomáhá proti koronaviru platformou pro telekonzultace », (2020) 2020-5 *Medical Tribune*.

données concernant la santé des patients sans la protection nécessaire. Le décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 valable jusqu'au 30 avril 2020 modifie les circonstances de la réalisation des actes de télémedecine, vu l'augmentation de la fréquence de la prestation, surtout celle des téléconsultations dues au Covid-19. Le décret précise les conditions de la réalisation des téléconsultations par diminution de la protection des données : « *Elles (téléconsultations) peuvent être réalisées en utilisant n'importe lequel des moyens technologiques actuellement disponibles pour réaliser une vidéotransmission (lieu dédié équipé, mais aussi site ou application sécurisé via un ordinateur, une tablette ou un smartphone, équipé d'une webcam et relié à Internet)* »<sup>1135</sup>. Conformément à la législation française, les médecins traitants français sont obligés de pratiquer la téléconsultation comme un soin médical quotidien, ce qui implique qu'ils doivent disposer des outils sécurisés à la transmission de la vidéo, mais aussi des données du patient. La CNIL exigeait une messagerie sécurisée ou tout au moins, une messagerie professionnelle avec chiffrement des pièces jointes<sup>1136</sup>. Actuellement, même s'ils disposent de cet équipement, ils peuvent utiliser des applications comme WhatsApp ou FaceTime qui ne sont pourtant pas conformes aux règles de données concernant la santé selon l'article 9 du RGDP.

**695.**En résumé, la pandémie Covid-19 permet le déploiement de la télémedecine dans certains États membres. Certains autres ont élargi le remboursement de ses actes. Les entreprises testent des nouveaux services dans des secteurs comme la psychologie ou la dermatologie. Ces services remplacent les soins médicaux « *quotidiens* » pour permettre leur continuation interrompue par les mesures de sécurité liées à la pandémie. La télémedecine uberisée est intégrée dans le cadre de la prestation des services médicaux. Mais nous mettons en garde contre les dangers dus au manque de réglementation qui garantissent la qualité et la sécurité des services de la télémedecine uberisée. Et nous rappelons une fois encore la nécessité de respecter la réglementation européenne qui détermine les standards pour la télémedecine transfrontalière, surtout au niveau de la protection des données concernant la santé. En dépit de cette situation inédite, le fait qu'un État membre modifie sa législation pour revoir à la baisse les conditions de protection des données concernant la santé est un mauvais exemple pour le système européen de leur protection.

---

<sup>1135</sup> Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémedecine pour les personnes exposées au covid-19, préc., note 388.

<sup>1136</sup> « Télémedecine : comment protéger les données des patients ? », CNIL (7 septembre 2018), en ligne.

## Conclusion Chapitre 2

**696.**La télémédecine transfrontalière est confrontée à de nombreux challenges concernant les normes d'interopérabilité, la régulation des nouvelles technologies ou de la différente organisation des systèmes de santé des États membres. Nous ne nous sommes pas concentrés sur les défis liés à la position de la télémédecine sur le marché numérique, surtout sur le marché unique numérique de l'UE. Dès 2014, l'UE avait commencé à créer son marché unique numérique qui devait couvrir toutes les activités de la vie des citoyens. La télémédecine transfrontalière a été qualifiée dans le cadre de l'eSanté comme une méthode permettant l'augmentation de la qualité et l'accessibilité des soins médicaux dans les États membres. Le marché unique numérique a du potentiel pour inciter la télémédecine transfrontalière à se développer. Le potentiel de la télémédecine est actuellement inexploité, elle n'atteint pas un pour cent des soins médicaux dans tous les États membres. Seuls les pays nordiques profitent davantage des actes de télémédecine, mais leur participation sur le marché européen de la télémédecine ne dépasse même pas 9 %<sup>1137</sup>.

**697.**Sur le marché la télémédecine a à relever surtout deux défis : le financement et la concurrence. Le financement de la télémédecine pose un problème national aux États membres, mais son absence entraîne des conséquences négatives dans le cadre de la télémédecine transfrontalière. Le problème du financement ne concerne pas, dans la plupart des cas, celui des projets pilotes ou dans les dépenses pour faire progresser la télémédecine. Ces dernières sont souvent couvertes par des subventions nationales, mais surtout européennes dans le cadre de différents programmes destinés à l'innovation, la recherche ou la santé comme le « *Programme cadre de recherche et développement technologique* ». Néanmoins, le remboursement de ses propres actes de télémédecine pose un problème économique à certains États membres. Bien que cette nouvelle pratique fasse faire de substantielles économies à l'assurance maladie, ils considèrent que le remboursement des actes présente une charge trop lourde pour leur système de santé qui atteint souvent les limites de ses capacités. Malheureusement, l'UE ne dispose d'aucune compétence pour forcer les États membres à rembourser les actes de télémédecine.

**698.**La concurrence des actes de télémédecine vient des applications de mSanté et des objets connectés. Paradoxalement, les applications de télémédecine sont une partie de la mSanté. Les applications de mSanté liées au bien-être et au fitness sont, dans certains États

---

<sup>1137</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 366, p.36.

l'outil préféré des citoyens pour veiller à leur santé. Il est très difficile de distinguer clairement les limites entre les applications utilisées pour les actes de télémédecine et les applications de mSanté. Contrairement aux applications de bien-être, les applications de télémédecine sont soumises à la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Les applications de mSanté sont laissées librement à la disposition des citoyens. De plus, beaucoup de ces applications sont disponibles gratuitement. L'accessibilité et le prix minimal des applications de mSanté présentent de gros avantages. La télémédecine ne peut pas concurrencer ces services. Mais des applications de mSanté ne pourront jamais remplacer les actes de télémédecine. Ces deux types d'applications poursuivent des objectifs différents. Néanmoins, l'UE doit clarifier les limites entre la télémédecine et la mSanté afin de fixer une réglementation différente pour ces deux domaines. Espérons que la Commission tienne compte de cette ambiguïté pendant le processus d'élaboration de la liste des produits TIC qui seront soumis à une certification obligatoire pour garantir un niveau adéquat de cybersécurité dans le cadre du Règlement 2019/881/UE qui traite de ce sujet<sup>1138</sup>.

**699.**La pandémie du Covid-19 va impacter réellement le déploiement de la télémédecine sur le marché numérique. Les États membres ont commencé à en profiter davantage. Étant donné que la plupart n'ont pas suffisamment de services pour satisfaire la demande des patients, ils sont obligés d'accepter également des services de télémédecine ubérisée. Les entreprises qui en fournissent signalent une augmentation de la demande d'environ 40 %<sup>1139</sup>. Nous croyons qu'après la pandémie, des États membres vont incorporer les actes de télémédecine dans leur système des soins médicaux en y incluant ceux de télémédecine ubérisée. Mais nous tenons à souligner que les États membres ne peuvent pas ignorer la réglementation qui garantit la qualité et la sécurité de la télémédecine.

---

<sup>1138</sup> Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) no 526/2013 (règlement sur la cybersécurité), préc., note 1107.

<sup>1139</sup> H. SEDLÁČKOVÁ, préc., note 1128.

## *Conclusion de la Deuxième partie*

**700.**L'exercice de la télémédecine transfrontalière dans le cadre de la prestation des soins médicaux transfrontaliers dépend de la réglementation de l'UE et des États membres. La participation à la régulation de la télémédecine transfrontalière est déterminée par les compétences de l'UE et les États membres définis par le Traité du fonctionnement de l'UE. L'article 168 du paragraphe 7 TFUE précise que les États membres sont pleinement responsables de l'organisation et de la fourniture des services de santé et de soins médicaux. L'UE ne dispose que de la compétence d'appui en ce qui concerne la prestation de la télémédecine. Malgré ses compétences très limitées, dès l'année 2008 elle a activement motivé les États membres à utiliser la télémédecine dans les soins médicaux pour développer la télémédecine transfrontalière.

**701.**Tandis que les États membres portent la responsabilité du déploiement de la télémédecine, l'UE a intérêt à favoriser le recours à la prestation de la télémédecine transfrontalière. Néanmoins, la télémédecine transfrontalière est conditionnée par l'adoption d'une base législative nationale de la télémédecine dans le cadre de la législation des États membres. C'est pour cette raison qu'en 2008 la Commission a adopté les recommandations concernant la télémédecine<sup>1140</sup>. En 2012, elle a adopté le document du travail qui clarifie les questions législatives et financières pour soutenir le déploiement de la télémédecine dans les États membres<sup>1141</sup>. Au regard des statistiques de l'OMS, nous constatons que cet effort de l'UE n'a pas rencontré un franc succès auprès des États membres. 18 États européens n'ont pas encore adopté la base législative de la télémédecine<sup>1142</sup>. Mais nous pensons que l'Enquête européenne annuelle sur la santé en ligne 2019 réalisée par HIMSS<sup>1143</sup> est porteuse d'espoir, en effet elle confirme que tous les États membres sauf les pays nordiques (Danemark, Suède, Finlande) ont déclaré la télémédecine première priorité dans le cadre de l'eSanté.

**702.**L'adoption de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>1144</sup> apporte des précisions intéressantes s'agissant de la télémédecine transfrontalière. La directive édicte des règles générales, qui

---

<sup>1140</sup> *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, préc., note 1.

<sup>1141</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 791.

<sup>1142</sup> note 816, p.35.

<sup>1143</sup> HIMSS, préc., note 1065, p.12.

<sup>1144</sup> *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, préc., note 8.



trouvent à s'appliquer à la télémédecine en ce qui concerne la responsabilité des acteurs, le remboursement des actes de télémédecine ou la qualification nécessaire des professionnels de santé. Bien qu'elle ne définisse pas toujours les règles spécifiques à chaque domaine, elle prévoit au minimum le droit national applicable aux situations. Même si certaines réglementations ne mentionnent pas directement la télémédecine transfrontalière, elles peuvent s'y appliquer. C'est le cas du Règlement 2016/679/UE concernant la protection des données personnelles (RGPD). Comme la télémédecine est fondée sur la transmission des données du patient concernant surtout son état de santé, le RGPD assure une sécurité de ses données dans chaque acte de télémédecine, peu importe qu'il s'agisse de la télémédecine clinique ou informative. L'UE est en train de réglementer d'autres secteurs en lien avec la télémédecine transfrontalière, les dispositifs médicaux entre autres. Bien qu'elle n'ait pas compétence pour harmoniser certains domaines, elle essaie de préconiser des normes communes comme par exemple pour le format commun du dossier de santé informatif.

**703.** Nous pensons que la stagnation du déploiement de la télémédecine n'est pas causée par le manque d'activité de l'UE, mais plutôt par l'inertie de certains États membres à l'inclure dans leur système de soins médicaux. Les États membres rencontrent plusieurs obstacles pour la déployer : l'insuffisance de base juridique, la méfiance des patients à son égard, mais aussi celle des professionnels de santé, les questions éthiques, le manque d'infrastructure technique, d'interopérabilité des systèmes, mais surtout le financement et plus précisément le problème du remboursement de ses actes. La Commission a indiqué dans plusieurs documents des pistes pour surmonter ces obstacles. En 2018, la Commission a publié une étude du marché de télémédecine<sup>1145</sup> qui propose des scénarios, surtout au niveau du financement, pour faire avancer la télémédecine dans les États membres. Malgré cette précédente publication de l'UE, nous constatons que durant ces huit dernières années, la Commission ne s'est pas directement intéressée à la télémédecine. Il semble que l'UE la considère comme un objectif secondaire dans le cadre de l'eSanté.

**704.** Au cours du mandat précédent, la Commission s'est concentrée sur l'introduction du marché unique numérique de l'UE. Les TIC ne peuvent pas être considérées comme une partie du secteur économique parmi d'autres, en effet la Stratégie pour un marché unique numérique en Europe les classe dans un système économique novateur moderne. Ces nouvelles technologies ont bouleversé notre manière de vivre, la société, mais aussi le marché

---

<sup>1145</sup> EUROPEAN COMMISSION, préc., note 365.

économique. Le marché numérique unique permettait le développement de nouvelles technologies et des innovations incluant la télémédecine. La télémédecine transfrontalière peut connecter les prestations de soins médicaux de tous les États membres et ainsi assurer l'accès aux soins médicaux de tous les citoyens par un des États membres (pas nécessairement son État d'affiliation). Cependant, une complication peut naître de la difficile distinction entre la télémédecine conçue comme un soin médical et les TIC non médicales (les applications mobiles de bien-être). Le Règlement 2019/881/UE sur la cybersécurité<sup>1146</sup> donne à la Commission la possibilité de dissocier les actes de télémédecine de ceux de la mSanté. Sur la base de l'article 56, la Commission va préparer la liste des TIC qui seront soumises à la certification pour assurer la cybersécurité. Les TIC utilisées pour la télémédecine doivent remplir des conditions plus strictes. Le problème se situe dans le chevauchement des applications de mSanté et celles de télémédecine. Pour assurer la sécurité des soins médicaux (plus précisément des actes de télémédecine), le droit européen doit opérer une distinction entre la position de la télémédecine et celle de la mSanté sur le marché numérique unique.

**705.** La deuxième partie de la thèse s'achève sur un sujet d'une actualité brûlante : la télémédecine dans le cadre de la pandémie de Covid-19. La spécificité de cette pandémie a surpris bon nombre d'États membres qui n'y étaient pas préparés. L'outil-télémédecine a prouvé son efficacité pour la combattre. Néanmoins, les États membres qui ne l'avaient pas développée auparavant ne disposent pas de technologies pour couvrir la demande accrue d'actes. Nous espérons que ces derniers vont savoir tirer un enseignement de cette pandémie : l'importance de la télémédecine dans l'ensemble du monde.

---

<sup>1146</sup> *Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) no 526/2013 (règlement sur la cybersécurité)*, préc., note 1107.

## CONCLUSION GENERALE

**706.**À travers l'identification et l'analyse des problèmes évoqués par cette thèse relatifs à l'application de la législation européenne à la télémédecine, en rapprochant deux États membres choisis – la France et la République tchèque –, notre travail démontre que l'impact de la télémédecine sur les soins transfrontaliers dans l'UE ne correspond pas complètement à ce que nous avons initialement prévu dans la recherche. Nous avons réalisé une étude comparée du système français et tchèque dans le déploiement de la télémédecine sur la base des recommandations et, parfois des réglementations de l'Union européenne touchant des domaines connexes. Malgré deux approches très différentes des services de télémédecine, il est apparu que les États membres ont à relever des défis communs : la demande excessive qui ne pouvait pas être absorbée par la télémédecine clinique et la création d'un marché de la télémédecine ubérisée. Le manque de clarté des réglementations concernant la prestation de soins médicaux transfrontaliers sous la forme de télémédecine transfrontalière, est apparu comme une faiblesse. Cette insuffisance de clarté combinée avec la situation sur le marché numérique caractérisée par une ubérisation des actes de télémédecine et la pandémie de Covid-19 conduisent à une conclusion surprenante : la prestation de la télémédecine transfrontalière n'est pas comme un ensemble traité aujourd'hui par la réglementation européenne. Cette situation peut également produire un effet négatif sur la prestation des autres soins transfrontaliers.

**707.**La France et la République tchèque présentent des modèles diamétralement opposés. La France a adopté une base législative, une stratégie nationale pour l'organisation des actes de télémédecine, mais aussi pour le système du financement. La République tchèque est en train de mettre au point une stratégie pour le déploiement de l'eSanté incluant la télémédecine, mais celle-ci n'arrive pas en priorité. Elle est également en passe d'adopter la loi sur l'eSanté, adoption prévue en 2022. Cette loi va très probablement inclure la télémédecine, mais ne va pas prêter une attention particulière à la précision de l'organisation des actes de télémédecine. Le système de financement régulier est subordonné à l'existence d'une base législative. Cette voie différente se remarque surtout dans la pratique des actes de télémédecine. En France, les prestations d'actes de télémédecine suivent des règles clairement établies. Dès le 18 septembre 2018, la téléconsultation et plus tard aussi la téléexpertise ont

été remboursées sous conditions définies par l'arrêté du 1<sup>er</sup> août de la même année<sup>1147</sup>. En République tchèque, l'exercice des actes de télémédecine se perd dans un flou juridique. Certes, il n'est pas certain que les actes de télémédecine puissent être dispensés comme des soins médicaux, toutefois l'État en tolère la prestation. Les plus grands prestataires de télémédecine se comptent curieusement parmi les centres qui se forment dans les établissements de santé. En 2012, « *Narodní telemedicínské centrum* » (le Centre national de la télémédecine) a été créé par l'Hôpital de faculté à Olomouc. Ce centre est devenu pionnier des actes dans ces deux États membres a fait émerger un nouveau problème qu'ils partagent ensemble : l'ubérisation des actes de télémédecine. La France doit prendre en considération les entreprises privées qui proposent des actes de télémédecine ; celles-ci se les font rembourser sans être soumises à une législation spécifique et en dehors du parcours coordonné de soins (comprenons que le patient français n'est pas remboursé pour cette forme de télémédecine). dans le déploiement de la télémédecine en République tchèque. En janvier 2020, le ministre de la Santé a ouvert le nouveau Centre de télémédecine près de l'Hôpital de faculté à Ostrava. L'État a accueilli favorablement la création de centres spécialisés qui pratiquent les actes de télémédecine ; ils permettent en même temps de former les nouveaux professionnels de santé à cette pratique. Cependant, l'accès aux actes de télémédecine se limite essentiellement aux patients choisis pour ces expérimentations réalisées par les centres spécialisés ou éventuellement par certains établissements de santé. La deuxième limite vient du financement. La plupart des actes sont financés soit par les projets européens, soit par les programmes nationaux pour l'innovation en matière de santé, soit par la coopération avec des entreprises privées qui participent au développement d'outils pour la télémédecine.

**708.**La réalisation Le CNOM demande que soient appliquées les mêmes obligations pour la télémédecine clinique et la télémédecine informative. Les actes de télémédecine ubérisée en viennent à concurrencer les actes de télémédecine clinique. Le CNOM défend son argument : tous les prestataires des actes de télémédecine doivent garantir les mêmes qualité et sécurité dans leur exercice. La situation de la République tchèque se différencie surtout au niveau du remboursement. Les actes de télémédecine sont fournis gratuitement dans les centres spécialisés (la télémédecine clinique) parce qu'ils sont considérés comme des soins médicaux dans leur phase expérimentale. *A contrario*, les actes de télémédecine ubérisée fournis par les entreprises privées ne peuvent pas prétendre à un remboursement par

---

<sup>1147</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, JORF, n° 0183 du 10 août 2018.

l'assurance maladie. Les patients sont obligés de régler eux-mêmes les actes de télémédecine ubérisée. Comme ils les payent, les patients comparent davantage les prestataires des actes de télémédecine. De plus, ils n'entrent pas en concurrence pour les actes de la télémédecine clinique. D'une façon générale, la République tchèque ne s'oppose pas aux actes de télémédecine ubérisée comme c'est le cas en France. Cette approche différente de l'ubérisation de la télémédecine non seulement de ces deux États membres, mais aussi des autres États influence celle des soins transfrontaliers. Néanmoins, nous continuons à espérer que le droit européen pourra apporter plus de clarté en ce qui concerne la prestation des actes de télémédecine ubérisée via les plateformes en ligne. La Commission a lancé une consultation publique pour recueillir les avis afin de l'aider dans la détermination des contours nécessaires pour la définition du régime de la responsabilité des prestataires de ces services.

**709.**La législation européenne relative aux soins médicaux transfrontaliers représente la seule stabilité dans la prestation de télémédecine transfrontalière, mais aussi dans la télémédecine au niveau national. Bien que les États membres soient seuls responsables de l'intégration de la télémédecine dans leur système de santé, l'UE influence ce déploiement via la réglementation relative aux soins de santé transfrontaliers. Si l'État membre a intégré la télémédecine dans son droit interne, les acteurs ont le droit de fournir ces services au niveau transfrontalier. Dans ce cas, les services de télémédecine transfrontalière sont soumis à la réglementation européenne des soins médicaux transfrontaliers et ils doivent être fournis aux mêmes conditions que les services de la télémédecine nationale, ce qui agit sur les droits des patients. Ceux-ci, dans le cadre des soins médicaux transfrontaliers sont réglementés par la Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Elle concerne les soins médicaux transfrontaliers indépendamment du mode d'organisation de prestations ou du financement dans les États membres. Si les actes de télémédecine sont considérés comme des soins médicaux suivant la législation de l'État membre, dans la prestation transfrontalière, ils seront soumis à la Directive 2011/24/UE. L'État membre doit permettre la prestation des actes de télémédecine transfrontalière aux prestataires de ces services. Les citoyens des régions transfrontalières ont souvent recours aux actes de télémédecine transfrontalière, parce qu'ils ne disposent pas de ce service dans leur État membre ou alors ils accèdent plus facilement aux services transfrontaliers. Bien que la directive garantisse le droit du patient à la prestation des actes de télémédecine dans un autre État membre que celui d'affiliation, le remboursement des coûts des actes de télémédecine transfrontalière pose problème. Le droit au remboursement des soins médicaux

transfrontaliers ne s'applique que s'ils s'intègrent dans le système de prestations des soins médicaux de l'État d'affiliation du patient. La télémédecine est devenue une pratique médicale reconnue et soutenue par l'UE, mais la moitié environ des États membres ne l'ont pas encore inscrite sur la liste de leur « panier de soins remboursable ». Néanmoins, certains d'entre eux (par exemple les pays nordiques) ont intégré les actes de télémédecine à la base des soins quotidiens. Le patient peut être soumis à un acte de télémédecine transfrontalière qui ne sera pas remboursé par son État d'affiliation. La télémédecine transfrontalière divise des États membres entre ceux qui l'ont déjà intégrée (ils remboursent son montant au patient) et ceux qui ne l'ont pas encore intégrée (le patient ne sera pas remboursé). Bien évidemment, l'État d'affiliation peut rembourser les actes de télémédecine transfrontalière, même s'il ne le fait pas dans son système national. Néanmoins, faute d'être assuré du remboursement, le patient peut être amené à refuser des actes de télémédecine, ce qui va à l'encontre des efforts de l'UE. La réglementation du remboursement des soins transfrontaliers telle qu'elle découle de la Directive 2011/24/UE ne convient pas aux actes de télémédecine transfrontalière si l'on considère les différents systèmes d'assurance maladie des États membres. Nous présumons que la question du remboursement des actes de télémédecine transfrontalière pourrait accélérer la modification du système de remboursement des soins médicaux transfrontaliers.

**710.** Nahela El Biad, durant le colloque « Santé, numérique et droit-s », a saisi le caractère double de la télémédecine : « Deux directives 98/34/CE et 2000/31/CE assimilent d'ailleurs la télémédecine à un service de santé relevant du e-commerce. Parce qu'il s'adresse à des consommateurs et à des patients, un tel service entrera également dans le champ d'application de plusieurs instruments de droit européen de la consommation ou encore de la directive soins de santé transfrontaliers qui s'applique à la fourniture de soins de santé, quelle que soit la façon dont ils sont organisés, délivrés et financés »<sup>1148</sup>. La télémédecine, considérée d'un côté comme un soin médical et de l'autre comme un service de la société de l'information, obéit à deux types de réglementation européenne. Mais certains États membres ne la considèrent pas encore comme un soin médical, ou ils reconnaissent seulement certains actes comme des soins médicaux. Sur la base de leur système, ils créent volontairement ou involontairement un marché potentiel pour des services de télémédecine ubérisée. Comme la télémédecine ubérisée est présente dans tous les États membres, certains l'ont incorporée dans leur réglementation nationale de télémédecine. D'autres refusent les

---

<sup>1148</sup> Nahela EL BIAD, « Le paradoxe de la e-santé : entre promotion d'un mode de soins innovant et protection des droits des patients », (2019) 2018 *Santé, numérique et droit-s*, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

services de la télémédecine ubérisée et ne réglementent que la télémédecine clinique. Comme ils sont assujettis à la réglementation européenne garantissant la libre circulation des services, ils ne peuvent pas interdire la prestation de ces services. La prestation de ces services au sein du marché numérique unique de l'UE augmente le flou pour la délimitation des actes de télémédecine au niveau européen. L'UE n'a en effet jamais défini les actes reconnus comme les actes de télémédecine au niveau européen. Le même problème se pose pour fixer la frontière entre la mSanté et la télémédecine. Ce manque de netteté des services de mSanté empêche non seulement de les différencier de ceux de télémédecine, mais il entraîne également une confusion entre services de mSanté et services de télémédecine ubérisée. Des définitions nettes de ces domaines permettraient de déterminer la réglementation à appliquer en vue de la protection des patients. Ce manque de précision soulève un autre problème : la différence entre un dispositif médical et un objet connecté. Les soins médicaux incluant le recours à la télémédecine sont liés à l'utilisation de dispositifs médicaux soumis à la réglementation nationale, mais aussi européenne<sup>1149</sup>. Il existe bien une promesse de certification de ces objets connectés au niveau européen<sup>1150</sup>, mais actuellement, ils échappent à la très stricte réglementation parce qu'ils ne servent pas à un usage médical. Nathalie De Grove Valdeyron insiste sur la différence entre le dispositif médical et l'objet connecté qui forcément par son utilisation peut jouer sur la sécurité du patient : « *On imagine aisément que les développeurs auront tout intérêt à minimiser l'aspect bénéfique pour la santé, notamment dans le cadre d'application mobiles de santé utilisées pour mesurer des paramètres physiologiques, en mettant au contraire en avant l'aspect "loisir" de l'application, de façon à éviter les contraintes liées à la qualification de produits de santé* »<sup>1151</sup>. La télémédecine ubérisée recourt souvent à des objets connectés et des applications utilisées en mSanté, toutefois, les services de télémédecine ubérisée ne garantissent pas le même niveau de sécurité et de qualité aux patients. Nous devons cependant confirmer que certains prestataires des services de télémédecine transfrontalière remplissent volontairement les conditions pour les actes de la télémédecine, ils les considèrent comme des soins médicaux. Malgré le manque de clarté de la définition, quels actes peuvent être classés comme des actes de télémédecine ?

---

<sup>1149</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, avril 2017, JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

<sup>1150</sup> Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) n° 526/2013 (règlement sur la cybersécurité), avril 2019, JO L 151, 7.6.2019, p. 15.

<sup>1151</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », (2019) 2018 79-105, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

Certaines mesures de la Directive 2011/24/UE ne s'appliquent pas à chaque cas de prestation de l'acte défini comme un acte de télémédecine dans l'État traitant. Exemple : le cas du remboursement des actes de télémédecine que nous avons mentionné plus haut. L'UE n'ayant pas compétence à unifier le droit réglementant la télémédecine, il nous paraît évident et nécessaire de donner une définition très précise des actes de télémédecine, de la télémédecine ubérisée et de la mSanté. La Commission européenne devrait à notre sens publier une communication interprétative ou émettre une recommandation à ce sujet.

**711.** Il semble que la Commission européenne tente, et ce, dans la limite de ses pouvoirs, de fabriquer des outils qui contribuent à faire adopter des normes et des standards communs facilitant la prestation des actes de télémédecine. Le réseau santé en ligne, créé par la Directive 2011/24/UE, se présente comme un instrument de gouvernance visant à faciliter l'interopérabilité, essentielle au développement de la télémédecine. Son rôle consiste à faire adopter volontairement par les États des normes communes destinées à établir l'interopérabilité de l'eSanté dans tous les États membres. Néanmoins l'activité du réseau et l'acceptation des normes définies dépendent du consentement ou du refus des États membres. La Commission a déjà dans le cadre de « *Initiative phare Europe 2020 Une Union de l'innovation* »<sup>1152</sup> défini un instrument d'appui – les Partenariats européens d'innovation. Celui-ci devait encourager, entre autres, l'adoption de mesures d'interopérabilité et de normes applicables aux services de la télémédecine avant 2020. Malheureusement, cet instrument a manqué d'efficacité. Bien que nous considérions l'insuffisance de l'activité de l'UE au sein de la télémédecine dans les dernières huit années, nous admettons que c'est surtout la Commission qui, avec les États, au travers du réseau santé en ligne, travaille à établir des normes communes de l'infrastructure de l'eSanté et notamment l'eHDSI. Les États membres sont réunis grâce à l'eHDSI qui applique des orientations définies par le réseau « *santé en ligne* » créé par la Directive 2011/24/UE. Cet échange recouvre les ordonnances électroniques et des dossiers de santé informatisés qui présente un outil futur de l'infrastructure de la télémédecine transfrontalière.

---

<sup>1152</sup> COMMISSION EUROPEENNE, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Initiative phare Europe 2020 Une Union de l'innovation, 6 octobre 2010, COM (2010) 546 final.



**712.** La Directive 2016/1148 contient quant à elle des mesures destinées à assurer un haut niveau commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union<sup>1153</sup>. La directive inclut des réseaux et des systèmes d'information dans le domaine de la santé qui servent, entre autres, à établir l'infrastructure pour les services de la télémédecine. Elle fixe également un objectif aux États membres : adopter une stratégie nationale en matière de sécurité des réseaux et des systèmes d'information. Cette stratégie doit inclure la question de l'infrastructure des services de télémédecine. Dans la même année, l'UE a édicté un règlement révolutionnaire concernant la protection des données personnelles. Le RGPD ne concerne pas directement la télémédecine, il règle le traitement des données concernant la santé des patients qui sont utilisées lors des actes de la télémédecine : il garantit la sécurité des données du patient. L'UE a même soulevé la question de la sécurité de la prestation de télémédecine ubérisée. Le règlement sur la cybersécurité a fixé un objectif à la Commission : déterminer une liste des TIC à soumettre à la certification de cybersécurité au plus tard en 2023. La Commission a annoncé que ce règlement était un premier acte législatif qui, grâce à la certification, renforce la sécurité des objets connectés<sup>1154</sup>. Cette garantie de sécurité permet de réglementer partiellement la télémédecine ubérisée. La question de la télémédecine ubérisée, sujet problématique, exige l'assurance de la qualité et de la sécurité pour les patients et des conditions de réalisation communes à tous les prestataires.

**713.** Dans le cadre de l'infrastructure informatique, la Commission a adopté la recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés. Bien qu'il ne s'agisse que d'une recommandation, cet acte était attendu depuis l'adoption de la Directive 2011/24/UE créant le réseau de la santé en ligne qui avait travaillé sur le format unique de dossier de santé informatisé. La recommandation pose les principes de l'accès aux dossiers de santé informatisés, des spécifications techniques pour l'échange transfrontalier de données des patients et un processus d'élaboration d'un format européen unique de dossier de santé informatisé. Les services de télémédecine échangent les données du patient par le biais du dossier de santé informatisé. Son format unique doit garantir la sécurité de l'échange de ses données au cours des actes de télémédecine transfrontalière. Mais aussi du fait de son format européen, la continuité des soins après réalisation de la télémédecine transfrontalière pourra être assurée par l'accès au dossier de santé informatisé. Néanmoins, nous devons

---

<sup>1153</sup> Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union, juillet 2016, JO L 194, 19.7.2016, p. 1.

<sup>1154</sup> COMMUNIQUE DE PRESSE, « Les négociateurs de l'Union européenne décident de renforcer la cybersécurité en Europe » (décembre 2018), en ligne.

encore répéter que la plupart des activités au niveau de l'UE ne peuvent pas atteindre leurs objectifs sans la coopération des États membres.

714. Paradoxalement, la pandémie actuelle de Covid-19 a énormément impacté la prestation d'actes de télémédecine au niveau national, mais aussi transfrontalier. Les États membres ont adapté la prestation de soins médicaux à distance, quand c'était possible. Les États membres qui avaient déjà déployé les actes de télémédecine ont élargi l'offre des services fournis. Évidemment comme leur nombre a énormément augmenté – surtout les téléconsultations – certains ont demandé l'aide des prestataires d'actes de télémédecine ubérisée. Même la France qui ne soutient pas la télémédecine ubérisée a accepté les services que Doctolib et CompuGroup Medical ont proposé gratuitement. Les États membres qui n'avaient pas encore développé la télémédecine, devaient avoir la possibilité de dispenser des soins médicaux à distance au moins pour les patients infectés ou suspects. La solution a été le plus souvent trouvée dans la téléconsultation par téléphone. Les médecins tchèques par exemple ont pu profiter des services de télémédecine gratuite fournis par CompuGroup Medical. Pendant cette pandémie de Covid-19, la télé-épidémiologie a joué un rôle irremplaçable dans certains États membres (par exemple République tchèque ou Slovaquie). Certains États membres ont commencé à profiter des applications cliniques et autres de la télé-épidémiologie. Les applications cliniques se concentrent sur la collecte des données épidémiologiques pour prévoir la diffusion de la maladie. Les applications non cliniques utilisant des techniques spatiales occupent une position importante dans la recherche de protection de la santé publique. Elles sont souvent utilisées en coopération avec les citoyens. Exemple : l'application tchèque « *smart quarantaine* » qui permet grâce à la coopération volontaire des citoyens d'informer les personnes qui se sont trouvées en contact avec le malade infecté par le Covid-19. Le 2 juin 2020, La France a mis en disposition l'application de traçage numérique « *Stop Covid* ». Néanmoins, certains États membres ont adopté des mesures assez strictes et les applications de la télémédecine ont facilité leur observation. Par exemple la Slovaquie a forcé les personnes arrivant sur son territoire de respecter une « *quarantaine nationale* » : elles sont restées isolées 14 jours dans un bâtiment appartenant à l'État. La Slovaquie a commencé à utiliser l'application de télémédecine : « *eKaranténa* » qui permet aux personnes concernées d'observer cette quarantaine à domicile sous condition d'être monitorées par cette application. Mais nous ne pouvons pas taire le fait que les applications mentionnées produisent aussi un effet négatif sur la vie privée des citoyens. Cet effet a été très discuté par exemple en France qui a hésité à introduire l'application de traçage

numérique. L'urgence de la situation limite les droits des personnes, ce qui peut s'avérer dangereux si les États ne lèvent pas ces restrictions immédiatement après la fin des risques en relation avec la Covid-19. Malgré les réels avantages que procure la télémédecine dans une situation aussi exceptionnelle que la pandémie, nous pouvons aussi présumer de la présence de dangers inhérents à l'utilisation des actes de télémédecine : les applications collectent des données personnelles et tracent des individus. La République tchèque ou la Slovaquie ont publié les informations sur la provenance des personnes malades, un véritable viol de leur droit à la vie privée. La Commission a prévu la possibilité de droits garantissant la protection des données personnelles. C'est pour cette raison qu'elle a adopté une recommandation pour lutter contre la crise de la Covid-19<sup>1155</sup> qui précise les modalités d'utilisation des applications mobiles concernant les données personnelles et le traçage des personnes. À la base, le réseau santé en ligne avait publié une approche « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19* »<sup>1156</sup>. Ce document appelle les États membres à une coopération au niveau des applications mobiles et du traitement des données collectées par les applications afin de respecter la vie privée des personnes suivies. Nous partageons l'inquiétude de la Commission, certains États membres ne protègent pas suffisamment les données personnelles des citoyens et négligent certains droits des patients. Un bon exemple venant de la France : le « *Décret n° 2020-227 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19* »<sup>1157</sup> qui facilite, entre autres, l'accès des patients aux actes de télémédecine. Néanmoins, les instruments choisis ne présentent pas une garantie suffisante pour la protection des données et des droits des patients. Le décret permet aux médecins téléconsultants de donner leur téléconsultation « *en utilisant n'importe lequel des moyens technologiques actuellement disponibles pour réaliser une vidéo-transmission* ». Malgré l'appréciation d'élargissement de l'accès des patients aux actes de télémédecine, la France doit respecter les droits des patients définis dans la Directive 2011/24/UE et la protection des données personnelles par le RGPD. L'UE doit aussi évaluer le comportement des États membres et essayer de mieux traiter la question de la télémédecine pour éviter des

---

<sup>1155</sup> Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, avril 2020, JO L 114, 14.4.2020, p. 7.

<sup>1156</sup> EHEALTH NETWORK, Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 - Common EU Toolbox for Member States (Version 1.0), 15 avril 2020, en ligne.

<sup>1157</sup> Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n° 0059 du 10 mars 2020.

dangers liés à des situations exceptionnelles comme la pandémie de Covid-19. Nous espérons que le premier pas se trouve dans la réponse à la lettre du membre du Parlement européen, monsieur Stelios Kypouropoulos, destinée à la Commission. Il lui a demandé dans quelle mesure elle envisageait de lancer une proposition de « *règlement* » pour la télémédecine. Nous pensons sincèrement que cette demande n'est pas réaliste car l'UE ne dispose pas de compétence d'harmonisation dans ce domaine. Nous espérons cependant que la Commission, mais surtout les États membres tireront une leçon de cette pandémie et qu'ils renforceront désormais la coopération concernant la télémédecine afin de faciliter le développement des actes de télémédecine transfrontalière.

## ***Bibliographie***

### ***OUVRAGES GÉNÉRAUX***

- ALSTON, P.(dir.), L'Union européenne et les droits de l'Homme, Bruylant, Bruxelles, 2001.
- DE GROVE-VALDEYRON, N., Droit européen de la santé, Collection Systèmes- Droit, LGDJ, 2<sup>e</sup> édition, Lextenso éditions, 2018.
- DUPEYROUX, J. J., BORGETTO M. et LAFORE, R., Droit de la sécurité sociale, 18<sup>e</sup> édition, Dalloz, Paris, 2015.
- DUBOUIS, L. et BLUMANN, C., Droit matériel de l'Union européenne, 8<sup>e</sup> édition, Montchrestien, 2019.
- HENNION, S., LE BARBIER-LE BRIS, M. et DEL SOL, M., Droit social européen et international, 3<sup>e</sup> édition, PUF, Paris, 2017.
- ISAAC, G., BLANQUET, M., Droit général de l'Union européenne, 11<sup>e</sup> édition, Sirey, Collection Université, Dalloz, Paris, 2018.
- JACQUE, J. P., Droit institutionnel de l'Union européenne, 9<sup>e</sup> édition, Dalloz, Paris, 2018.
- KLÍMA, K. et collectif, Evropsé právo, Aleš Čeněk s.r.o., Plzeň, 2011.
- BIOY, X., LAUDE, A.. et TABUTEAU, D., Droit de la santé, 4<sup>e</sup> édition, PUF, Paris, 2020.
- LE MIRE, P., Droit de l'Union européenne et politiques communes, 4<sup>e</sup> édition, Dalloz, Paris, 2005.
- ROAGNA, I., La protection du droit au respect de la vie privée et familiale par la Convention européenne des droits de l'homme, Conseil de l'Europe, Série des précis droits de l'homme du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2012.
- ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. et kolektiv, Zdravotnické právo, Wolters Kluwer, Praha, 2017.
- TICHÝ, ARNOLD, ZEMÁNEK et KRÁL, Evropské právo, 5<sup>e</sup> édition, C.H.Beck, Praha, 2014.

### ***OUVRAGES SPÉCIAUX***

- ABADIE P., BARRE S., BUBIEN Y. et collectif., Droits du patient. Information et consentement, Objectifs en management hospitalier, Paris, 2004.

ACAS, R., BARQUISSAU, E., BOULVERT, Y.M., DOSQUET, F. et collectif, Objets connectés – La nouvelle révolution numérique, Editions ENI, 2016.

AIGOUY, C. et VIOUJAS V., La télémédecine dans les établissements de santé : vademecum, coll. Pratiques professionnelles, les Études hospitalières, Bordeaux, 2014.

ALMERAS, J.-P. et PEQUIGNOT, H., La déontologie médicale, 1<sup>e</sup> édition, Litec, Paris, 1996.

AMMI, CH., Les nouvelles technologies de la santé, Lavoisier, Paris, 2002.

BENSOUSSAN, A., Règlement européen sur la protection des données, 2<sup>e</sup> édition, Bruylant, Paris, 2018.

BLANQUET, M. et DE GROVE-VALDEYRON, N., Études de droit communautaire de la santé et du médicament (Coord.). Collection « Etudes de l'IRDEIC, V », Presses de l'université des sciences sociales de Toulouse, Toulouse, 2009.

BROSSET, E. (dir.), Droit européen et protection de la santé. Bilan et perspectives, 1<sup>e</sup> édition, Bruylant, Bruxelles, 2015.

BROUDOUX, E., CHARTRON, G. et collectif, Big data- Open data: Quelles valeurs? Quels enjeux?, 1<sup>e</sup> éd., De Boeck Supérieur s.a., Bruxelles, 2015.

CHRÉTIEN, S., Droit européen des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, Les Études Hospitalières, LEH Editions, 2011.

COUDOL, T.P., Les objets connectés: Sécurité juridique et technique, Lexis Nexis, 2015.

DE GROVE-VALDEYRON, N., E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémédecine – Etudes comparées, coll. Cahier Jean Monnet, n°2, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, Toulouse, 2019.

DELAVENNE, L. et HUBERT, A.C., E-santé : les enjeux de la médecine de demain, LEH Édition, Bordeaux, 2018.

DESGENS-PASANAU, G., La protection des données personnelles, 4<sup>e</sup> édition, Lexis Nexis, Paris, 2018.

DOCQUIR, B. (Coord.), Vers un droit européen de la protection des données ?, 1<sup>e</sup> édition, Larcier, 2017.

T., DOLEŽAL, A. et DOLEŽAL, T., Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví, Linde, Praha, 2007.

DUBOUIS L. (dir.), Progrès médical et droit européen, La documentation Française, Aix-en-Provence, 1999.

DUBUIS, A., Les droits du patient en droit de l'Union européenne, 1<sup>e</sup> édition, coll. Collection droit de l'Union européenne, Bruylant, 2017.

ENCINAS DE MUNAGORI, R., BENSAMOUN, A., BROSSET, E. et COHENDET, M-A. (Dir.), Science et Droits de l'Homme, Mare et Martin, 2017.

FERRAUD-CIANDET, N., Droit de la télésanté et de la télémédecine - A jour du décret du 19 décembre 2010 sur la télémédecine, Heures de France, Paris, 2011.

GUILLOD O. (dir.), Protection des données médicales et transparence... du patient ?, Editions Weblaw, Berne, 2012.

HEIDEGGER, M. et HÖLDERLIN, Voll Verdienst, doch dichterisch wohnt/ Der Mensch auf dieser Erde, 1., Klostermann, 2000.

HENNION, S. et KAUFMANN, O., Citoyenneté européenne et libre circulation des Patients, Springer, 2014.

LAUDE, A., TABUTEAU, D. et collectif, Les droits du patient européen au lendemain de la transposition de la directive mobilité des patients : Colloque du 24 juin 2014, Société de législation comparée, 2014.

MASSART-PIERARD F. (dir.), L'Europe de la santé hasard ou nécessité ?, Academia, Louvain-la-Neuve, 1988.

MATTATIA, F., Le droit des données personnelles, 2<sup>e</sup> édition, Éditions, Eyrolles, Paris, 2016.

MENVIELLE, L., AUDRAIN-PONTEVIA, A-F. et MENVIELLE, W. (eds.), The Digitization of Healthcare: New Challenges and Opportunities, United Kingdom, 2017.

NORMAND, A., Prévenir plutôt que guérir, la révolution de la e-santé, Eyrolles, Paris, 2017.

POIROT-MAZÈRES, I. (dir.), Santé, numérique et droit-s, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, Toulouse, 2019.

RODRIGUES, J.J.P.C., DE LA TORRE DIEZ, I. Et SAINZ DE ABAJO, B., Telemedicine and E-health services, policies, and applications : advancements and developments, Hershey, Pa, IGI Global, USA, 2012.

SALGUES, B., L'e-santé et la télémédecine, coll. Traité IC2, Hermes Science publ. Lavoisier, Paris, 2013.

SEBBAN, É. Et BABINET, G., Santé connectée : demain, tous médecins ? Une révolution avec les professionnels de santé, pour les patients, Hermann, Paris, 2015.

SIMON, P., Télémédecine : enjeux et pratiques, coll. Synthèses et repères, Coudrier, 2015.

SIMONIAN-GINESTE, H. et TORRICELLI-CHRIFI S. (dir.), Les professions (dé)réglementées: Bilan et perspectives juridiques, Presses de l'Université Toulouse 1

- Capitole, Toulouse, 2019.

STŘEDA, L. et HANA, K., eHealth a telemedicína - Učebnice pro vysoké školy, 1<sup>e</sup> édition, Grada Publishing, a.s., Praha, 2016.

TAMBOU, O., Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel, coll. Droit administratif, Bruylant, 2020.

TROSTER, P. et kolektiv, Právo sociálního zabezpečení, coll. 6<sup>e</sup> édition, C.H.Beck, Praha, 2013.

VALLANCIEN, G., La médecine sans médecin ? le numérique au service du malade, coll. Le débat, Gallimard, Paris, 2015.

VALUŠ, A., Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče, Legis, Praha, 2014.

VIVIANA S. et WINCKLER M., Les droits du patient, Fleurus, Paris, 2007.

ZALETEL, M. et KRALJ, M., Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries, PARENT, Ljubljana, 2015.

## *ARTICLES*

ADAMBOUNOU, K., FARIN, F., ADJENOU, V., N'DAKENA, K., GBEASSOR, M., TOSSOU, A., AKOHIN, L., DECKER, K. et ARBEILLE, P., « Plateforme de télémédecine moindre coût pour les pays en développement », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, vol.2013, n°2, pp. 49-56, DOI : 10.1016/j.eurtel.2013.03.002.

AMERINGER, C. F., « State-based licensure of telemedicine: The need for uniformity but not a national scheme », Journal of health care law & policy, 2011, vol.14, n°1, pp.55-85.

APOLLIS, B., « Télémédecine et remboursement des actes », RDSS, 2020, n°2, pp.23-32.



ARNÉ, J.-L., « Éthique, jurisprudence et télémédecine », Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine, 2014, vol.198, n°1, pp.119-130.

ASTAIX, A., « Télémédecine: un décret d'application de la loi HPST », RDSS 2010.

AUBRY, R., « Ethical issues raised by the development of new information and communication technologies », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2013 vol.2, n°3-4, pp.81-82, DOI :10.1016/j.eurテル.2013.10.002.

BADEL, M. et PUJOLAR, O., « Systèmes de santé et accès aux soins : diversité des modèles et enjeux actuels », Bulletin de droit comparé du travail et de la sécurité sociale, 2015, pp.105-125.

BAILEY, R. A., « The legal, financial, and ethical implications of online medical consultations », Journal of technology law & policy, n°16, pp. 54-106.

BAR-HEN, A., « Données de santé : le temps de la maturité et de l'ouverture? », Statistique et société, 2014, vol.2. n°2, pp.13-17.

BARLET, M., COLDEFY, M., COLLIN, C. et LUCAS-GABRIELLI, V., « L'accessibilité aux médecins généralistes libéraux : plus faible en milieu rural », Pour, 2012, vol.2, n°214, pp.29-40, DOI: [10.3917/pour.214.0029](https://doi.org/10.3917/pour.214.0029).

BARNES et KELLY, J., « Telemedicine: A conflict of laws problem waiting to happen-How will interstate and international claims be decided? », Houston Journal of International Law, 2006,n°29, pp.491-529.

BARREAU, C., « Le marché unique numérique et la régulation des données personnelles », Annales des Mines - Réalités industrielles, 2016, n°3, pp. 37-41, DOI :10.3917/rindu1.163.0037.

BAUDOT, P.-Y., MARREL, G. et NONJON, K., « Encore une révolution informatique ? Open et big data dans les organisations administratives », Informations sociales, 2015, vol.5, n°191, pp. 8-18.

BEAUCHESNE, B., « La télé-administration : un rouage économique et démocratique pour l'Union européenne ? », Revue française d'administration publique, 2013, n°146, pp.285-297.

BEAUDRY, N., « La télémédecine au Québec et les enjeux qu'elle soulève », dans Les systèmes informatisés complexes en santé: Banque de données, télémédecine: norme en enjeux éthiques, Dalloz, 2013, p. 11-19.

BEHRENS, R., « Télémédecine Au Brésil: Le Cadre Juridique Et L'avenir. Une Opportunité

D'investissement?», *Journal International de Bioéthique*, 2014, vol 25, n°3; pp. 161-177.

BELL, D., HOLLIDAY, R., ORMOND, M. et MAINIL, T., « Transnational healthcare, cross-border perspectives », *Social Science & Medicine*, 2015, n°124, pp. 284-289, DOI :10.1016/j.socscimed.2014.11.014.

BENEAT, A.-L. et BALLEET, P., « Dématérialisation des données de santé : quels référentiels ? », *Gazette du Palais*, 2011, n°22, pp.22.

BENOIT-ROHMER, F., « Chronique Union européenne et droits fondamentaux - Respect de la vie privée et protection des données personnelles », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2017, pp.365-366.

BENYAYER, L.-D. et CHIGNARD, S., « Focus - Les enjeux économiques de l'ouverture des données : pas de marché, pas de valeur », *Informations sociales*, 2015, vol.5, n°191, pp.36-39.

BÉRANGER, J., MANCINI, J., DUFOUR, J.-C. et LE COZ, P., « Évaluation éthique des systèmes d'information auprès des acteurs de santé », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2013, vol.2, n°3-4, pp.83-92, DOI :10.1016/j.eurtel.2013.07.001.

BÉRANGER, J., SERVY, H., COZ, P.L. et TERVÉ, P., « Télémédecine sous X ? Pourquoi prolonger cette protection individuelle historique ? », *Les Tribunes de la santé*, 2012, n°35, pp.83-96.

BERRIER, S., « Des infirmiers aux compétences élargies : un premier pas avant les pratiques avancées », *Médecins - Le bulletin de l'Ordre national des médecins*, 2018, vol. 55, mai-juin, pp. 20-22.

BIOY, X., « Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient? », *Revue des affaires européennes*, 2011, vol.3, pp.495-505.

BERROD, F., « Libre circulation et protection nationale de la santé. Sous la dir. Laurence Potvin-Solis, Quelle conciliation des droits et libertés?, La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens: Dixièmes journées d'études du Pôle européen Jean Monnet, Bruylant, 2012.

BERROD, F., « Politique de santé : quelles responsabilités ? », Sous la dir. de K. Martin-Chenut et R. De Quenadon, *Développement durable : mutations ou métamorphoses de la responsabilité ?*, Pedone, 2016, pp. 257-273.

BISMUTH, S., REMANDE, A., DÉCOUARD, P., BOYER, P., CHICOULAA, B., HEIN, C., SOTO, M., ARLET, P. et OUSTRIC, S., « Motifs de recours à la télémédecine en médecine

générale à partir d'une expérimentation en EHPAD », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2014, vol.3, n°2, pp.77-83, DOI : 10.1016/j.eurtel.2014.04.003.

BISTER, S., « La télémédecine en France », dans *E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémédecine - Etudes comparées*, 2019, coll. Cahier Jean Monnet, n°2, France, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, p. 19-63.

BLANQUET, M., « Les soins de santé transfrontaliers en Europe : de la difficulté de codifier une jurisprudence libérale », dans *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, 2009<sup>e</sup> éd., coll. Etudes de l'IRDEIC V/2009.

BLANQUET, M. et DE GROVE-VALDEYRON, N., « Avant-Propos », *Revue des affaires européennes*, 2011, n°3, pp. 481-489.

BORGETTO, M. et LE GOFFIC, C., « La télémédecine », *RDSS*, 2011, n°6, pp.985-986.

BOSKOVIC, O., « Télémédecine: aspects de droit international privé », *RDSS*, 2011, pp.1021.

BOSSI, J., « Comment organiser aujourd'hui en France la protection des données de santé », *RDSS*, 2010, pp.208.

BOSSI, J., « Technologies de l'information et de la communication et données de santé : pour un cadre juridique en phase avec les évolutions technologiques et les besoins du système de santé », *Statistique et société*, 2014, vol.2, n°2, pp.33-41.

BOSSI, J., « Le cadre juridique du partage d'informations dans les domaines sanitaire et médicosocial. État des lieux et perspectives », *Médecine & Droit*, 2013, n°118, pp. 5-8, DOI : 10.1016/j.meddro.2012.11.002.

BOURCIER, D., « Tele-communs versus tele-services publics : vers des services publics collaboratifs en ligne », *Revue française d'administration publique*, 2013, n°146, pp.271-284.

BOURDAIRE-MIGNOT, C., « Téléconsultation : quelles exigences ? Quelles pratiques ? », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011, n°6, pp.1003-1012.

BRAUNS, H.-J., « Le développement actuel de la télémédecine en Allemagne », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2014, vol.3, n°1, pp. 3-7, DOI : 10.1016/j.eurtel.2013.12.001.

BROSSET, E., « La santé connectée et le droit de l'Union européenne : nul part et partout ? », in E. Brosset, S. Gambardella, G. Nicolas (Dir.), *La santé connectée et « son » droit, approches de droit européen et de droit français*, PUAM, 2017, pp. 77- 90.

BROSSET, E., « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », RDSS, 2016, pp.869.

BROSSET, E., « L'anticipation par les institutions de l'Union des crises sanitaires », in K. Foucher et F. Rousseau (Dir.), *Les réactions du droit aux crises sanitaires*, L'Harmattan, 2016, pp. 113-136.

BROSSET, E., GAMBARDELLA, S., GUYLENE, N. (Dir.), *La santé connectée et « son » droit, approches de droit européen et de droit français*, PUAM, 2017.

BROUCAS, F., « Télémédecine et déontologie », *E-santé : les enjeux de la médecine de demain*, LEH Edition, Bordeaux, 2018, p. 39-41.

BU-PASHA, S., ALDIN-SAVIKKO, A., MIKINEN, J., GUINNESS, R. et KORPISAARI, P., « EU Law Perspectives on Location Data Privacy in Smartphones and Informed Consent for Transparency », EDPL, 2016, n°3, pp. 312-323.

CAILLOL, H., « Ouverture des données de santé : l'expérience de l'Assurance maladie », *Informations sociales*, 2015, vol.5, n°191, pp. 60-67.

CALLENS, S., « Telemedicine and the E-Commerce Directive », *Eur. J. Health L*, 2002, n°9, pp.93-109.

CALLENS, S., « Telemedicine and European Law », *Medicine and Law*, 2003, vol.22, n°4, pp. 733-741.

CAMERON, K., « Facilitating International Telemedicine: The Way Forward », *International Legal Practitioner*, 1998, vol. 23, n°3, pp. 93-98.

CANIPEL, L., « Telemedicine or the art of strengthening the cohesion of teams of healthcare professionals », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2015, vol.4, n°4, pp.99-102, DOI : 10.1016/j.eurtel.2015.10.003.

CARINCI, F., CONCETTA, T.D.I. et RICCARDI, W., « Revision of the European Data Protection Directive: opportunity or threat for public health monitoring? », *European Journal of Public Health*, 2011, vol.21, n°6, pp. 684-687, DOI : 10.1093/eurpub/ckr100.

CHAET, D., CLEARFIELD, R., SABIN, J.E. et SKIMMING, K., « Ethical practice in Telehealth and Telemedicine », *The Journal of General Internal Medicine*, 2017, vol.10, n°32 pp.1136-1140, DOI : 10.1007/s11606-017-4082-2.

CHASSANG, G., « E-santé, droit de l'union européenne et protection de la vie privée des personnes : vers l'émergence d'un « technodroit » spécifique au travers de la proposition de

règlement général sur la protection des données personnelles ? », Revue Lamy Droit de l'Immatériel, 2014, n°108.

CLELAND, R. L., « Cross-Border Telemedicine: An Uncertain Future », Saint Louis University Law Journal, 2002, vol.46, n°1, pp. 149-156.

CLUZEL-MÉTAYER, L. et FRANÇOIS, A., « La protection des données personnelles à l'épreuve de la télémédecine », RDSS, 2020, n°2, pp.51-60.

CNOM, « Télémédecine et ubérisation des prestations médicales: la position de l'ordre fermement rappelée », Le bulletin juridique du praticien hospitalier, 2018, n°206 6-7.

CONTIS, M., « La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques », RDSS, 2010, pp.235.

CORGAS-BERNARD, C., « Responsabilité civile médicale et nouvelles pratiques numériques : L'exemple de la télémédecine », Petites affiches, 2014, n°164, pp.27.

COURMONT, A., « Open data et recomposition du gouvernement urbain : de la donnée comme instrument à la donnée comme enjeu politique », Informations sociales, 2015, vol 5, n°191, pp.40-50.

CYTERMANN, L., « Promesses et risques de l'open et du big data : les réponses du droit », Informations sociales, 2015, vol.5, n°191, pp.80-90.

DAVER, C., « La télémédecine, entre progrès techniques et responsabilités », RDSS, 2000, pp.527.

DAVIES, S., « The Data Protection Regulation: A Triumph of Pragmatism over Principle », European Data Protection Law Review, 2016, n°3, pp.290-296.

DE GROVE-VALDEYRON, N., « Du droit au remboursement des soins au droit à la qualité et la sécurité des soins de santé dans le droit de l'Union européenne », RTD, 2011, pp.299.

DE GROVE-VALDEYRON, N., « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité », Revue trimestrielle de droit européen, 2011, vol.2, n°2.

DE GROVE-VALDEYRON, N., « Les professions réglementées de santé, une évolution sous influence du droit de l'Union européenne ? », Les professions (dé)réglementées Bilans et perspectives juridiques, 2019, pp. 209-239, DOI : 10.4000/books.putc.6070.

DE GROVE-VALDEYRON, N., « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », Santé,

numérique et droit-s, 2019, pp.79-105, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

DE LA ROSA, S., « L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité », *Revue des affaires européennes*, 2011, n°3, pp.519-530.

DE MUNAGORRI, R. E., « Santé et nouvelles technologies en europe, synthèse et perspectives », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, 2014, pp.110.

DEBIES, E., « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », *RDSS*, 2016, pp.697.

DEBOST, C., « L'appréhension juridique de la relation de soin au prisme des nouvelles technologies », *Jurisdoctoria*, 2012, n°8, pp.103-129.

DEGUERGUE, M., « Télémédecine et responsabilités », *RDSS*, 2020, n°2, pp.33-43.

DESMARAIS, P., « Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télémédecine », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2013, vol.2, n°2, pp.69-73, DOI : 10.1016/j.eurtel.2013.04.002.

DEVILLIER, N., « De La Gestion À L'optimisation Des Données De Santé: L'état D'avancement Des Dossiers Médicaux Électroniques », *Journal International de Bioéthique*, 2014, vol.25, n°3, pp. 81-96,182-183.

DI IORIO, C., CARINCI T., F. et ODERKIRK, J., « Health research and systems' governance are at risk: should the right to data protection override health? », *Med Ethics*, 2014, n°40, pp.488-492.

DOCQUIR, B., « Consentement et intérêt légitime dans le secteur privé », *Data protection & privacy*, Anthemis s.a., 2017.

DOERING, N., LEGIDO-QUIGLEYGLINOS, H., I. A., MCKEE, M. et MAARSE, H., « A success-story in cross-border telemedicine in Europe: The use of intra-operative teleneuromonitoring during aorta surgery », (2013) 2-1 *Health Policy and Technology* 4-9, DOI : 10.1016/j.hlpt.2012.12.004.

DOLEŽAL, A., « Informed consent – moral magic and information transfer », *Journal of Medical Law and Bioethics*, 2018, vol.8, n°1, pp.1-19.

DOLEŽAL, A., « Informed Consent – historical analysis of physician-patient relationship », *Journal of Medical Law and Bioethics*, vol.6, n°3.

DOLEŽAL, T., « Informed consent to the medical treatment of minors », *Journal of Medical*

Law and Bioethics, 2018, vol.8, n°1, pp.48-61.

DOLEŽAL, T., « Poskytování zdravotních služeb po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku », Časopis zdravotnického práva a bioetiky, 2013, n°2, pp.34-44.

DOLEŽAL, T., « Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb », Časopis zdravotnického práva a bioetiky, 2014, n°3, pp.69-81.

DREEZEN, I., « Telemedicine and Informed Consent », Medicine and Law, 2004, vol.23, n°3, pp.541-549.

DUBOUIS, L., « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », RDSS, 2011, pp.1059.

DUBUIS, A., « Professionnels de santé et droit de l'Union: Quelles nouvelles perspectives favorables à la protection du patient? », Droit européen et protection de la santé : bilan et perspectives, 2015, pp.151-177.

DUCRON, C., « La télémédecine : à l'ère de la télémédecine, qu'est-ce que la télémédecine ? », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2014, vol.3, n°3, pp.133-135, DOI : 10.1016/j.eurtel.2014.08.002.

DUPAGNE, D., « Les nouvelles informations en santé », Les Tribunes de la santé 2010, n°29, pp.33-39.

DURUPT, M., BOUCHY, O., CHRISTOPHE, S., KIVITS, J. et BOIVIN, J.-M., « La télémédecine en zones rurales : représentations et expériences de médecins généralistes », Santé Publique 2016, vol.28, n°4, pp.487-497.

EL BIAD, N., « Le paradoxe de la e-santé : entre promotion d'un mode de soins innovant et protection des droits des patients », Santé, numérique et droit-s, 2019, pp. 177-196, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

ÉON, F., « Objets connectés : comment protéger les données de santé ? », Revue Lamy Droit de l'Immatériel, 2016, n°125.

ESPER, C., « La responsabilité en télémédecine », Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 2006, vol.190, n°2, pp.357-366.

EVENS, T. et VAN DAMME, K., « Consumers' Willingness to Share Personal Data: Implications for Newspapers' Business Models », International journal on media management, 2016, n°18, pp.25-41, DOI : 10.1080/14241277.2016.1166429.

EYSENBACH, G., « DIABEO App Software and Telemedicine Versus Usual Follow-Up in

the Treatment of Diabetic Patients: Protocol for the TELESAGE Randomized Controlled Trial », JMIR Research Protocols, 2018, n°4, DOI : 10.2196/resprot.9154.

FABAS-SERLOOTEN, A.-L., « Vieillissement de la population : le point sur la réforme » - Adaptation de la société au vieillissement, un nouveau regard sur la perte d'autonomie », AJ Famille, 2016, pp.90.

E, FALISA-MIRAT, B. et BERNARD, E., « Les acteurs privés et publics d'IDF s'unissent pour faire vivre l'innovation en santé », Petites affiches, 2016,n°102, pp.4.

FARES, A. et BERNSTEIN, D.N., « Organization of the Swiss model of primary care telemedicine: Is adoption by the French health system possible? », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémedecine, 2016, vol.5, n°1, pp.3-8, DOI :10.1016/j.eurtel.2016.01.001.

FATEHI, F. et WOOTTON, R., « Telemedicine, telehealth or e-health? A bibliometric analysis of the trends in the use of these terms », Journal of Telemedicine and Telecare, 2012, n°18, pp.460-464, DOI : 10.1258/jtt.2012.GTH108.

FAZAL, K., « The “uberization” of healthcare: The forthcoming legal storm over mobile health technology's impact on the medical profession », Health matrix 2016, vol.26, n°1, pp.124-171.

FERRARI, Y., « La santé et la télémédecine », Revue Lamy Droit de l'Immatériel, 2014, pp.108.

FERRAUD-CIANDET, N., « Questions juridiques sur l'e-santé », Petites affiches, 2007, n°89, pp.11.

FERRAUD-CIANDET, N., « L'Union européenne et la télésanté », RDSS, 2010, pp.537.

FOEGLE, J.-P., « Protection des données personnelles : un droit fondamental menacé », Plein Droit, 2016, vol.3, n°110, pp.41-48, DOI : 10.3917/pld.110.0041.

FONTAINE, M., « Les principales dispositions de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2010 en matière de santé et d'assurance maladie », Gazette du Palais, 2010, n°16, pp.46.

FORGERON, J.-F., « Les applications de télémédecine : des responsabilités médicales traditionnelles aux responsabilités techniques nouvelles | Lextenso.fr », Gazette du Palais, 2001, pp.289.

FORGERON, J.-F.,et NACACHE, G., « Le dossier médical personnel : enjeux et confidentialité (1<sup>re</sup> partie) », Gazette du Palais, 2005, n°293, pp.17.



FRANC, S., « Télémédecine et diabète de type 1 : résultats de l'étude Télédiab 1 et perspectives futures », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2012, n°1, pp.26-31.

GAMBARDELLA, S., « Une lecture de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme relative aux données de santé », *Revue de droit sanitaire et social*, 2016, n°2, pp.271-284.

H., GARSHNEK, V., LOGAN, J.S. et HASSELL, L.H., « The telemedicine frontier: going the extra mile », *Space Policy*, 1997, vol.13, n°1, pp.37-46, DOI : 10.1016/S0265-9646(96)00036-7.

GOËTA, S., « Un air de famille : les trajectoires parallèles de l'open data et du big data », *Informations sociales*, 2015, vol.5, n°191, pp.26-34.

GRELLEY, P., « Contrepoint - L'organisation de la statistique publique en France », *Informations sociales*, 2015, vol.5, n°191, pp.91.

GROSSETETE, F., « Le témoignage du rapporteur parlementaire. «La directive soins transfrontaliers et le Parlement européen» », *Revue des affaires européennes*, 2011, n°3, pp.491-493.

GRYNBAUM, L., « La responsabilité des acteurs de la télémédecine », *RDSS*, 2011, n°6, pp.996.

GUENEAU, P., MONDOLONI, P., HERVIEU-BEGUE, M., BOISSEL, A., DELPONT, B., BEJOT, Y., LEJEUNE, C. et FAGNONI, P., « Télémédecine et accident vasculaire cérébral : étude de coût sur la téléfibrinolyse », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2016, vol.5, n°1, pp.19-27, DOI : 10.1016/j.eurtel.2016.02.002.

GÜTTER, Z. et collectif, « The view of the Czech Society of Cardiology on the electronic healthcare », *Cor et Vasa*, 2017, n°59, pp.103-104.

HARAŠTA, J., MÍŠEK, J. et MYŠKA, M., « Czech Constitutional Court Clarifies Conditions of Police Access to Medical Files in the Course of Investigation », *European Data Protection Law Review*, 2015, n°2, pp.137-139, DOI : 10.21552/EDPL/2016/3/6.

HAREL, F. et POMATO, D., « Développement local et télésanté dans les Hautes-Alpes », *Pour*, 2012, n°214, pp.65-72.

HOFFMANN, D., « Legal Impediments to the Diffusion of Telemedicine », *Journal of Health Care Law & Policy*, 2011, vol.14, n°1, pp.1-54.

HOLUÉ, C., « Télémédecine : coup d'envoi de la généralisation », *Les Tribunes de la santé*,

2010, n°29, pp.23-31.

JASSERAND, C., « Legal Nature of Biometric Data: From “Generic” Personal Data to Sensitive Data », *European Data Protection Law Review*, 2016, n°3, pp.297-311, DOI :10.21552/EDPL/2016/3/6.

JEAN, C., DUONG, T.A., STAL-LE CARDINAL, J., JANKOVIC, M., BOCQUET, J.-C. et ESPINOZA, P., « Le partage de la valeur économique entre les acteurs d’un projet de télémédecine : enjeux méthodologiques ? », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2016, vol.5, n°2, pp.37-44, DOI : 10.1016/j.eurtel.2016.04.002.

JOUFFIN, E., « Présentation du Règlement général sur la protection des données », *Banque Droit*, 2017, n°4 mars, pp.11.

KALNICKÁ, V., « Kolik zaplatí domácnosti za zdravotní péči », *STATISTIKA & MY*, éd. 7-8, sect. Zdravotnictví, 2017, p. 18-19.

KAMSU-FOGUEM, B. et FOGUEM, C., « Could telemedicine enhance traditional medicine practices? », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2014, vol.3, n°3, pp.117-123, DOI : 10.1016/j.eurtel.2014.08.001.

KATHLEEN, M., « Legal and Political Issues Facing Telemedicine », *Annals of Health law*, 1996, n°5, pp.61-120.

C. M., KEARNEY, K.A. et SANRANDER, C., « Telemedicine: Evolving into Cyberspace », *Health Law*, 2000, vol.13, n°3, pp.28-32.

KIDHOLM, K., CLEMENSEN, J., CAFFERY, L.J. et SMITH, A.C., « The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies. », *Telemed Telecare*, 2017, n°9, DOI : 10.1177/1357633X17721815.

KIRIKLIOGLU, N., « “The right to privacy” and the patient views in the context of the personal data protection in the field of health. », *Biomedical Research*, 2017, vol.28, n°4.

KOLMAN, J., « Právo na informace formou Open Data a Open Access ve světle českého práva a práva EU », *Revue pro právo a technologie*, 2013, n°8, pp.27-32.

KOUBI, G. ET GUGLIELMI, G. J., *La téléassistance aux personnes dépendantes, un service public territorial*, RDSS, 2010, vol.4, n°2, pp.341-348

KOUBI, G., « Introduction », *Revue française d’administration publique*, 2013, n°146, pp.267-270.

KRAUSOVÁ, A., « Evropská reforma ochrany osobních údajů », Revue pro právo a technologie, 2012, n°5.

LACOUR, S., « Du secret médical aux dossiers de santé électroniques. Réflexions juridiques sur la protection des données de santé », Médecine & Droit 2016, n°138, pp.62-69, DOI : 10.1016/j.meddro.2016.03.001.

LAFFERRIERE, J.N., « Juridical Protection of Personal Health Information in Telemedicine in the Mercosur », Journal International de Bioéthique, 2014, vol.25, n°3, pp.147-160,185-186.

LAMOTHE, L., PAQUETTE, M.-A., FORTIN, J.-P., LABBÉ, F., MESSIKH, D. et DUPLANTIE, J., « L'utilisation des télésoins à domicile pour un meilleur suivi des maladies chroniques », Santé Publique, 2013, vol.25, n°2, pp.203-211.

LANTERO, C., « Télémedecine et droits des patients », Revue de droit sanitaire et social, 2020, n°2, pp.61-72.

LARENG, L., « Réflexion éthique sur la télémedecine », Science Direct, 1995, vol.17, n°3, pp.89-90.

LARENG, L., « La télémedecine : grandeurs et tristesses », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémedecine, 2013, vol.2, n°2, pp.79-80, DOI :10.1016/j.eurtel.2013.03.003.

LATEED, F., « The Practice of Telemedicine: Medicolegal and Ethical Issues », Ethics & Medicine; Highland Park, 2011, vol.27, n°1, pp.17-24.

LAUDE, A., « Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ? », RDSS, 2014, pp.936.

LAVERDET, C., « Données personnelles : bilan de 1995 et réforme de 2014 ? », Revue Lamy Droit de l'Immatériel, 2014, pp.104.

LE GOFFIC, C., « Consentement et confidentialité à l'épreuve de la télémedecine », RDSS, 2011, n°6, pp.987.

LE GUEN, Y. et FUMEX, M., « Télémedecine : pas de régime de responsabilité spécifique », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémedecine, 2013, vol.2, n°3-4, pp.121-123, DOI : 10.1016/j.eurtel.2013.10.003.

LEQUILLERIER, C., « L'« ubérisation » de la santé », Dalloz IP/IT, 2017, n°3, pp.155.

LE ROUGE, C., GARFIELD, M.J. et COLLINS, R.W., « Telemedicine: Technology

mediated service relationship, encounter, or something else? », *International Journal of Medical Informatics*, 2012, vol.81, n°9, pp.622-636, DOI : 10.1016/j.ijmedinf.2012.04.001.

LUCAS, J., « Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne », *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol.3, n°1, pp.10-18, DOI : 10.1016/j.jemep.2017.02.006.

LUCAS, J., « Quelle déontologie pour les médecins à l'heure du numérique ? », *Santé, numérique et droit-s*, 2019, pp.167-175, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

LUNDQVIST, B., FORSBERG, Y., DE VRIES, M., et MAGGIOLINO, M., « Open data and competition law some issues regarding access and pricing of raw data », *Masaryk University Journal of Law and Technology*, 2015, n°2, pp.6, DOI : 10.5817/MUJLT2015-2-6.

MABI, C., « La plate-forme « data.gouv.fr » ou l'open data à la française », *Informations Sociales*, 2015, vol.5, n°191, pp.52-59.

MAISNIER-BOCHÉ, L., « Hébergement des données de santé : bilan et perspectives de réforme », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, 2015, pp.111.

MAMZER BRUNEEL, M.F. et HARVÉ, C., « La requalification des données de soins en données de recherche : enjeux éthiques et blocages normatifs », *Ethics, Medicine and Public Health*, 2017, vol.3, n°1, pp.83-89, DOI : 10.1016/j.jemep.2017.02.026.

MARINO, B., ROSHEN PRASAD, J.D. et GUPTA, A., « A Case for federal regulation of telemedicine in the wake of the affordable care act », *The Colimbia science & technology law review*, 2015, n°16, pp.254-357.

MARTIAL-BRAZ, N., « De quoi l'« ubérisation » est-elle le nom ? », *DALLOZ IP/IT : droit de la propriété intellectuelle et du numérique*, 2017, n°3, pp.133-139.

MASSÉ, G., FRAPPIER, A. et KANNAS, S., « Plaidoyer pour la naissance d'une télépsychiatrie française », *L'information psychiatrique*, 2014, vol.10, n°82, pp.801-810.

MATHIEU-FRITZ, A. et ESTERLE, L., « Les transformations des pratiques professionnelles lors des téléconsultations médicales: Coopération interprofessionnelle et délégation des tâches on JSTOR », *Revue française de sociologie*, 2013, vol.54. n°2, pp.303-329.

MCCAIG, « L'Influence du droit constitutionnel a la vie privée dans le domaine de la télémédecine », *Queen's Law Journal*, 2003, vol.29, n°1, pp.326-363.

MCMENAMIN, J.P., « Telemedicine and the Law », *International Legal Practitioner*, 1996, vol.21, n°4, pp.126-130.

MCMENAMIN, J.P., «Advantages and Challenges of On-Line Medicine », *International Legal Practitioner*, 1998, vol.23, n°3, pp.88-92.

MENDOZA-CAMINADE, A., « La santé et la robotique », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, 2014, n°108.

MERGNAC, K., PHILLIPE, C., MOULIN, T. et CINET, J.-R., « Télémédecine : quel cadre juridique lui conférer ? », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2012, vol.1, n°2, pp.66-69, DOI : 10.1016/j.eurtel.2012.05.005.

MEYER-MEURET, C., « Les enjeux économiques de la télémédecine », *RDSS*, 2011, n° 6, pp.1013-1020.

MICHEL, V., « Entre logique économique et sanitaire : la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue des affaires européennes*, 2011, n°3, pp.507-517.

MIGUEL-CHAMOIN, L., « Protection Des Données De Santé Mises En Partage: La Médecine De Parcours », *Journal International de Bioéthique*, 2014, vol.25, n°3, pp.65-80.

MILLET-URSIN, C., « La couverture de la dépendance : l'Arlésienne ? », *Semaine Sociale Lamy*, 2013, pp.1580.

MILLIEN, C., CHAPUT, H. et CAVILLON, M., « La moitié des rendez-vous sont obtenus en 2 jours chez le généraliste, en 52 jours chez l'ophtalmologiste », *Études et Résultats*, octobre 2018, pp.1085.

MÍŠEK, J., « Consent to personal data processing . the panacea or the dead end », *Masaryk University Journal of Law and Technology*, 2014, n°8, pp.69-83.

MÍŠEK, J., « Souhlas se zpracováním osobních údajů za časů internetu », *Revue pro právo a Technologie*, 2014, n°9, pp.3-74.

MOEHR, J.R., SCHAAFSMA, J., ANGLIN, C., PANTAZI, S.V., GRIMM, N.A. et ANGLIN, S., « Success factors for telehealth—A case study », *International Journal of Medical Informatics*, 2006, vol.75, n°10–11, pp.755-763, DOI : 10.1016/j.ijmedinf.2005.11.001.

MOLEN, N. VAN DER « Unresolved legal questions in cross-border health care in Europe: liability and data protection », *Public Health*, 2013, vol.127, n°11, pp.987-993, DOI : 10.1016/j.puhe.2013.08.020.

MONTGOMERY, K., et CHESTER, J., « Data Protection for Youth in the Digital Age », *European Data Law Protection Review*, 2015, n°4, pp.277-291.

MONNIER, A., « Le Dossier Médical Personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives », RDSS, 2009, pp.625.

MOQUET-ANGER, M.-L., « La continuité et l'accès aux services de santé », RDSS, 2013, pp.21.

MOQUET-ANGER, M.-L., « Télémédecine et égal accès aux soins », RDSS, 2020, n°2, pp.13-22.

MOULIN, T. et SIMON, P., « Evidence-based telemedicine, selected and evaluated by patients in a connected e-health world », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2016, vol.5, n°1, pp.1-2, DOI : 10.1016/j.eurtel.2016.01.002.

MYŠKA, M. et HARAŠTA, J., « Less is more? Protecting databases in the EU after Ryanair », Masaryk University Journal of Law and Technology, 2016, vol.2, n°3, pp.170-198, DOI : 10.5817/MUJLT2016-2-3.

NASSIRI, A. et NASSIRI, N., « Analyse empirique des effets des réseaux de télémédecine sur les transferts de patients à l'aide d'un système panel avec auto-corrélation spatiale », Revue économique, 2008, vol.59, n°3, pp.663-674.

NYS, H., « The Transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered », European Journal of Health Law, 2014, n°21, pp.1-14, DOI : 10.1163/15718093-12341307.

ODERKIRK, J., RONCHI, E. et KLAZINGA, N., « International comparisons of health system performance among OECD countries: Opportunities and data privacy protection challenges », Health policy, 2013, vol.122, n°1-2, pp.9-18, DOI : 10.1016/j.healthpol.2013.06.006.

OHANNESSIAN, R., « Télémédecine : applications potentielles en situations épidémiques », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2015, n°4-3, pp.95-98, DOI : 10.1016/j.eurtel.2015.08.002.

OHANNESSIAN, R., PONSON, L. et VANDENBERGH, P., « Design and implementation of a contracting method for telemedicine activities in the Rhône-Alpes region, France », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2015, vol.4, n°1, pp.13-17, DOI : 10.1016/j.eurtel.2015.01.002.

OHANNESSIAN, R., YAGHOBIAN, S., CHALEUIL, M. et SALLES, N., « Telemedicine in France: A review of registered clinical trials from 2000 to 2015 », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2016, vol.5, n°2, pp.29-36,

DOI :10.1016/j.eurtel.2016.04.001.

OLLION, É., « L'abondance et ses revers. Big data, open data et recherches sur les questions sociales », *Informations sociales*, 2015, vol.5, n°191, pp.70-79.

PARIZEL, É., MARREL, P. et WALLSTEIN, R., « La télémédecine en questions », *Études*, 2013, vol.419, n°11, pp.461-472.

PASCAL, C., « La télémédecine face aux enjeux de l'évaluation médicoéconomique », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2012, vol.1, n°3-4, pp.125-129, DOI : 10.1016/j.eurtel.2012.09.002.

PASTOR, J.-M., « La loi de financement de la sécurité sociale est adoptée », *RDSS*, 2013, pp.2047.

PAUL-ANTHELME, A., « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS*, 2016, pp.930.

PAUL-ANTHELME, A., « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », *RDSS*, 2015, n°3, pp.300.

PECHILLON, É., « L'accès ouvert aux données de santé : la loi peut-elle garantir tous les risques de dérives dans l'utilisation de l'information ? », *Information psychiatrique*, 2015, vol.8, n°91, pp.645-649, DOI : 10.1684/ipe.2015.1389.

PÉDROT, P., « La télémédecine », *RDSS*, 2012, n°6, pp.965.

PEETERS, M., « Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare », *Eur. J. Health L.*, 2012, n°19, pp.29-60.

PIOVESAN, D., PASCAL, C. et CLAVERANNE, J.-P., « Agences régionales de Santé : six mois après, un premier bilan », *RDSS*, 2010, n°426, pp.19.

POIROT- MAZERES, I., « Rappel des cadres normatifs : quel(s) droit(s) en santé à l'heure du numérique ? », *Santé, numérique et droit-s*, 2019, pp.23-57, DOI :10.4000/books.putc.4133.

PRATT, D., « Telehealth and Telemedicine in 2015 », *Albany Law Journal of Science & Technology*, 2015, vol.25, n°3, pp.495-546.

QUINN, P., HABBIG, A.-K., MANTOVANI, E. et DE HERT, P., « The data protection and medical device frameworks: Obstacles to the deployment of mHealth across Europe? », *Eur. J. Health L.*, 2013, n°20, pp.185-204.

REICHERTZ, P.S., « FDA Regulation of Telemedicine Devices », *Food and Drug Law*

Journal, 1997, vol.52, n°4, pp.517-524.

RENAUDIE, O., « Télémedecine et téléservice public », Revue française d'administration Publique, 2013, n°146, pp.381-391.

RENAUDIE, O., « Qualité et coopération sanitaire transfrontalière », RDSS, 2014, pp.1039.

RENAUDIE, O., « Télémedecine, télésanté, télésoins : des paroles aux actes », Revue de droit sanitaire et social, 2020, n°1, pp.5-12.

RIALLE, V., RUMEAU, P., OLLIVET, C., SABLIER, J. et HERVÉ, C., « Télémedecine Et Gérontechnologie Pour La Maladie D'alzheimer: Nécessité D'un Pilotage International Par L'éthique », Journal International de Bioéthique, 2014, vol.25, n°3, pp.127-145,184-185.

RIAL-SEBBAG, E., CHASSANG, G. et TABOULET, F., « Quelle gouvernance pour les droits des patients en Europe ? », Revue des affaires européennes, 2011, n°3, pp.549-561.

ROSCAM, A., « Patients' Right to Quality of Healthcare: How Satisfactory Are the European Union's Regulatory Policies? », European Journal of Health Law, 2012, n°19, pp.415-422, DOI :10.1163/15718093-12341247.

RUTHARDT, M., « La télémedecine en Allemagne », E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémedecine - Etudes comparées, coll. Cahier Jean Monnet, n°2, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2019, pp. 163-215.

RYNNING, E., « The ageing populations of Europe: Implications for health systems and patients rights », Eur. J. Health L., 2008, n°15, pp.297-306.

SAISON-DEMARS, J., « L'hospitalisation à domicile », RDSS, 2016, pp.41.

SALBA, V., LEGIDO-QUIGLEY, H., HALLIK, R., AAVIKSOO, A., CAR, J. et MCKEE, M., « Telemedicine across borders: A systematic review of factors that hinder or support implementation », International Journal of Medical Informatics, 2012, vol.81, n°12, pp.793-809, DOI : 10.1016/j.ijmedinf.2012.08.003.

SAUER, F., « Europe et télésanté », RDSS, 2011, pp.1029.

SCHWEITZER, L., « Le refus d'accès aux soins est un mauvais calcul économique », Les Tribunes de la santé, 2010, n°29, pp.85-89.

SIMON, P., « La recherche clinique en télémedecine : évaluer le service médical rendu aux patients », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémedecine, 2012, vol.1, n°1, pp.1-5, DOI : 10.1016/j.eurtel.2012.02.005.



SIMON, P. et LUCAS, J., « La télémédecine n'est pas du e-commerce mais de la médecine clinique », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2014, vol.3, n°1, pp.27-34, DOI : 10.1016/j.eurtel.2014.01.030.

SIMON, P., et WILLIATTE PELLITTERI, L., « Le décret français de télémédecine : une garantie pour les médecins », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2012, vol.1, n°2, pp.70-75, DOI : 10.1016/j.eurtel.2012.05.003.

SIMON, P., « La télémédecine clinique: un modèle français », *Revue hospitalière de France*, 2014, n°560, pp.42-45.

SIMON, P., « Télémédecine, santé connectée, éthique numérique : enjeux de la médecine au XXIème siècle », *Santé, numérique et droit-s*, 2019, pp.133-150, DOI :10.4000/books.putc.4133.

SIMON, P., et MOULIN, T., « L'an III de la télémédecine en France », *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2013, vol. 2, n°1, pp.1-4.

SLAWSON, H., « Heather. Telemedicine: The Affordable Care Act's Forgotten Frontier of Rural Health Care », *Holy cross journal of law and public policy*, 2015, n°19, pp.193-235.

SMITH, R., « Access to Healthcare via Telehealth: Experiences from the Pacific », *Perspectives on Global Development and Technology*, 2004, vol.3, n°1, pp.197-211, DOI :10.1163/1569150042036693.

SMRŽ, I., « Informed consent – extent of disclosure of risk information », *Journal of Medical Law and Bioethics*, 2018, vol.8, n°1, pp.20-36.

SOVOVÁ, O., « Privacy protection in health care sector from the perspective of public law », *Journal of Medical Law and Bioethics* 2017, vol.7, n°1.

SPRADLEY, P., « Telemedicine: The Law is the Limit », *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, 2011, n°14, pp.307-334.

STŘEDA, L. et BEER, J., « Epidemiologie a telemedicína », *Věda v pohybu*, 2020, n°1, pp.8-10.

STRUK, P., «Přehled aktivit eHealth v ČR. », *Slezské dny preventivní medicíny*, 10. ročník, Karviná, 2010.

SUTTO, L., « Télémédecine et e-Santé en Espagne », *E-santé dans l'Union européenne: Regards sur la télémédecine - Etudes comparées*, coll. Cahier Jean Monnet, n°2, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2019, pp. 259-287.

TÁBORSKÝ, M. et kolektiv, « e-Health: Odborné stanovisko Evropské kardiologické společnosti. Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology », Cor et Vasa, 2017, n°59, pp.204–207.

TAYLOR, S., « Cross-border Patients and Informed Choices on Treatment in English and French Law and the Patients' Rights Directive », European Journal of Health Law, 2012, n°19, pp.467-484, DOI : 10. 1163115718093-12341239.

TERRY, N.P., « Protecting patient privacy in the age of big data », SSRN Electronic Journal, 2012, vol.81, n°2, pp.385-415, DOI : 10.2139/ssrn.2153269.

TEYSSEDRE, J., « L'Union européenne et la coordination du déploiement des applications mobiles de traçage des contacts : une stratégie efficace ? », Bulletin DESAPS - Édition spéciale #COVID 19, 2020, n°2, pp.21-37.

THALABARD, J.-C. et FIESCHI, M., « Données de santé : données sensibles - Présentation du dossier », Statistique et société, 2014, vol.2, n°2, pp.9-12.

THÉBAUT, J.-F., « Ubérisation de la médecine : Menace ou opportunité? », Les Tribunes de la santé, 2017, vol.1, n°54, pp.85-92, DOI : 10.3917/seve.054.0085.

THONNET, M., « Santé, numérique, droit-s et Europe : interactions et conséquences », Santé, numérique et droit-s, 2019, pp.61-78, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

THOUVENOT, V. I., « Wetelemed, Le Réseau Global De Femmes En Télémédecine », Journal International de Bioéthique, 2014, vol.25, n°3, pp.115-125,184.

TOWNEND, D., « Privacy, health insurance, and medical research: tensions raised by European data protection law », New Genetics and Society, 2010, vol.29, n°4, pp.477-493.

TREMBLAY, G., « Le phénomène d'émergence de la normativité dans le domaine de la télémédecine:Du pluralisme juridique au constructivisme », Ottawa Law Review, 2001, vol.32, n°2, pp.155-178.

TRUCHET, D., « Télémédecine et déontologie », RDSS, 2020, n°2, pp.44-50.

VIALARD, L., « Les technologies de l'information dans la santé. Cadre de réflexion sur leur portée et leur impact », Santé, numérique et droit-s , 2019, pp.197-207, DOI : 10.4000/books.putc.4133.

VIOUJAS, V., « L'observance du patient, une nouvelle condition de remboursement par l'assurance maladie? », RDSS, 2014, pp.517.

VIOUJAS, V., « La télémédecine : Entre expérimentations réussies et généralisation au

ralenti », RDSS, 2015, n°4, pp.681-693.

VULBEAU, A., « Contrepoint - L'infobésité et les risques de la surinformation », Informations Sociales, 2015, vol.5, n°191, pp.35.

WILLIATTE-PELLITTERI, L., « Télémédecine et responsabilités juridiques », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2013, vol.2, n°1, pp.17-22, DOI : 10.1016/j.eurtel.2013.01.003.

WOOTTON, R., LIU, J. et BERNNARDOT, L., « Embedding telemedicine quality assurance within a large organisation », European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, 2016, vol.5, n°2, pp.55-63.

### *MÉMOIRES ET THÈSES*

CHABARDES, A., Réalisation de site internet personnel d'aide à la pratique de la médecine générale : considérations et mode d'emploi, These médecine générale, Université Paul Sabatier, Toulouse, 2014.

DE POORTER, S., La place du Smartphone en soins primaires: avis de l'infirmier libéral sur l'utilisation et l'intérêt du Smartphone dans le suivi des plaies chroniques, Thèse de médecine, Lille, 2014.

DOUMBOUYA, M. B., Système d'argumentation pour la collaboration en télémédecine, Thèse système d'information, l'Université Toulouse, 1 Captole, Toulouse, 2016.

ETIEN-GNOAN, N. B., L'encadrement juridique de la gestion électronique des données médicales, Thèse de droit, France, Université du droit et de la santé, Lille II, 2014.

GARBACZ, L., Les problèmes éthiques et juridiques de la prise en charge du patient face à l'émergence de nouvelles pratiques médicales, Thèse de droit de la santé, Université Paris Descartes, 2014.

LACOSTE-VAYSSE, G., La protection des données de santé à caractère personnel -Pour la reconnaissance des droits du patient, de doctorat, Toulouse, l'Université Toulouse Capitole, 2016.

LAROSA, E., Évolution de la filière des accidents vasculaires cérébraux au centre hospitalier Comminges Pyrénées, Toulouse, Thèse médecine générale, Université Paul Sabatier, Toulouse, 2014.

REMANDE, A., Motifs de recours des médecins généralistes à la télémédecine à partir de deux expérimentations, Thèse médecine générale, Université Paul Sabatier, Toulouse, 2013.  
RETALI, G.-R., Essai sur l'évaluation économique de l'e-santé, Thèse de sciences de l'homme, Université de Rennes 1, 2014.

SANCHES, P., Health Data Representation and (In)visibility, Doctoral thesis in Information and communication technology, Stockholm university, Stockholm 2015.

### *DICTIONNAIRES*

COLLECTIF, Le petit Larousse illustré 2017, 1., 2017, coll. Petit Larousse, Paris, Larousse, 2016.

COLLINS ENGLISH DICTIONARY, 13., Collins-GB, 2019.

### *RAPPORTS, ÉTUDES ET GUIDES*

ALEXA, J., REČKA, L., VOTÁPKOVÁ, J., VAN GINNEKEN, E. et WITTENBECHER, F., Health Systems in Transition. Czech Republic- Health system review, 2015, vol.17, n°1, en ligne: [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/280706/Czech-HiT.pdf?ua=1%27](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/280706/Czech-HiT.pdf?ua=1%27)

BAENA, A. et RACHIQ, C., Les bénéfices d'une meilleure autonomie numérique - Rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique, juillet 2018, en ligne: [https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/fs-rapport\\_benefices\\_autonomie\\_numerique-12072018\\_0.pdf](https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/fs-rapport_benefices_autonomie_numerique-12072018_0.pdf)

BAHR, C. et DENJOY, N., Document D5.5 Industry Report on Telemedicine Legal and Regulatory Framework Version 1.0, United4Health, 16/01/2015, en ligne: <http://united4health.eu/wp-content/uploads/2015/10/D5.5-v1.0-U4H-Industry-Report-on-Telemedicine-Legal-and-Regulatory-Framework.pdf>

BJÖRNBERG, A., Euro Health Consumer Index 2015 Report, Health Consumer Powerhouse, 2016, en ligne.

BJÖRNBERG, A., Euro Health Consumer Index 2017, Health Consumer Powerhouse, en ligne.

BOUET, P. et LUCAS, J.. Vade-mecum télémédecine, Le Conseil national de l'Ordre des médecins, 2014, en ligne: <https://www.conseil-national.medecin.fr/lordre-medecins/conseil-national-lordre/sante/telemedecine/vademecum-telemedecine>

CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-santé: Les nouveaux territoires de la mise en données du monde », Cahier IP- Innovation & Prospective, 2014, n°2, en ligne :

[https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL\\_CAHIERS\\_IP2\\_WEB.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf)

CNIL, Lignes directrices concernant les délégués à la protection des données (DPD), avril 2017, WP 243 rev.01.

CNIL, Rapport d'activité 2017: Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles, en ligne:

[https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-38e\\_rapport\\_annuel\\_2017.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-38e_rapport_annuel_2017.pdf)

CNIL, Guide pratique sur la protection des données personnelles, Juin 2018, en ligne:

<https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf>

CNIL, Méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès de la personne concernée, MR-003, en ligne:

<https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/mr-003.pdf>

COMMISSION EUROPÉENNE, Evaluative study on the cross-border healthcare Directive (2011/24/EU) Final report, 21/3/2015, en ligne :

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2015\\_evaluative\\_study\\_fr\\_ep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_fr_ep_en.pdf)

COMMISSION EUROPÉENNE, Guidelines on eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU, novembre 2014.

COMMISSION EUROPÉENNE, Impact of information on patients' choice within the context of the Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare Final Report, 2014, en ligne:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/cbhc\\_information\\_patientschoice\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_information_patientschoice_en.pdf)

COMMISSION EUROPÉENNE, Summary report on the public consultation on the Green paper on mobile health, 2014, en ligne:

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health>

COMMISSION EUROPÉENNE, Member state data on cross-border healthcare following Directive 2011/24/EU, 2015, en ligne:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2015\\_msdata\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_msdata_en.pdf)

COMMISSION EUROPÉENNE, Overview of the national laws on electronic health records

in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services Final report and recommendations, 23 juillet 2014, en ligne: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws\\_report\\_recommendations\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_report_recommendations_en.pdf)

COMMISSION EUROPÉENNE, Study on cross-border health services: enhancing information provision to patients Final Report, juin 2018, en ligne : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2018\\_crossborder\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2018_crossborder_frep_en.pdf)

COMMISSION EUROPÉENNE, The 2015 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 28 EU Member States (2013-2060), mars 2015, en ligne: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2015/pdf/ee3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf)

CONSEIL, NATIONAL DU NUMÉRIQUE, Avis du Conseil National du Numérique sur La libre circulation des données dans l'Union Européenne, avril 2017, en ligne: [https://cnummerique.fr/files/2017-10/AvisCNNum\\_FFoD\\_VFinale.pdf](https://cnummerique.fr/files/2017-10/AvisCNNum_FFoD_VFinale.pdf)

Convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CANSSM 2014-2017, juillet 2014, en ligne: [https://www.secumines.org/xspecial/fichiers/DOC\\_REG\\_COG\\_2014\\_2017\\_CANSSM.pdf](https://www.secumines.org/xspecial/fichiers/DOC_REG_COG_2014_2017_CANSSM.pdf)

Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, août 2016.

COUR DES COMPTES, « La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre », La sécurité sociale – Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, 2017, en ligne : [https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017\\_1.pdf](https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017_1.pdf)

COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME, Guide sur l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme Droit au respect de la vie privée et familiale, 31/8/2019, en ligne: [https://www.echr.coe.int/Documents/Guide\\_Art\\_8\\_FRA.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_8_FRA.pdf)

ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD, Informační společnost v číslech - 2017 Shrnutí, 27/3/2017, en ligne: <https://www.czso.cz/csu/czso/informacni-spolecnost-v-cislech-2014-2016>

DIGITAL SOCIETY, Données personnelles: Rendre ces droits effectifs, mai 2018, en ligne: [https://www.renaissancenumerique.org/system/attach\\_files/files/000/000/164/original/RN-DIGITALSOCIETY\\_Donne%CC%81esPersonnelles.pdf?1526974184](https://www.renaissancenumerique.org/system/attach_files/files/000/000/164/original/RN-DIGITALSOCIETY_Donne%CC%81esPersonnelles.pdf?1526974184)

« Données de santé : entre exploitation et protection, un numéro d'équilibriste », Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies – Bulletin, 2018, vol.293, n°1, en ligne:

EUROPEAN COMMUNITIES, Accelerating the Development of the eHealth Market in Europe, 2007.

EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, Opinion of the European Union Agency for Fundamental Rights on the proposed data protection reform package, février 2012.

EUROPEAN UNION, State of Health in the EU Companion Report 2017, Luxembourg, 2017.

EUROPEAN UNION, « The Czech Republic, Health Care & Long-Term Care Systems », The Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability, Volume 2, Luxembourg, 2016, en ligne :  
[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ip037\\_vol2\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ip037_vol2_en.pdf)

EXECUTIVE AGENCY FOR HEALTH AND CONSUMERS, Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States: National Report for the Czech Republic, 13/3/2014, en ligne:  
[http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws\\_czech\\_republic\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_czech_republic_en.pdf)

GRANT THORTON ADVISORY s.r.o, Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví, 2016, en ligne:  
[http://www.nsez.cz/dokumenty/posouzeni-realizovatelnosti-vybranych-oblasti-narodni-strategie-elektronickeho-z\\_14216\\_3563\\_31.html](http://www.nsez.cz/dokumenty/posouzeni-realizovatelnosti-vybranych-oblasti-narodni-strategie-elektronickeho-z_14216_3563_31.html)

HASVOLD, P. E. et KNARVIK, U., Doporučení pro strategii elektronického zdravotnictví (eHealth) pro Českou republiku, NST, 27 janvier 2012.

KAVĚNA, M., Vývoj politiky Evropské unie a České republiky v oblasti e-zdravotnictví v letech 2004 až 2012: Studie č. 5.327, Kancelář Poslanecké sněmovny, 2012.

MARTIN, P. et RIVOIRON, C., La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements, ANAP, mai 2012.

MARTIN, P., et, LEHERICEY, H. et LEMOINE, B., La télémédecine en action : prise en charge de l'AVC - Support d'aide au déploiement régional, ANAP, mai 2014.

MARTIN, P. H., LEHERICEY, H. et LEMOINE, B., La télémédecine en action: permanence de soins en imagerie médicale- Éléments de constats et d'analyse, ANAP, janvier 2015.

MARTIN, P., et, LEHERICEY, H. et LEMOINE, B., La Télémédecine en action Construire un projet de télémédecine, ANAP, février 2016.

MESZAROS, B., SAMATH, S., GUÉRIN-HAMDI, S. et FAURE, C., Livre blanc sur les

Données ouvertes, ISH - Institut des Sciences de l'Homme, juin 2015.

SAFON, M.-O., La e-santé Télésanté, santé numérique ou santé connectée, IRDES, 2018, en ligne.

SAFON, M.-O., La loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé, IRDES, 2019, en ligne : <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/e-sante.pdf>.

SECRETARIAT GÉNÉRAL DES MINISTÈRES CHARGÉS DES AFFAIRES SOCIALES, Fonds d'intervention régional - Rapport d'activité 2017, octobre 2018, en ligne: [https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-11/2018-11-18\\_FIR%20Rapport%20activites\\_2017\\_Vdef.pdf](https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-11/2018-11-18_FIR%20Rapport%20activites_2017_Vdef.pdf)

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE STATISTIQUE, Statistique et société - Données de santé : données sensibles, Vol 2, n°2, 2014.

TELESCOPE, European code of practice for telehealth services 2014, 2014, en ligne: <https://www.age-platform.eu/policy-work/news/european-code-practice-telehealth-services-2014>

ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČESKÉ REPUBLIKY, Zdravotnická ročenka Kraje Vysočina 2013, 2014, en ligne: <https://www.uzis.cz/cr-kraje/kraje/kraj-vysocina>

## *ACTS DE DROIT DE L'UNION EUROPEENNE*

### **A) TRAITÉS**

Traité instituant la Communauté européenne (version consolidée 2002), JO C 340 du 10/11/1997 p. 0173.

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, décembre 2007, JO C 326, 26/10/2012, pp. 391–407.

Traité sur l'Union européenne (version consolidée), décembre 2007, JO C 326 du 26/10/2012, pp. 1-390.

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée), décembre 2007, JO C 326 du 26/10/2012, pp. 1 - 390.

### **B) RÈGLEMENTS**



Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, juin 1971, JO L 149, 5/7/1971, pp. 2–50.

Règlement (CE) n o 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, avril 2004, JO L 166, 30/4/2004, pp.1-123.

Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles ( Rome II ), juillet 2007, JO L 199, 31/7/2007, pp.40- 49.

Règlement (UE) n ° 1215/2012 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2012 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale, décembre 2012, JO L 351/1 du 20/12/2012, pp.1-32.

Règlement (UE) No 282/2014 du Parlement européen et du Conseil portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision no 1350/2007/CE, JO L 86/1 du 21/3/2014, pp.1-13.

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119, 4/5/2016, pp. 1—88.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117, 5/5/2017, pp. 1–175.

Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) no 526/2013 (règlement sur la cybersécurité), JO L 151, 7/6/2019, pp. 15–69.

### **C) DIRECTIVES**

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la Protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23/11/1995, pp. 31 – 50.

Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, JO, L

204 du 21/07/1998 pp. 37 - 48.

Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique»), JO L 178 du 17/07/2000, pp.1-16.

Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, 7 septembre 2005, JO L 255 du 30/9/2005, pp. 22-142.

Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative Aux services dans le marché intérieur, du décembre 2006, JO L 376 du 27/12/2006, pp. 36–68.

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO, L 88 du 4/4/2011, pp. 45—65.

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO L 88, 4/4/2011, pp. 45—65

Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 304 du 22/11/2011, pp. 64-88.

Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n ° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur, JO L 354 du 28 décembre 2013, pp. 132—170.

Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO L 241 du 17/9/2015, pp. 1–15.

Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union, JO L 194, 19/7/2016, pp. 1–30.

## **D) DÉCISIONS**

Décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne, le 22 décembre 2011, JO L 344 du 28/12/2011, p. 48–50.

Décision (UE) 2015/2240 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 établissant un programme concernant des solutions d'interopérabilité et des cadres communs pour les administrations publiques, les entreprises et les citoyens européens (programme ISA2) en tant que moyen pour moderniser le secteur public, JO L 318, 4/12/2015, pp. 1–16.

## **E) ACTES DE LA COMMISSION**

Communication of 8 December 1999 on a Commission initiative for the special European Council of Lisbon, 23 and 24 March 2000 - eEurope - An information society for all, décembre 1999, COM (99) 687 final.

Communication de la Commission, du 28 mai 2002, au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité de régions - Plan d'action eEurope 2005: une société de l'information pour tous, mai 2002, COM (2001) 140 final.

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, avril 2004, COM (2004) 0356 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, 4 novembre 2008, COM (2008) 0689 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Une stratégie européenne pour les données, mai 2010, COM (2010) 245 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Une stratégie numérique pour l'Europe, mai 2010, COM (2010) 245 final/2.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Le rôle de l'UE dans la santé mondiale, 31 mars 2010, COM (2010) 128 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Initiative phare Europe 2020 Une Union de l'innovation, 6 octobre 2010, COM (2010) 546 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle, 6 décembre 2012, COM (2012) 0736 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Stratégie pour un marché unique numérique en Europe, mai 2015, COM (2015) 0192 final.

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions Initiative européenne sur l'informatique en nuage - Bâtir une économie compétitive des données et de la connaissance en Europe, avril 2016, COM (2016) 0178 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique Un marché unique numérique connecté pour tous, mai 2017, COM (2017) 0228 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Cadre d'interopérabilité européen– Stratégie de mise en oeuvre, 23 mars 2017, COM (2017) 134 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, avril 2018, COM (2018) 233 final.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, avril 2018, 2019/2804 (RSP).

Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regionson enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society, avril 2018, COM (2018) 233 final.

Communicaton de la Commission au Parlement européen et au Conseil Une meilleure protection et de nouvelles perspectives – Orientations de la Commission relatives à l'application directe du règlement général sur la protection des données à partir du 25 mai 2018, 24 janvier 2018, COM (2018) 43 final.

Communication from the Commission to the European parliament, the Council Data protection rules as a trust-enabler in the EU and beyond – taking stock, (2019), COM (2019) 374 final.

Décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne, le 22 décembre 2011, JO L 344 du 28/12/2011, pp. 48–50.

Recommandation de la Commission du 2 juillet 2008 sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé, JO L 190 du 18/7/2008, pp. 37–43, C(2008) 3282.

Recommandation de la Commission du 6.2.2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, février 2019, JO L 39 du 11 février 2019, C(2019) 800 final.

Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, JO L 114, 14/4/2020, pp. 7–15.

Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 4 septembre 2015, COM (2015) 421 final.

Commission staff working paper Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society, European Commission, 30 juin 2009, SEC (2009) 943 final.

Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions eHealth Action Plan 2012-2020 – innovative healthcare for the 21st century, 6 décembre 2012, SWD (2012) 0414 final.

Commission staff working document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps Accompanying the document Green paper on mobile Health (« mHealth »), avril 2014, SWD (2014) 135 final.

Commission staff working document A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions A Digital Single Market Strategy for Europe, mai 2015, SWD (2015) 100 final.

Commission staff working document on the free flow of data and emerging issues of the European data economy Accompanying the document Communication Building a European data economy, 10 janvier 2017, SWD (2017) 2 final.

Commission staff working document Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions on the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All, mai 2017, COM (2017) 228 final.

Annexe à la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Cadre d'interopérabilité européen – Stratégie de mise en oeuvre, 23 mars 2017, {SWD (2017) 112 final}, {SWD (2017) 113 final}.

Livre blanc - Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, 23 octobre 2007, COM (2007) 0630 final.

Livre vert sur la santé mobile, 10 avril 2014, COM (2014) 219 final.

## **F) DOCUMENTS DE LA COMMISSION**

Health Programme 2008-2013, 2008, en ligne :  
[https://ec.europa.eu/health/ph\\_programme/documents/prog\\_booklet\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_programme/documents/prog_booklet_en.pdf)

Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020, 2011, en ligne:  
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-public-consultation-ehealth-action-plan-2012-2020>

eHealth EIF eHealth European Interoperability Framework, 2013.

Horizon 2020 en bref, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2014.

Study on Big Data in Public Health – Final report, Telemedicine and Healthcare, 2016, en ligne: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf).

La coopération transfrontalière dans le domaine de la santé: principes et pratiques, Union européenne, 2017.

Étude sur les services de santé transfrontaliers: obstacles potentiels pour les prestataires de soins de santé, European Union, 2017, en ligne:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/potentialobstacles\\_cbhcvision\\_sum\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/potentialobstacles_cbhcvision_sum_fr.pdf)

Market study on telemedicine, Bruxelles, Publications Office of the European Union, 2018, en ligne:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018\\_provision\\_marketstudy\\_elemedicine\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_elemedicine_en.pdf)

## **G) PROPOSITIONS LÉGISLATIVES**

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 2 juillet 2008, COM (2008) 0414 final - COD 2008/0142, JO C 303, 15 December 2009.

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [première lecture], 7 septembre 2010, 2008/0142 (COD).

Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, 31 janvier 2018, COM (2018) 51 final.

Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, COM (2020) 144 final.

## **H) DOCUMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN**

Résolution du Parlement européen du 18 décembre 2019 – Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, 2019/2804(RSP).

Résolution du Parlement européen du 14 janvier 2014 sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 — des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle, JO C 482 du 23 décembre 2016, pp. 14–21.

Rapport sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers, 29 janvier 2019, 2018/2108 (INI).

Rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données), 22 novembre 2013, (COM (2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)).

## **I) DOCUMENTS DU CONSEIL EUROPÉEN**

Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, JO C 146/1 du 22 juin 2006.

Conclusions du Conseil du 1<sup>er</sup> décembre 2009 sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins de santé, décembre 2009, JO C 302/12 du 12/12/2009.

Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers - Projet d'exposé des motifs du Conseil, (2010), 2008/0142 (COD).

## **J) DOCUMENTS DU CONSEIL DE L'EUROPE**

Convention européenne des droits de l'homme, 4 novembre 1950.

Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, n° 164 du 4 avril 1997.

## **K) DOKUMENTS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

Avis du Comité économique et social européen sur la «Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société», JO C 317 du 23 décembre 2009, pp. 84–88, COM (2008) 689 final.

ETIENNE, M. J.-C. et CORNE, M. C., Les enjeux de la prévention en matière de santé, Conseil économique, social et environnemental, 25/1/2012, en ligne:  
<http://www.wk-rh.fr/actualites/upload/projet-avis-CESE-14-02-2012.pdf>

## **L) DOCUMENTS DU GROUPE ARTICLE 29**

Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), février 2007.

Opinion 15/2011 on the definition of consent, 13 juillet 2011, 01197/11/EN.

Opinion 04/2014 on surveillance of electronic communications for intelligence and national security purposes, 10 avril 2014, WP 215.

Avis 05/2014 sur les Techniques d'anonymisation, avril 2014, 089/14/FR, en ligne :  
<https://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=1288>



Lignes directrices concernant la désignation d'une autorité de contrôle chef de file d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant, avril 2017, WP 244 rev.01.

Guidelines on Consent under Regulation 2016/679, 28 novembre 2018, WP259.

### **M) DOCUMENT DU GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE**

The ethical implications of new health technologies and citizen participation, Brussels, 2015.

### **N) DOCUMENTS DE LA RÉSEAU DE LA SANTÉ EN LIGNE**

Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU, 19/10/2013, en ligne:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf)

Guidelines on eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU release 1,18 novembre 2014.

Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 - Common EU Toolbox for Member States (Version 1.0), avril 2020.

### **O) ARRÊTS DE LA COUR DE LA JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE**

CJUE, 28 avril 1998, Raymond Kohll c/ Union des caisses de maladie, C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171, Rec., 1998, p. I-01931.

CJUE, 28 avril 1998, Nicolas Decker contre Caisse de maladie des employés privés, (1998), C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167, Rec., 1998, P. I-01831.

CJUE, 23 octobre 2003, Patricia Inizan et Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts de seine, (2003), C-56/01, ECLI:EU:C:2003:578, Rec., 2003, p. I-12403.

CJUE, 6 novembre 2003, Procédure pénale c/ Bodil Lindqvist, C-101/01, ECLI:EU:C:2003:596, Rec., 2003, p. I-12971.

CJUE, 16 mai 2006, Watts, C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325, Rev., 2006, p. I-04325.

CJUE, 15 novembre 2012, Arrêt de la Cour, Brain Products GmbH c/ BioSemi VOF e.a, C-219/11, ECLI:EU:C:2012:742.

## *ACTES DE DROIT FRANÇAIS*

### **A) ACTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES**

Code de santé publique

Code de la sécurité sociale.

Code pénal.

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF, n° 7 du 6 janvier 1978, page 227.

Loi no 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire et portant modification de la loi no 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, JOFR, n°148 du 29 juin 1999.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JOFR, n°0190 du 17 août 2004.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JOFR, n°0167 du 22 juillet 2009, page 14598, texte n° 2.

Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010, JORF, n°0300 du 27 décembre 2009, page 22392, texte n° 1.

Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0298 du 24 décembre 2013, page 21034, texte n° 3.

Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, n°0297 du 24 décembre 2014, page 21748, texte n° 1.

Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, 7 octobre 2016, JORF, n°0235 du 8 octobre 2016, texte n° 1.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JOFR, n°0022 du 27 janvier 2016, texte n° 1.

Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, JORF, n°0299 du 24 décembre 2016, 23 décembre 2016, texte n° 1.

Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, JORF, n°0305 du 31 décembre 2017, texte n° 1.

Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, JOFR, n°0141 du 21 juin 2018, 20 juin 2018, texte n° 1.

Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, 24 juillet 2019, JORF, n°0172 du 26 juillet 2019, texte n° 3.

Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code Les dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique font l'objet d'une publication spéciale annexée au Journal officiel de ce jour, JOFR, n°183 du 8 août 2004 page 14150, texte n° 5.

Décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé, JORF, n°0115 du 20 mai 2010, page 9285, texte n° 43.

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, JOFR, n°0245 du 21 octobre 2010, texte n° 13.

Décret n° 2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, JORF, n°0041 du 18 février 2015, page 3037, texte n° 14.

Décret n° 2018-629 du 18 juillet 2018 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée, JOFR, n°0164 du 19 juillet 2018, texte n° 18.

Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, JOFR, n°0212 du 14 septembre 2018, texte n° 11.

Décret n° 2019-835 du 12 août 2019 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée et à sa prise en charge par l'assurance maladie, JORF n°0187 du 13 août 2019, texte n° 5.

Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19, JORF, n°0059 du 10 mars 2020, texte n° 8.

Décret n° 2020-244 du 12 mars 2020 portant statut particulier du corps des auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée de la fonction publique hospitalière, 12 mars 2020, JORF n°0063 du 14 mars 2020, texte n° 19.

Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF, n° 0072 du 24 mars 2020, texte n° 8.

Arrêté du 25 mars 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures

d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF, n° 0074 du 26 mars 2020, texte n° 33.

Arrêté du 16 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF, n° 0095 du 18 avril 2020, texte n°9.

Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine, (2014) JORF, n°0140 du 19 juin 2014, page 10130, texte n° 29.

Arrêté du 17 avril 2015 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0095 du 23 avril 2015, texte n° 30.

Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0105 du 5 mai 2016, texte n° 20.

Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0291 du 15 décembre 2016, texte n° 30.

Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0100 du 28 avril 2017, texte n° 44.

Arrêté du 14 novembre 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JORF, n°0272 du 22 novembre 2017, texte n° 13.

Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, JORF, n°0183 du 10 août 2018, texte n° 16.

Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018, JORF, n°249 du 27 octobre 2018, texte n° 10.

Arrêté du 2 septembre 2019 portant approbation de l'avenant n° 15 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JORF, n°0207 du 6 septembre 2019, texte n° 19.

Arrêté du 11 juillet 2019 modifiant l'arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel, JORF, n° 0165 du 18 juillet 2019, texte n° 13.

Arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel, JORF, n°0138 du 16 juin 2019, texte n° 20.

Décision du 7 septembre 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie publiée, JORF n° 0252 du 27 octobre 2017, texte n° 19.

Instruction n°DGOS/PF4/DSS/1C/DGS/PP3/2015/279 du 04 septembre 2015 relative aux procédures applicables au titre de la prise en charge forfaitaire prévue à l'article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale, 4 septembre 2015.

## **B) PROJET DE LA LOI**

ASSEMBLÉE NATIONALE, Projet de la loi n° 1681 relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, présentée par Mme Agnès Buzyn, février 2019.

## **C) RAPPORTS D'ASSEMBLÉE NATIONALE ET SÉNAT**

Rapport n° 1441 de M. Jean-Marie ROLLAND, fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, 5 février 2009.

« Sénat : Débats parlementaires », Journal officiel de la République française, éd. 2017, sect. n°44 S (Q), 16 novembre 2017, ISSN 0755-5458.

## **D) DOCUMENTS DES MINISTÈRES**

SIMON, P. et ACKER, D., La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, novembre 2008, en ligne:

[http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_final\\_Telemedecine.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_Telemedecine.pdf)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France, 15/10/2009, en ligne:

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/094000539.pdf>

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ ET UNION NATIONALE DES CAISSES D'ASSURANCE MALADIE, Contrat pluriannuel de gestion du risque ETAT/UNCAM 2010-2013: Articulation de 20 objectifs autour de 5 priorités, en ligne:

[http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/Contrat\\_Etat-UNCAM\\_2\\_.pdf](http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/Contrat_Etat-UNCAM_2_.pdf)

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ, Circulaire n°DGOS/R5/2011/74 du 24 février 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS), 24/2/2011, en ligne:

[https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-03/ste\\_20110003\\_0100\\_0187.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-03/ste_20110003_0100_0187.pdf)

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ, Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, 1/12/2011, en ligne:

[http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir\\_34199.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34199.pdf)

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ, Circulaire n° DGOS/PF3/2012/09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)., Direction générale de l'offre de soins, 10 janvier 2012, en ligne:

[https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-02/ste\\_20120002\\_0100\\_0068.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-02/ste_20120002_0100_0068.pdf)

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ, Circulaire N° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, Direction générale de l'offre de soins, 13 mars 2012, en ligne: [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir\\_34897.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir_34897.pdf)

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Rapport de la Commission open data en santé, 2014.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Instruction n° DGOS/PF3/DSS/1B/2014/17 du 17 janvier 2014 relative au dossier de candidature et aux critères de sélection des ARS pilotes en vue de leur participation aux expérimentations en télémédecine prévues à l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, 17/01/2014, en ligne:

<https://www.fnaqpa.fr/fr/espace-documentaire/circulaires-et-instructions/181-instruction-du-17-janvier-2014-relative-au-dossier-de-candidature-et-aux-criteres-de-selection-des-ars-pilotes-en-vue-de-leur-participation-aux-experimentations-en-telemedecine-prevues-a-l-article-36-de-la-lfss-pour-2014/file>

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, « Les outils pour le déploiement de la télémédecine », 25/6/2015, en ligne : <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine-10598/article/telemedecine-les-outils>

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ Stratégie national e-santé 2020, 4/7/2016, en ligne: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie\\_e-sante\\_2020.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf)

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques mises en oeuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, décembre 2016.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, « Le CNES et la Direction Générale de la Santé signent un accord de coopération sur le thème de la télé-épidémiologie », février 2018, en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/le-cnes-et-la-direction-generale-de-la-sante-signent-un-accord-de-cooperation>

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, « ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé », Télémédecine, 12/10/2018, en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>

#### **E) DOCUMENTS DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS**

Guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-ORS - version 2, février 2011, en ligne: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_SROS.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_SROS.pdf)

Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, en ligne : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_methodologique\\_elaboration\\_programme\\_regional\\_telemedecine.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf)

Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine, 2012, en ligne: [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir\\_34897.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir_34897.pdf)

Plan national de déploiement de la Télémédecine, mars 2012, en ligne: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)

Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine Déploiement technique:

Urbanisation et infrastructure, mars 2012, en ligne: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)

Télémédecine et responsabilités juridiques engagées, 18/5/2012, en ligne: [http://socialesante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://socialesante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)

La preuve par 10 principaux enseignements du bilan des PRT et du recensement des projets télémédecine 2013, en ligne:

[http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine\\_Plaquette\\_Communication\\_DGOS.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_Plaquette_Communication_DGOS.pdf)

Rapport au parlement sur les expérimentations en télémédecine, décembre 2017, en ligne: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos\\_telemedecine\\_etapes\\_rapport\\_parlement.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_telemedecine_etapes_rapport_parlement.pdf)

Guide DGOS: Facturation des téléconsultations et téléexpertises en établissement de santé, Décembre, version v.1 2019, en ligne:

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_facturation\\_tlm\\_en\\_etablissement\\_de\\_sante.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_facturation_tlm_en_etablissement_de_sante.pdf)

## **F) DOCUMENTS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

Recommandations pour la pratique clinique Accès aux informations concernant la santé d'une personne - Modalités pratiques et accompagnement, 26 septembre 2005, en ligne:

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Acces\\_Info\\_sante\\_Dec\\_2005.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Acces_Info_sante_Dec_2005.pdf)

Les conditions de mise en oeuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée - Synthèse et recommandations, 21 janvier 2010, en ligne:

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/synthese\\_conditions\\_telemedecine\\_udm\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/synthese_conditions_telemedecine_udm_vf.pdf)

Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine, juin 2013, en ligne:

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/guide\\_grille\\_de\\_pilotage\\_et\\_de\\_securite\\_d\\_un\\_projet\\_de\\_telemedecine\\_2013-07-18\\_13-34-47\\_545.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/guide_grille_de_pilotage_et_de_securite_d_un_projet_de_telemedecine_2013-07-18_13-34-47_545.pdf)

Rapport d'évaluation médico-économique - Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation, juillet 2013,

en ligne: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience\\_tlm\\_vf\\_2013-07-18\\_14-48-38\\_743.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf)

Cahier des charges de l'expérimentation du « Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe », février 2014, en ligne:

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-04/2014\\_02\\_14\\_cahier\\_des\\_charges\\_pacte\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-04/2014_02_14_cahier_des_charges_pacte_vd.pdf)



Expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine – Article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, septembre 2016.

## **G) DOCUMENTS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS**

Télémédecine: Les préconisations du Conseil National de l'Ordre des Médecins, janvier 2009, en ligne: <http://www.cfef.org/archives/bricabrac/TELEMEDECINE.pdf>

« Accès aux soins : recommandations du Cnom | Conseil National de l'Ordre des Médecins », 29/5/2012, en ligne :

<https://www.conseil-national.medecin.fr/article/acces-aux-soins-recommandations-du-cnom-1185>

Déclaration du Conseil Européen des Ordres des Médecins sur la télémédecine, 2014, en ligne:

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/19dp3bm/declaration\\_finale\\_ceom\\_sur\\_la\\_telemedecine.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/19dp3bm/declaration_finale_ceom_sur_la_telemedecine.pdf)

Santé connectée de la e-santé à la santé connectée: Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, janvier 2015.

Télémédecine et autres prestations médicales électroniques, 10/2/2016, en ligne:

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/uberisation\\_de\\_la\\_sante.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/uberisation_de_la_sante.pdf)

« Ubérisation des prestations médicales | Conseil National de l'Ordre des Médecins », 10/2/2016, en ligne : <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1692>

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, La Télémédecine face au risque d'ubérisation des prestations médicales : Rappel des positions du Conseil national de l'Ordre des médecins., février 2018, en ligne:

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/tmzmr/cnom\\_telemedecine-uberisation.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/tmzmr/cnom_telemedecine-uberisation.pdf)

## *ACTES DE DROIT TCHÈQUE*

### **A) ACTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES**

Ústava České republiky, n°1/1993 du 16 décembre 1992, Sbírka Zákonů 1 du janvier 1993.

Listina základních práv a svobod, n° 2/1993, Sbírka zákonů 1 du janvier 1993.

Občanský zákoník, n°40/1964 du 26 février 1964.

Občanský zákoník, 89/2012 du 3 février 2012, Sbírka zákonů, 33 du 22 mars 2012.

Trestní zákoník, n°40/2009 du 8 janvier 2009, Sbirka zákonů 11 du 9 février 2009.

Zákon o péči o zdraví lidu, n°20/1966 (17 mars 1966), Sbirka zákonů 7.

Zákon o všeobecném zdravotním pojištění, n°550/1991 du 6 décembre 1991, 104 Sbirka zákonů 104 du 30 décembre 1991, page 2722 - 2727.

Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, n° 551/1991 du 6 décembre 1991, Sbirka zákonů 104 du 30 décembre 1991, page 28-32.

Zákon České národní rady o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, n°280/1992 du 28 avril 1992, Sbirka zákonů 58 du 14 juin 1992, page 1579 – 1581.

Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, n°592/1992 du 20 novembre 1992, Sbirka zákonů 119 du 21 décembre 1992, page 3558 – 3565.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, 48/1997 du 7 mars 1997, Sbirka zákonů 16 du 28 mars 1997, page 1185-1262.

Zákon o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, n°101/2000 du 4 avril 2000, Sbirka zákonů 32 du 25 avril 2000, page 1521 – 1532.

Zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, n°130/2002 du 14 mars 2002, Sbirka zákonů 56 du 12 avril 2002, page 3182 – 3202.

Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, n°95/2004 du 29 janvier 2004, Sbirka zákonů 30 du 3 mars 2004, page 1434 – 1451.

Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), n°96/2004 du 4 février 2004, Sbirka zákonů 30 du 3 mars 2004, page 1452 – 1479.

Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, n°378/2007 Sbirka zákonů 115/2007, du 6 décembre 2007, page 5342 – 5426.

Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, n° 372/2011 du 6 novembre 2011, Sbirka zákonů 131 du 8/12/2011, page 4730-4801.

Zákon o specifických zdravotních službách, n°373/2011 du 6 novembre 2011, Sbirka zákonů 131 du 8/12/2011, page 4802 – 4838.

Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, n°268/2014 du 22 octobre 2014, Sbíрка zákonů 110 du 24 novembre 2014, page 3146-3187.

Zákon o zpracování osobních údajů, n°110/2019 du 12 mars 2019, Sbíрка zákonů 47 du 24 avril 2019, page 890-911.

Nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, n° 307/2012 du 29 août 2012, Sbíрка zákonů 110 du 24 septembre 2012, page 3896-3991.

Usnesení vlády České republiky k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016 - 2020, n° 1054 du 28 novembre 2016.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, n° 134/1998 du 2 juin 1998, Sbíрка zákonů 46 du 24 juin 1998, page 5674.

Vyhláška, kterou se vydávají rámcové smlouvy, n° 618/2006 du 20 décembre 1006, Sbíрка zákonů 193 du 30 décembre 2006, page 8218 – 8320.

Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, n° 54/2008 du 6 février 2006, Sbíрка zákonů 16 du 25 février 2008, page 829-841.

Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, n°55/2011 du 1 mars 2011, Sbíрка zákonů 20 du 14 mars 2011, page 482-543.

Vyhláška o zdravotní dokumentaci, n° 98/2012 du 22 mars 2012, Sbíрка zákonů 39 du 30 mars 2012, page 1666-1685.

Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů, n° 415/2017 du 30 novembre 2017, Sbíрка zákonů 146 du 7 décembre 2017, page 4730-4734.

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, n° 137/2018 du 27 juin 2018, Sbíрка zákonů 71 du 9 juillet 2018, page 1770-1775.

## **B) DOCUMENTS DU GOUVERNEMENT**

Státní informační a komunikační politika, 2004, en ligne:

<http://www.culturenet.cz/res/data/002/000269.pdf>

Národní Lisabonský program, 2005, en ligne:

<https://www.databaze-strategie.cz/cz/urad-vlady/strategie/narodni-lisabonsky-program-2005-2008-narodni-program-reforem-ceske-republiky?typ=struktura>

Důvodová zpráva k Novému občanskému zákoníku, 2012, en ligne:

[https://is.muni.cz/el/1441/jaro2013/SC4BK\\_ZSP2/um/Duvodova-zprava-NOZ-konsolidovana-verze.pdf?lang=en](https://is.muni.cz/el/1441/jaro2013/SC4BK_ZSP2/um/Duvodova-zprava-NOZ-konsolidovana-verze.pdf?lang=en)

Programové prohlášení vlády České republiky du 2 août 2013, Sněmovní dokument 7802.

Sekce pro evropské záležitosti Úřadu vlády ČR, Analýza sdílené ekonomiky a digitální platform, juin 2017.

### **C) JURISPRUDENCE TCHÈQUE**

Nález Ústavního soudu, (2013), Pl.ÚS 19/13.

Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky, 29 octobre 2013.

Rozsudek Nejvyššího soudu, 29 avril 2014.

### **D) DOCUMENTS DES MINISTÈRES**

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013, en ligne: [http://www.mzcr.cz/dokumenty/narodni-strategie-elektronickeho-zdravotnictvi\\_9813\\_3216\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/narodni-strategie-elektronickeho-zdravotnictvi_9813_3216_1.html)

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, Zdraví 2020 - Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí, 1. emission, Praha, 2014, en ligne : [https://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/zdravi-2020-narodni-strategie-ochrany-a-podpory-zdravi-a-prevence-nemoci\\_8690\\_3016\\_5.html](https://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/zdravi-2020-narodni-strategie-ochrany-a-podpory-zdravi-a-prevence-nemoci_8690_3016_5.html)

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, « Stabilita systému zdravotního pojištění meziročně vzrostla », MEDI profí, 30/7/2019, en ligne : [https://www.mediprofi.cz/33/stabilita-systemu-zdravotniho-pojisteni-mezirocne-vzrostla-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z6o5qmhfs\\_Fk6UEB1MEdqRE/?wa=WWW19E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm\\_source=ENZD&utm\\_medium=enl&utm\\_campaign=ENZD-2019-16&utm\\_content=ENZD-aktualita&contract=E21619075&wa=WWW19E7%20MP&utm\\_content=ENZD-aktualita](https://www.mediprofi.cz/33/stabilita-systemu-zdravotniho-pojisteni-mezirocne-vzrostla-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z6o5qmhfs_Fk6UEB1MEdqRE/?wa=WWW19E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm_source=ENZD&utm_medium=enl&utm_campaign=ENZD-2019-16&utm_content=ENZD-aktualita&contract=E21619075&wa=WWW19E7%20MP&utm_content=ENZD-aktualita)

M., TĚŠITELOVÁ, V., POLICAR, R., KLIMEŠ, D., DUŠEK, L. et BLAHA, M., Jak implementovat Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 o ochraně fyzických osob v

souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES do resortu zdravotnictví, Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2018, en ligne: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=o-nas--ochrana-osobnich-udaju--gdpr-ve-zdravotnictvi>

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. Platba státu za státní pojištění 2018, 2018, en ligne: <http://data.mfcr.cz/cs/dataset/platba-statu-za-statni-pojistence/resource/d5709f18-7809-4846-92f2-769979065099>

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030, 4/6/2019, en ligne: [http://www.mzcr.cz/dokumenty/ministerstvo-zdravotnictvi-predstavilo-vznikajici-strategicky-ramec-rozvoje-pece\\_17382\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/ministerstvo-zdravotnictvi-predstavilo-vznikajici-strategicky-ramec-rozvoje-pece_17382_1.html)

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, Závěrečná zpráva z Hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad IV. RIA, en ligne: <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/1ORNARF9V875>

MINISTERSTVO PRÁCE A SOCIÁLNÍCH VĚCÍ, Výzva k předkládání žádostí o podporu číslo 03 15 039, 30 octobre 2015.

## **E) DES STRATÉGIES NATIONALES DE L'ESANTÉ**

ČESKÉ NÁRODNÍ FÓRUM PRO EHEALTH, Teze rozvoje eHealth v České republice, 2007, en ligne: [http://www.ehealthforum.cz/files/Teze\\_eHealthCZ\\_CNFeH.pdf](http://www.ehealthforum.cz/files/Teze_eHealthCZ_CNFeH.pdf)

MINISTERCTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, Věcné záměry projektů eHealth (verze 1.7.), 2008.

ČESKÉ NÁRODNÍ FÓRUM PRO EHEALTH, ICT UNIE, Národní plán rozvoje eHealth, 2010, en ligne : [http://www.ehealthforum.cz/files/cnfeh\\_narodni\\_plan\\_rozvoje.pdf](http://www.ehealthforum.cz/files/cnfeh_narodni_plan_rozvoje.pdf)

Memorandum o spolupráci při vytváření Národního plánu rozvoje elektronického zdravotnictví, décembre 2013, en ligne: [http://www.cls.cz/dokumenty/memorandum\\_ehealth\\_2013.pdf](http://www.cls.cz/dokumenty/memorandum_ehealth_2013.pdf)

NÁRODNÍ STRATEGIE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ, « Ustanovení národního centra elektronického zdravotnictví », 13/9/2017, en ligne : [http://nsez.mzcr.cz/dokumenty/ustaveni-narodniho-centra-elektronickeho-zdravotnictvi-a-institutu-hlavniho-arch\\_14217\\_3557\\_31.html](http://nsez.mzcr.cz/dokumenty/ustaveni-narodniho-centra-elektronickeho-zdravotnictvi-a-institutu-hlavniho-arch_14217_3557_31.html)

MINISTERCTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY Akční plán k Národní strategii Elektronického zdravotnictví 2016 - 2020, 4/4/2017, 379/17 , en ligne: [http://www.nsez.cz/dokumenty/akcni-plan-k-narodni-strategii-elektronickeho-zdravotnictvi\\_14211\\_3557\\_31.html](http://www.nsez.cz/dokumenty/akcni-plan-k-narodni-strategii-elektronickeho-zdravotnictvi_14211_3557_31.html)

## *DOCUMENTS DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES*

OMS, A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11/12/1997.

OMS, A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development : report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 1998.

OMS, Global Health and Aging, 2011, en ligne:  
[http://www.who.int/ageing/publications/global\\_health.pdf](http://www.who.int/ageing/publications/global_health.pdf)

OMS, mHealth New horizons for health through mobile technologies, Volume 3, 2011, en ligne: [https://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf?](https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf?)

OMS Regional Office for Europe. From innovation to implementation eHealth in the WHO European Region, Copenhagen, 2016, en ligne:  
[https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf)

OECD, Panorama de la santé 2017- Les indicateurs de l'OCDE, Panorama de la santé, 2017, en ligne:  
[https://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Panorama-de-la-sant%C3%A9-2017\\_Chartset.pdf](https://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Panorama-de-la-sant%C3%A9-2017_Chartset.pdf)

OECD.Stat, « Health Care Utilisation : Consultations », 15/11/2019, en ligne :  
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>

## *COMMUNIQUÉ DE PRESSE*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE, « Les négociateurs de l'Union européenne décident de renforcer la cybersécurité en Europe » (décembre 2018), en ligne :  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip\\_18\\_6759](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_18_6759)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE Le patient aux commandes: un avenir numérique pour les soins de santé, Commission européenne, 7/12/2012, en ligne:  
[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-1333\\_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1333_fr.htm?locale=FR)

## *DOCUMENTS NUMÉRIQUES*

A.Č., « Sdílený lékový záznam by mohl nabíhat od poloviny letošního roku », Medical Tribune CZ, 9/01/2019, en ligne:

[https://www.tribune.cz/clanek/44238?utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Elektronizaci+ke+kvalite%3F+Ministerstvo+predstavilo+svuj+zamer+-+16.01.2019](https://www.tribune.cz/clanek/44238?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Elektronizaci+ke+kvalite%3F+Ministerstvo+predstavilo+svuj+zamer+-+16.01.2019)

AMMOUCHE, M., « Le poids grandissant des maladies chroniques », egora.fr, 1/2/2018, en ligne : <https://www.egora.fr/actus-medicales/sante-publique/35569-le-poids-grandissant-des-maladies-chroniques>

AMELI.FR, « La téléconsultation » 14/11/2019, en ligne : <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine/teleconsultation/teleconsultation>

ANAP, « La télémédecine en action : témoignage », en ligne : <http://www.anap.fr/participez-a-notre-action/toute-lactu/detail/actualites/la-telemedecine-en-action-temoignage>

ANAP, La Télémédecine en action : santé des personnes détenues - Eléments de constats et d'analyse, janvier 2015.

ANTIBI, É., « Du Big data à l'Open data, de nouveaux enjeux pour les entreprises ? », Les Echos.fr, 19/2/2013), en ligne : [http://archives.lesechos.fr/archives/cercle/2013/02/19/cercle\\_66029.htm](http://archives.lesechos.fr/archives/cercle/2013/02/19/cercle_66029.htm)

ARS, « Ma Santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi », juillet 2019, en ligne : <https://www.ars.sante.fr/ma-sante-2022-les-grandes-mesures-inscrites-dans-la-loi>

ASIPsanté, Etude pour l'accompagnement au déploiement de la télémédecine Synthèse de l'étude, juillet 2019, en ligne: [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/asip\\_etude\\_telemedecine\\_synthese\\_v0.45.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/asip_etude_telemedecine_synthese_v0.45.pdf)

ASIPsanté, Etude pour l'accompagnement du déploiement de la télémédecine - Rapport, mars 2019, en ligne: [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ASIP\\_Rapport\\_Etat\\_des\\_lieux\\_offre\\_de\\_service\\_et\\_plateformes\\_regionales\\_t%C3%A9l%C3%A9m%C3%A9decine\\_vF2.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ASIP_Rapport_Etat_des_lieux_offre_de_service_et_plateformes_regionales_t%C3%A9l%C3%A9m%C3%A9decine_vF2.pdf)

BRAC DE LA PERRIÈRE, M., « Téléconseil et télémédecine : quelle distinction ? », Le droit du numérique et des technologies avancées, 26/5/2014, en ligne : <https://www.alain-bensoussan.com/avocats/telemedecine-teleconseil-distinction/2014/05/26/>

BRUTHANS, J., « eRecept v roce jedna... », Medical Tribune CZ, 17/12/2018, en ligne : [https://www.tribune.cz/clanek/44192?utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Od+ledna+hrozi+za+bojkotovani+elektronickyh+recept](https://www.tribune.cz/clanek/44192?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Od+ledna+hrozi+za+bojkotovani+elektronickyh+recept)

[u+tvrdě+sankce+-+02.01.2019](#)

CARAVAGNA, L., « Les expérimentations “article 51”, levier de financement de projets numériques », TICpharma, 6/12/2019), en ligne :

<https://www.ticpharma.com/story/1140/les-experimentations-article-51-levier-de-financement-de-projets-numeriques.html?search=t%C3%A9%C3%A9m%C3%A9decine>

CARRASQUEIRO, S., RAMALHO, A., ESTEVES, A., PEREIRA, C., MARTINS, D. et MARQUES, L., Report on EU state of play on telemedicine services and uptake recommendations, JASEHN, 28/11/2017, en ligne:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20171128\\_co09\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20171128_co09_en.pdf)

CENTRE EUROPÉEN CONSOMMATEURS FRANCE, « Prescriptions électroniques », juillet 2019, en ligne :

<https://www.europe-consommateurs.eu/fr/quels-sont-vos-droits/sante-en-europe/achat-de-medicaments-a-letranger/ordonnance-a-letranger/prescriptions-electroniques/>

CIKRT, T., « Překvapení. Systém byl loni v přebytku 5,9 miliardy korun. Deficit pro příští rok však hrozí dál », Zdravotnický deník, 7/7/2017), en ligne :

<https://www.zdravotnickydenik.cz/2017/07/prekvapeni-system-loni-prebytku-59-miliardy-koron-deficit-pristi-rok-vsak-hrozi-dal/>

CNIL, « Télémédecine : comment protéger les données des patients ? », 7/9/2018, en ligne :

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

COMPU GROUP MÉDICAL, « CGM pomáhá proti koronaviru platformou pro telekonzultace », Medical Tribune, 16/03/2020, en ligne:

<https://www.tribune.cz/clanek/45448-cgm-pomaha-proti-koronaviru-platformou-pro-telekonzultace>

COMPU GROUP MÉDICAL, « Jak si Češi představují moderní komunikaci s lékařem? Průzkum CGM: 9 z 10 respondentů chce komunikovat s lékařem online », 17/10/2014, en ligne :

[https://www.cgm.com/cz/news\\_26/press\\_3/press\\_detail\\_23424.cz.jsp](https://www.cgm.com/cz/news_26/press_3/press_detail_23424.cz.jsp)

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, « Article 5 - Indépendance professionnelle », en ligne :

<https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-generaux-medecins-art-2-31/article-5-independance-professionnelle>

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, « Article 32 - Qualité des soins », en ligne :

<https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-patients-art-32-55/article-32-qualite-soins>



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, « Le téléconseil personnalisé », 30/1/2012, en ligne : <https://www.conseil-national.medecin.fr/lordre-medecins/conseil-national-lordre/sante/telemedecine/teleconseil-personnalise>

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, « Pratique avancée : lentement mais sûrement », juin 2018, en ligne : <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/actualites/pratique-avancee-lentement-surement>

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, « Télémédecine : l'Ordre des médecins met en demeure la société Qare », 8/20/2018, en ligne: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/telemedecine-lordre-medecins-met-demeure-societe-qare>

ČABANOVÁ, A., « Český zdravotnický projekt zrozený v Brazílii poprvé uspěl doma », E15, 2017, en ligne : <https://www.e15.cz/byznys/technologie-a-media/cesky-zdravotnicky-projekt-zrozeny-v-brazilii-poprve-uspel-doma-1332782>

ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD, « Vývoj úmrtnosti v České republice 2006–2016, 12/12/2017, en ligne : <https://www.czso.cz/documents/10180/45964394/13012517a03.pdf/f8093a06-847f-4562-9af5-bc4b8f01f44c?version=1.0>

ČIA NEWS, « Kolik nás stojí léčba diabetu », portál České informační agentury, 24/6/2014, en ligne: <https://www.cianews.cz/cs/w56430-kolik-nas-stoji-lecba-diabetu>

ČTK, « Za 10 let přibylo 15 procent diabetiků, je jich téměř 930.000 », MEDI profi, 8/11/2018, en ligne : [https://www.mediprofi.cz/33/za-10-let-pribylo-15-procent-diabetiku-je-jich-temer-930-000-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z32GUsCTyu2H3nOpGic-EvM/?wa=WWW18E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm\\_source=ENZD&utm\\_medium=enl&utm\\_campaign=ENZD-2018-23&utm\\_content=ENZD-zpravodajstvi&contract=E21619075&wa=WWW18E7%20MP&utm\\_content=ENZD-zpravodajstvi](https://www.mediprofi.cz/33/za-10-let-pribylo-15-procent-diabetiku-je-jich-temer-930-000-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z32GUsCTyu2H3nOpGic-EvM/?wa=WWW18E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm_source=ENZD&utm_medium=enl&utm_campaign=ENZD-2018-23&utm_content=ENZD-zpravodajstvi&contract=E21619075&wa=WWW18E7%20MP&utm_content=ENZD-zpravodajstvi)

DANYL, P., « Pokrok v kardiologii významně ovlivňují moderní technologie », ZAM zdravotnictví a medicína, 15/12/2016, en ligne : <https://zdravi.euro.cz/clanek/pokrok-v-kardiologii-vyznamne-ovlivnuji-moderni-technologie-483594>

DA SILVA, N. et RAULY, A., Le difficile déploiement de la télémédecine: une lecture par l'Économie des conventions, 1/3/2017, en ligne: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01480878/document>

DESMARAIS, P., La télémédecine..., c'est de l'e-commerce !, 14/10/2013, en ligne :  
<https://www.desmarais-avocats.fr/la-telemedecine-cest-de-le-commerce/>

DGOS, « La télémédecine », Ministère des Affaires sociales et de la Santé, 15/2/2017, en ligne :  
<http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine-10598/article/la-telemedecine>

DIONIS DU SÉJOUR, J. et ETIENNE, M. J.-C., Nouvelles technologies de l'information et système de santé : « La nouvelle révolution médicale » Rapport n°1686 Assemblée nationale n° 370, septembre 2004, en ligne :  
<http://www.assemblee-nationale.fr/documents/resume-rapport-ntic-sante.pdf>

DGOS, Le recensement des activités de télémédecine, en ligne :  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/telemedecine\\_recensement\\_activites.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/telemedecine_recensement_activites.pdf)

DLOUHÝ, V., « Dlouhý: Systém zdravotnictví není udržitelný », Medical Tribune CZ, 1/8/2019, en ligne : <https://www.tribune.cz/clanek/44841>

« Droits des malades- La télémédecine », Fiche thématique du CISS, 2015,n°46, en ligne :  
<http://www.leciss-limousin.fr/fiches-pratiques>

E15, « Digitalizace míří do zdravotnictví: Česko chce dotáhnout ztrátu v eHealth », 30/11/2017, en ligne :  
<https://www.e15.cz/byznys/budoucnost-byznysu/digitalizace-miri-do-zdravotnictvi-cesko-chce-dotahnout-ztratu-v-ehealth-1340337>

EDELMAN, E., « Qare lance la première plateforme de télémédecine accessible à tous les Français », Connected mag, 15/3/2018, en ligne :  
<https://www.theconnectedmag.fr/qare-telemedecine>

EOVIMCD « Dossie E-santé, une médecin dans votre poche? », Eovi Mcd magazine, 2017, n°4, pp.9-14.

EUROPEAN COMMISSION, « Shaping Europe's digital future: Commission presents strategies for data and Artificial Intelligence », février 2020, en ligne :  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_273](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_273).

EUROSTAT, « Digital economy and society statistics - households and individuals », Eurostat Statistics Explained, 2018, en ligne : [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Digital\\_economy\\_and\\_society\\_statistics\\_-\\_households\\_and\\_individuals](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Digital_economy_and_society_statistics_-_households_and_individuals)

EUROSTAT, « Internet access and use statistics - households and individuals », Eurostat Statistics Explained (2016), en ligne :

[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Internet\\_access\\_and\\_use\\_statistics\\_-\\_households\\_and\\_individuals&oldid=319719](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Internet_access_and_use_statistics_-_households_and_individuals&oldid=319719)

EUROSTAT, « Mortality and life expectancy statistics », Eurostat Statistics Explained, juillet 2018, en ligne :

[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Mortality\\_and\\_life\\_expectancy\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Mortality_and_life_expectancy_statistics)

EUROSTAT, Unmet health care needs statistics, janvier 2018, en ligne:

[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Unmet\\_health\\_care\\_needs\\_statistics#Unmet\\_needs\\_for\\_health\\_care](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Unmet_health_care_needs_statistics#Unmet_needs_for_health_care)

eZDRAV.cz, « eHealth v ČR », en ligne : <http://www.ezdrav.cz/ehealth-v-cr/>

eZDRAV.cz, « Veřejnou soutěž o eHealth stihá kritika », 12/10/2012, en ligne :

<http://www.ezdrav.cz/verejnou-soutez-o-ehealth-stiha-kritika>

FARGE, A., « Télémédecine : vos consultations valent de l'or », egora.fr, juin 2019, en ligne :

<https://www.egora.fr/actus-pro/e-sante/48217-telemedecine-vos-consultations-valent-de-l-or?nopaging=1>

FOUCAUD, I., « Bataille autour du juteux marché de la téléconsultation médicale »,

Challenges, 15/3/2019, en ligne : [https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/bataille-autour-du-marche-de-la-teleconsultation-medecale\\_648277](https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/bataille-autour-du-marche-de-la-teleconsultation-medecale_648277)

GRANIER, V., « Les pouvoirs publics relancent le DMP avec pour ambition d'ouvrir 40 millions de dossiers d'ici 2022 », TICpharma.com, 7 /11/2018, en ligne :

<https://www.ticpharma.com/story.php?story=767>

GIROUD, M. Communiqués de presse - Totale opposition de Samu-Urgences de France au projet de décret « télémédecine », Samu-Urgences de France, 18/11/2009, en ligne:

[https://www.samu-urgences-de-france.fr/fr/actualites/presse/-totale-opposition-de-samu-urgences-de-france-au-projet-de-decret-telemedecine-/art\\_id/594](https://www.samu-urgences-de-france.fr/fr/actualites/presse/-totale-opposition-de-samu-urgences-de-france-au-projet-de-decret-telemedecine-/art_id/594)

GROPPE, K., « Six European Governments Request Support for Interoperable Telehealth in Joint Letter to the eHealth Network », Personal Connected Health Alliance, juin 2016, en ligne :

<http://www.pchalliance.org/news/six-european-governments-request-support-interoperable-telehealth-joint-letter-ehealth-network>

GWENDAL, P., « E-santé : quand les assureurs s'initient à la télémédecine », L'ARGUS de l'assurance, mai 2017, en ligne :

<https://www.argusdelassurance.com/acteurs/e-sante-quand-les-assureurs-s-initient-a-la->

[telemedecine.118218](#)

HALUZÍK, M., « Telemedicína a léčba diabetu: co již víme a co můžeme očekávat? », )  
Medical Tribune, 2014-10, en ligne :

<https://www.tribune.cz/clanek/32947-telemedicina-a-lecba-diabetuco-jiz-vime-a-co-muzeme-ocekavat>

HIMSS. Annual European eHealth Survey 2019, 2020, en ligne:

[https://europe.himssanalytics.org/sites/himssanalytics\\_europe/files/eHealth%20TREND%20BAR%20OMETER%20-%20HIMSS%20Analytics%20Annual%20European%20eHealth%20Survey%202019.pdf](https://europe.himssanalytics.org/sites/himssanalytics_europe/files/eHealth%20TREND%20BAR%20OMETER%20-%20HIMSS%20Analytics%20Annual%20European%20eHealth%20Survey%202019.pdf)

HUNSINGER, V., « Urgences, télémédecine, retraite... Ce qui vous attend en 2020 »,  
egora.fr, 3/1/2020, en ligne :

<https://www.egora.fr/actus-pro/societe/54227-urgences-telemedecine-retraite-ce-qui-vous-attend-en-2020?nopaging=1>

INSEE, « Espérance de vie - Mortalité », Tableaux de l'économie française, 27/2/2018, en  
ligne : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3303354?sommaire=3353488#consulter>

INSEE, « Professionnels de santé au 1<sup>er</sup> janvier 2017 Comparaisons régionales et  
départementales », Statistiques, 21/11/2018, en ligne :  
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2012677>

INSEE, « Naissance et taux de natalité en 2018 », Statistiques, 15/1/2019, en ligne :  
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381380#tableau-Donnes>

IQVIA ET LAJAPFI, Télémédecine : des économies en trois actes, 2018, en ligne:  
<https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/Dossier-de-presse-Telemedecine%20%286%29.pdf>

IVALDI, C., « Les plateformes de rendez-vous médicaux : que du bon ? », m-soigner.com,  
28/1/2019, en ligne :  
<https://www.m-soigner.com/vie-pro/au-quotidien/548-les-plateformes-de-rendez-vous-m%C3%A9dicaux-que-du-bon.html>

JANIN, A., « RDV médicaux, les start-up en ligne... », *decision-sante.com*, avril 2019, en  
ligne : [https://www.decision-sante.com/actualites/article/2019/04/04/rdv-medicaux-les-start-en-ligne\\_28395](https://www.decision-sante.com/actualites/article/2019/04/04/rdv-medicaux-les-start-en-ligne_28395)

KIDHOLM, K., STAFYLAS, P., KOTZEVA, A., DUEDAL PEDERSEN, C., DAFOULAS,  
G., SCHARF, I., KVISTGAARD JENSEN, L., LINDBERG, I., STÆRDAHL ANDERSEN,  
A., LANGE, M., ALETRAS, V., FASTERHOLDT, I., STÜBIN, M., D'ANGELANTONIO,

M., RIBU, L., GRØTTLAND A., GREUÈL, M., GIANNAKOPOULOS, ISAKSSON, L., ORSAMA, A.-L., KARHULA, T., MANCIN, S., SCAVINI, C., DYRVIG, A.-K. et WANSCHER, C. E., Regions of Europe working together for health, Renewing health, 25 juin 2014, en ligne: <https://cordis.europa.eu/project/id/250487>

KŘEPELKA, F., « Složitě a zdlouhavé propojování zdravotnictví v Evropské unii », 2014, Časopis zdravotnického práva a bioetiky, en ligne :  
<http://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/81>

« Le programme de recherche et d'innovation de l'UE Horizon 2020 (2014-2020) », 12/11/2018, en ligne :  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:2701\\_3](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:2701_3)

LECLERCQ, « Ubérisation ou économie collaborative? Ne confondez plus, voilà les différences », BFM business, 26/1/2016, en ligne :  
<https://bfmbusiness.bfmtv.com/01-business-forum/uberisation-ou-economie-collaborative-ne-confondez-plus-voila-les-differences-946625.html>

LEHR, J.-R., Etude sur les plateformes en ligne de prise de rendez-vous médicaux, YouGov, 17/10/2016, en ligne:  
[https://d25d2506sfb94s.cloudfront.net/cumulus\\_uploads/document/6swgldvjsy/Results%20for%20Doctolib%20\(M%C3%A9dical\)%20106%2026.8.2016.pdf](https://d25d2506sfb94s.cloudfront.net/cumulus_uploads/document/6swgldvjsy/Results%20for%20Doctolib%20(M%C3%A9dical)%20106%2026.8.2016.pdf)

LEYEN, U. VON DER, Mission letter for Stella Kyriakides Commissioner-designate for Health, 10/9/2019, en ligne:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)

LUCAS, J., Peut-on rendre la « e-santé » acceptable et fiable pour le citoyen ?, Ordre national des medecins, 12/10/2011, en ligne:  
[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/Rencontres\\_parlementaires\\_SIS.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/Rencontres_parlementaires_SIS.pdf)

« Loi Santé du 26 janvier 2016 », Dictionnaire permanent Santé, bioéthique, biotechnologies – Bulletin, 2016, vol.267,n°1, en ligne:  
<https://www.editions-legislatives.fr/dossiers-speciaux/loi-sante-du-26-janvier-2016>

MEDICAL TRIBUNE CZ, « Lékaři musejí vidět v elektronizaci přínos, ne ohrožení », 10/10/2016, en ligne :  
<https://www.tribune.cz/clanek/40541-lekari-museji-videt-v-elektronizaci-prinos-ne-ohrozeni>

MEDICAL TRIBUNE CZ « Lékaři vs. elektronizace zdravotnictví? Ne, to už neplatí! », 5/10/2015, en ligne : <https://www.tribune.cz/clanek/37303-lekari-vs-elektronizace-zdravotnictvi-ne-to-uz-neplati>

MEDICAL TRIBUNE CZ, « Systém „eRecept“ stál přes 300 milionů korun. Jeho využití bylo mizivé », 25/5/2017, en ligne :

[https://www.tribune.cz/clanek/42039?utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Dohodovaci+rizeni+k+uhradam+zdravotni+pece+na+rok+2018+skoncilovetsinovou+nedohodou+-+29.05.2017](https://www.tribune.cz/clanek/42039?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Dohodovaci+rizeni+k+uhradam+zdravotni+pece+na+rok+2018+skoncilovetsinovou+nedohodou+-+29.05.2017)

MEDICAL TRIBUNE CZ, « Ambulantní lékaři pohřbívají svoje praxe », 9/10/2017, en ligne : <https://www.tribune.cz/clanek/42454>

MEDICAL TRIBUNE CZ, « Většina Čechů chce komunikovat s lékaři elektronicky », 4/5/2017, en ligne :

[https://www.tribune.cz/clanek/41940?utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Pokuta+od+ministerstva+pro+170+lekarniku+-+05.05.2017](https://www.tribune.cz/clanek/41940?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=Zpravodaj+tribune.cz%3A+Pokuta+od+ministerstva+pro+170+lekarniku+-+05.05.2017)

MEDI PROFI, « Eurostat: Nejdéle z občanů EU pobývají v nemocnici Češi », 5/1/2019, en ligne :

[https://www.mediprofi.cz/33/eurostat-nejdele-z-obcanu-eu-pobyvaji-v-nemocnici-cesi-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z9oAY1FdvIwAe3Gmot8ntfU/?uri\\_view\\_type=4](https://www.mediprofi.cz/33/eurostat-nejdele-z-obcanu-eu-pobyvaji-v-nemocnici-cesi-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z9oAY1FdvIwAe3Gmot8ntfU/?uri_view_type=4)

MEDI PROFI, « Počet vystavených eReceptů překročil hranici 100 milionů », juillet 2019, en ligne :

[https://www.mediprofi.cz/33/pocet-vystavenych-ereceptu-prekrocil-hranici-100-milionu-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z7aTQjnMHd8RMFZIEQXm-Uc/?wa=WWW19E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm\\_source=ENZD&utm\\_medium=enl&utm\\_campaign=ENZD-2019-16&utm\\_content=ENZD-aktualita&contract=E21619075&wa=WWW19E7%20MP&utm\\_content=ENZD-aktualita](https://www.mediprofi.cz/33/pocet-vystavenych-ereceptu-prekrocil-hranici-100-milionu-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z7aTQjnMHd8RMFZIEQXm-Uc/?wa=WWW19E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm_source=ENZD&utm_medium=enl&utm_campaign=ENZD-2019-16&utm_content=ENZD-aktualita&contract=E21619075&wa=WWW19E7%20MP&utm_content=ENZD-aktualita)

MEDI PROFI, « V roce 2030 bude podle propočtů ve zdravotnictví chybět 82 mld. », 11/11/2019, en ligne :

[https://www.mediprofi.cz/33/v-roce-2030-bude-podle-propoctu-ve-zdravotnictvi-chybet-82-mld-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z-FHdMM9oIkrpI9XW6KQEYI/?odkud=ENZD&wa=WWW19E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&utm\\_source=ENZD&utm\\_medium=enl&utm\\_campaign=ENZD-2019-21&utm\\_content=ENZD-aktualita&contract=E21619075&odkud=ENZD&utm\\_content=ENZD-aktualita](https://www.mediprofi.cz/33/v-roce-2030-bude-podle-propoctu-ve-zdravotnictvi-chybet-82-mld-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z-FHdMM9oIkrpI9XW6KQEYI/?odkud=ENZD&wa=WWW19E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&utm_source=ENZD&utm_medium=enl&utm_campaign=ENZD-2019-21&utm_content=ENZD-aktualita&contract=E21619075&odkud=ENZD&utm_content=ENZD-aktualita)

MEDI PROFI, « Za 10 let přibylo 15 procent diabetiků, je jich téměř 930.000 », 8/11/2018, en ligne :

[https://www.mediprofi.cz/33/za-10-let-pribylo-15-procent-diabetiku-je-jich-temer-930-000-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox\\_Z32GUsCTyu2H3nOpGic-EvM/?wa=WWW18E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm\\_source=ENZD&utm\\_medium=enl&utm\\_campaign=ENZD-2018-23&utm\\_content=ENZD-](https://www.mediprofi.cz/33/za-10-let-pribylo-15-procent-diabetiku-je-jich-temer-930-000-uniqueidgOkE4NvrWuOKaQDKuox_Z32GUsCTyu2H3nOpGic-EvM/?wa=WWW18E7%20MP&uid=CT03642448&e=1000227325&odkud=ENZD&utm_source=ENZD&utm_medium=enl&utm_campaign=ENZD-2018-23&utm_content=ENZD-)

[zpravodajstvi&contract=E21619075&wa=WWW18E7%20MP&utm\\_content=ENZD-zpravodajstvi](http://www.mzcr.cz/dokumenty/soutez-o-navrh-s-nazvem-hospodarne-a-funkcni-elektronicke-zdravotnictvi_7031_2783_1.html)

MICROSOFT S.R.O., Návrh řešení Microsoft s.r.o.- na soutěž « Hospodárné a funkční elektronické zdravotnictví », 2012, en ligne:

[http://www.mzcr.cz/dokumenty/soutez-o-navrh-s-nazvem-hospodarne-a-funkcni-elektronicke-zdravotnictvi\\_7031\\_2783\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/soutez-o-navrh-s-nazvem-hospodarne-a-funkcni-elektronicke-zdravotnictvi_7031_2783_1.html)

MOREAUX, R., « Comment l'informatique et les données dopent l'évaluation des produits de santé », TICpharma, juin 2018, en ligne :

<https://www.ticpharma.com/story/630/comment-l-informatique-et-les-donnees-dopent-l-evaluation-des-produits-de-sante.html>

MOREAUX, R., « Ouverture d'une expérimentation "article 51" sur la télésurveillance du diabète gestationnel », juillet 2019, en ligne :

<http://www.ticpharma.com/story/1020/ouverture-d-une-experimentation-article-51-sur-la-telesurveillance-du-diabete-gestationnel.html>

MOREAUX, R., « Le marché mondial de la santé numérique estimé à 234,5 milliards de dollars en 2023 », TICpharma, 31/10/2019, en ligne :

<https://www.ticpharma.com/story.php?story=1101>

M.T., Čeští studenti vyvinuli pro diabetiky „chytrý“ glukometr », Medical Tribune CZ, 25/08/2017, en ligne :

<https://www.tribune.cz/clanek/42285-cesti-studenti-vyvinuli-pro-diabetiky-chytry-glukometr>

NÁRODNÍ STRATEGIE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ, « Strengthening of the capacity of the ministry of health in the Czech republic in its effort to set up a national ehealth centre », 12/3/2018, en ligne : [http://nsez.cz/dokumenty/podpora-narodniho-centra-elektronickeho-zdravotnictvi\\_15119\\_3831\\_31.html](http://nsez.cz/dokumenty/podpora-narodniho-centra-elektronickeho-zdravotnictvi_15119_3831_31.html)

OLOGEANU-TADDEI, R., « Télémédecine, e-santé : pourquoi ça n'avance pas ? », Science & Vie, 21/1/2019, en ligne : <https://www.science-et-vie.com/paroles-d-experts/telemedecine-e-sante-pourquoi-ca-n-avance-pas-47764>

« Online konzultace mezi lékařem a pacientem », (2014) 2014 *eZDRAV.cz*, en ligne :

<http://ezdrav.cz/online-konzultace-mezi-lekarem-a-pacientem/>

« Qu'est-ce qu'un objet connecté ? », Le magazine professionnels de l'internet des objets – Objetconnecte.com, en ligne:

<https://www.objetconnecte.com/guide-objets-connectes/quest-ce-quun-objet-connecte/>

RESEARCH2GUIDANCE, mHealth App Economics 2017/2018 Current Status and Future Trends in Mobile Health, novembre 2017, en ligne:

<https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health/>

RESEARCH2GUIDANCE, mHealth Developer Economics How mHealth app publishers are monetizing their apps, mars 2018, en ligne: <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-how-mhealth-app-publishers-are-monetizing-their-apps/>

RÉDACTION, « La DGOS prépare un plan national de déploiement de la télémédecine », Tic santé, 1/12/2010, en ligne : [https://www.ticsante.com/la-DGOS-prepare-un-plan-national-de-deploiement-de-la-telemedecine-NS\\_801.html](https://www.ticsante.com/la-DGOS-prepare-un-plan-national-de-deploiement-de-la-telemedecine-NS_801.html)

REDAKCE, « Pomoc kardiakům: První úspěchy české telemedicíny », Zdraví a my.cz, 18/8/2014, en ligne : <http://www.zdraviamy.cz/pomoc-kardiakum-prvni-uspechy-ceske-telemedicinny/>

REDAKCE, « Pilotní projekty a zkušenosti Národního telemedicínského centra », eZDRAV.cz, 23/10/2013, en ligne : <http://www.ezdrav.cz/pilotni-projekty-a-zkusenosti-narodniho-telemedicinskeho-centra>

REDAKCE, « Seriál e-Recept – Jak to celé funguje? », 25/7/2017, en ligne : <http://www.ezdrav.cz/serial-e-recept-jak-to-cele-funguje>

SEDLÁČKOVÁ, H., « Strach z COVID-19 otevírá telemedicině dveře dokořán. Poptávka rychle roste spolu s nabídkou », Zdravotnický deník, 16/3/2020, en ligne : <https://www.zdravotnickydenik.cz/2020/03/strach-nakazy-virem-covid-19-otevira-telemedicine-dvere-dokoran-poptavka-rychle-roste-spolu-nabidkou/>

ŞENER, Y., ALBERTINO, G., BÉNIÉ, K., DEPUYDT, D., FERRACANE, M. F., LEMAISTRE, M., PRONCKUTE, S., REILAND, J.-B. et TIMMERS, M.. Electronic/mobile health - European Health Parliament, en ligne: [https://www.healthparliament.eu/wp-content/uploads/2017/09/Electronic\\_mobile-health.pdf](https://www.healthparliament.eu/wp-content/uploads/2017/09/Electronic_mobile-health.pdf)

SENNEVILLE, V. DE et LOYE, D., « La révolution de la télémédecine : la santé au bout du clic », Les Echos, 8/1/2019, en ligne: <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/la-revolution-de-la-telemedecine-la-sante-au-bout-du-clic-339695>

STROETMANN, V., et BIROV, S., Study on support to scaling-up of innovations in Active and Healthy Ageing, Commission Européenne, 2015, en ligne : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/study-support-scaling-innovations-active-and-healthy-ageing-smart-20150039>

ŠTYGLEROVÁ, T., NĚMEČKOVÁ, M. et ŠIMEK, M., « Stárnutí se nevyhneme », Český



statistický Úřad, 20/12/2014, en ligne : <https://www.czso.cz/csu/czso/ea002b5947>

TÉLÉMÉDECINE 360, « 15,7 M€ pour la télémédecine et la e-santé en Midi-Pyrénées », 1/7/2015, en ligne : <http://www.telemedecine-360.com/157-me-pour-la-telemedecine-et-la-e-sante-en-midi-pyrenees>

TÉLÉMÉDECINE 360, « Le Comité pour la Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine est enterré aujourd'hui sans avoir été évalué », en ligne : <https://www.telemedecine-360.com/comite-strategie-nationale-de-deploiement-de-telemedecine-entere-aujourd'hui-ete-evalue/>

TÉLÉMÉDECINE 360, « Précision sur les nouvelles modalités de contractualisation avec les ARS », en ligne: <https://www.telemedecine-360.com/precision-sur-les-nouvelles-modalites-de-contractualisation-avec-les-ars/>

TÉLÉMÉDECINE 360, « Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine: personne ne sait où on en est en 2016 ! », 2016, en ligne : <https://www.telemedecine-360.com/strategie-nationale-de-deploiement-de-telemedecine-personne-ne-sait-2016>

TIC SANTÉ, « Hébergement des données de santé: l'ordonnance sur la certification publiée au JO », 16/1/2017, en ligne : <https://www.ticsante.com/story/3345/hebergement-des-donnees-de-sante-l-ordonnance-sur-la-certification-publiee-au-jo.html>

TIC SANTÉ, « Le Cnom demande de clarifier le cadre réglementaire de la télémédecine février 2016 », en ligne : [https://www.ticsante.com/story/2863/le-cnom-demande-de-clarifier-le-cadre-reglementaire-de-la-telemedecine-\(rapport\).html](https://www.ticsante.com/story/2863/le-cnom-demande-de-clarifier-le-cadre-reglementaire-de-la-telemedecine-(rapport).html)

TIC SANTÉ, « Télésurveillance: les cahiers des charges relatifs aux expérimentations actualisés », 5/11/2018, en ligne : <https://www.ticsante.com/story/4321/telesurveillance-les-cahiers-des-charges-relatifs-aux-experimentations-actualises.html>

TICPHARMA, « Hébergeurs de données de santé: ce qu'il faut retenir du passage à la certification », 6/3/2018, en ligne : <https://www.ticpharma.com/story/531/hebergeurs-de-donnees-de-sante-ce-qu-il-faut-retenir-du-passage-a-la-certification.html>

TICPHARMA, « Projet de loi Cnil 2: le Sénat donne son feu vert et les acteurs de la santé se préparent », avril 2018, en ligne : <https://www.ticpharma.com/story/559/projet-de-loi-cnil-2-le-senat-donne-son-feu-vert-et-les-acteurs-de-la-sante-se-preparent.html>

TIC SANTÉ, « Télésurveillance: les cahiers des charges relatifs aux expérimentations actualisés », 5/11/2018), en ligne : <https://www.ticsante.com/story/4321/telesurveillance-les-cahiers-des-charges-relatifs-aux-experimentations-actualises.html>

URPS, Plateformes de prise de rendez-vous en ligne - Charte de Confiance, 2018, en ligne:

<https://lemondelaesante.files.wordpress.com/2018/02/urps-medecins-idf-charte-e-rdv-medicaux-2018.pdf>

ZAŽÍMAL, D., PAVLINEC, P. et UHLÍŘ, S., Koncepce eHealth kraje Vysočina 2009-2013 Verze 3.3, Kraj Vysočina, 2009, en ligne:

[http://extranet.kr-vysocina.cz/samosprava/index.php?akce=rada\\_materialy\\_detail&id=13186](http://extranet.kr-vysocina.cz/samosprava/index.php?akce=rada_materialy_detail&id=13186)

ZEMAN, M., « Informace o probíhající podpoře vytvoření národního centra elektronického zdravotnictví », Národní strategie elektronického zdravotnictví, 21/8/2018, en ligne :

[http://nsez.mzcr.cz/dokumenty/informace-o-probihajici-podpore-vytvoreni-narodniho-centra-elektronickeho-zdravo\\_15915\\_3557\\_31.html](http://nsez.mzcr.cz/dokumenty/informace-o-probihajici-podpore-vytvoreni-narodniho-centra-elektronickeho-zdravo_15915_3557_31.html)

ZIRAR, W., « Quel traitement pour les données personnelles à l'heure du RGPD? », TICpharma. 16/3/2018, en ligne :

<https://www.ticpharma.com/story/543/quel-traitement-pour-les-donnees-personnelles-a-lheure-du-rgpd?.html>

ZIRAR, W., « Le Conseil du numérique en santé se réunira le 27 juin », Tic santé, 17/6/2019, en ligne : <https://www.ticsante.com/story/4648/le-conseil-du-numerique-en-sante-se-reunira-le-27-juin.html>

ZIRAR, W., « CES 2020: la délégation “Smart santé” se met en ordre de bataille pour Las Vegas », TICpharma, 6/1/2020, en ligne : <https://www.ticpharma.com/story.php?story=1155>

« Změny v úhradách zdravotnických pomůcek pro diabetiky », Medical Tribune, 30/05/2019, en ligne: <https://www.tribune.cz/clanek/44673>

## *Index*

### **A**

applications cliniques, 468, 487  
applications de bien-être, 386, 467, 476  
applications non cliniques, 468, 487  
arrêt de travail en ligne, 232, 237  
article  
  article 36 LFSS 2014, 109, 111, 115, 129, 305  
  article 51 de la LFSS pour 2018, 144, 153  
  article 57 LFSS 2015, 114  
assurance maladie, 17, 21, 24, 27, 28, 45, 51, 56, 62, 85, 95, 98, 106, 107, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 120, 125, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 137, 141, 144, 146, 155, 156, 158, 159, 161, 164, 165, 166, 167, 169, 170, 171, 173, 176, 193, 198, 199, 203, 208, 214, 217, 218, 221, 224, 228, 238, 240, 250, 254, 255, 257, 258, 260, 261, 264, 265, 268, 270, 274, 285, 298, 300, 301, 304, 306, 318, 320, 330, 340, 353, 360, 396, 400, 411, 430, 435, 438, 446, 447, 450, 455, 456, 458, 460, 472, 474, 475, 481, 482, 483, 488,  
automesure, 73, 458, 464, 465  
autorisation préalable, 14, 353, 359, 360  
autosurveillance, 256  
avenant n° 6, 133, 136, 150, 472, 481,

### **B**

barrières culturelles, 404, 411, 430  
barrières techniques, 412, 424  
bonnes pratiques, 71, 75, 109, 156, 158, 187, 240, 312, 323, 329, 331, 332, 336, 347, 391, 408, 415, 416, 444

### **C**

cahier des charges, 110, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 149, 153,

caisse d'assurance maladie, 132, 137, 146, 215, 240, 246, 258, 401, 406, 451, 473,  
certification des applications, 415  
Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 372, 382, 423,  
CJUE, 348, 350, 353, 354, 356, 358, 363, 377, 388, 389, 390, 453, 461, 466,  
Code de déontologie médicale, 21, 28, 31, 32, 46, 89, 94, 130, 147, 155, 159, 421, 422, 423, 439,  
Comité de pilotage, 64, 65, 67, 68, 70, 73, 79  
Communication de la Commission en 2008, 330, 436  
compétence, 7, 14, 37, 87, 104, 122, 136, 137, 308, 311, 312, 313, 317, 319, 320, 321, 322, 338, 343, 346, 347, 350, 351, 354, 355, 359, 366, 368, 389, 412, 431, 451, 453, 475, 477, 478, 485, 489,  
Conseil sur la santé dans la société numérique, 443  
consentement, 35, 39, 60, 78, 92, 119, 134, 135, 136, 146, 203, 273, 291, 294, 295, 372, 379, 380, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 390, 422, 424, 426, 440, 485, consentement du patient, 35, 39, 60, 92, 382, 383, 386, 390, 426, 440  
consentement éclairé, 386, 422  
contrat de soins de santé, 280, 281, 282, 283, 285, 287, 288, 292, 295, 296, 297, 301, 302  
convention, 30, 31, 62, 81, 120, 132, 133, 134, 137, 141, 144, 147, 148, 150, 159, 203, 204, 468, 472, 481,  
Convention d'objectifs et de gestion, 107, 113,  
Convention d'Oviedo, 203, 204  
Convention européenne des droits de l'homme, 382

Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, 131, 132  
cotisation à l'assurance maladie, 167  
Covid-19, 42, 134, 140, 151, 160, 306, 385, 433, 447, 456, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 474, 476, 487,  
pandémie de Covid-19, 306, 384, 385, 392, 399, 445, 455, 456, 469, 470, 472, 479, 480, 487

## D

Décret n° 2010-1229, 24, 27, 38, 39, 40, 43, 58, 64, 69, 77, 81, 83, 96, 98, 130, 131, 132, 158, 207, 305,  
délai d'attente, 403  
déshumanisation de la médecine, 406, 421, 425, 428, 472,  
dispositif médical, 14, 37, 106, 113, 124, 125, 145, 161, 181-183, 214, 215, 223, 224, 239, 240, 251-253, 256-258, 260, 261, 292, 293, 300, 322, 376, 415, 420, 423, 457-461, 464-466, 476, 478, 484,  
données  
données de santé, 46, 74, 77, 119, 143, 180, 209, 210, 216, 222, 223, 254, 258, 259, 273, 314, 325, 331, 371, 372, 375, 376, 377, 378, 380, 383, 384, 386, 441, 443,  
données sensibles, 332, 371, 372, 373, 379, 383, 390, 462,  
échange des données, 46, 48, 107, 143, 209, 221, 222, 243, 244, 310, 332, 420, 436, 441, 444, 448  
protection des données personnelles, 26, 45, 61, 89, 132, 203, 216, 225, 244, 246, 274, 314, 319, 328, 333, 341, 347, 348, 358, 369, 371, 372, 373, 377, 381, 383, 385, 390, 416, 462, 478, 486, 488,  
dossier  
dossier de santé informatisé, 46, 314, 319, 326, 328, 330, 331, 332, 333, 335, 338, 346, 371, 377, 390, 397,

412, 416, 419, 420, 425, 431, 436, 440, 441, 442, 444, 448, 485, 486,  
dossier médical, 38, 43, 44, 45, 48, 78, 94, 96, 135, 180, 190, 193, 195, 207, 209, 210, 211, 214, 223, 225, 226, 231, 232, 233, 237, 242, 244, 245, 246, 253, 272, 335, 344, 359, 375, 376, 378, 380, 383, 390, 402, 415, 424, 425, 426,  
dossier médical du patient, 38, 44, 78, 94, 209, 223, 375, 376, 378, 383, 390, 402, 415, 425  
double contractualisation, 81, 92, 97, 131, 138  
droit  
droit à l'effacement, 376, 390  
droit à l'oubli, 376, 388  
droits des patients, 10, 14, 15, 48, 171, 194, 203, 216, 302, 310, 322, 333, 336, 339, 341, 343, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 361, 362, 368, 388, 389, 399, 418, 419, 431, 452, 477, 482, 483, 488,  
droits fondamentaux, 372, 381, 382, 384, 428, 463,

## E

économie collaborative, 84, 262, 263  
ePrescription, 16, 184, 191, 193, 210, 214, 225, 229, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 299, 334, 397, 440, 442, 444, 470  
ETAPES, 52, 100, 101, 111, 112, 113, 114, 115, 144, 158, 305  
État  
État d'affiliation, 353, 354, 357, 358, 359, 360, 390, 451, 452, 453, 479, 483  
État membre de traitement, 14, 357, 358, 365, 367, 453  
éthique médicale, 32, 38, 165, 297, 303, 315, 412, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 428, 430, 431, 463,  
Étude de la réalisation de la Stratégie nationale, 213

évaluation médico-économique de la  
télémédecine, 126

## F

facturation, 111, 145, 146, 147, 149, 375,  
472, 533

financement, 7, 14, 17, 27, 32, 52, 58, 67,  
69, 75, 92, 98, 99, 100, 101, 102, 103,  
104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111,  
112, 113, 114, 115, 116, 118, 121, 122,  
123, 124, 125, 127, 130, 132, 133, 138,  
143, 144, 149, 150, 151, 153, 154, 158,  
166, 178, 183, 184, 187, 191, 199, 214,  
218, 234, 235, 240, 242, 245, 247, 252,  
265, 304, 305, 309, 312, 313, 314, 325,  
326, 332, 333, 354, 384, 394, 396, 400,  
401, 402, 408, 411, 412, 415, 416, 430,  
432, 434, 435, 445, 447, 448, 449, 450,  
475, 478, 480, 482,

financement des projets de télémédecine,  
102, 103, 104, 158, 447,

## G

GDPR, 372, 413

gig économie, 84, 262

groupe de travail, 377, 386, 387

## H

hébergement des données, 314, 371, 372

Horizon 2020, 416, 440, 448

## I

indemnisation en cas du préjudice, 363

infrastructure, 46, 74, 75, 105, 109, 226,  
243, 360, 391, 394, 411, 412, 413, 415,  
417, 423, 424, 425, 430, 434, 435, 436,  
440, 441, 442, 443, 444, 448, 462, 466,  
478, 485, 486,

insuffisance cardiaque, 51, 52, 53, 71, 109,  
116, 123, 124, 133, 136, 149, 208, 252,  
300

interopérabilité, 46, 99, 143, 212, 213, 219,  
220, 221, 222, 223, 224, 226, 237, 241,

309, 312, 316, 319, 320, 323, 326, 328,  
331, 332, 333, 335, 337, 339, 340, 343,  
344, 346, 347, 361, 371, 391, 396, 409,  
411, 412, 415, 416, 417, 418, 419, 425,  
430, 431, 434, 436, 439, 441, 442, 444,  
469, 475, 478, 485,

IZIP - le livre électronique médical, 300

## L

lex artis, 286, 296

LFSS

LFSS 2014, 108, 110, 112, 114, 125,

LFSS 2015, 113, 127

libertés et droits fondamentaux, 374, 381,  
383,

libre circulation des services, 314, 316,  
348, 437, 438, 484

libre prestation des services, 313, 321, 353

licite, 375, 386

liste médicale partagée, 234, 236, 299

livre vert, 221, 417, 458

loi, 28, 98

loyauté, 388

## M

Ma santé 2022, 68, 131, 139, 151, 154, 557

maladies chroniques, 19, 51, 53, 67, 72,

73, 117, 123, 124, 130, 141, 159, 164,

165, 173, 174, 182, 212, 214, 217, 228,

241, 249, 255, 266, 267, 414, 441, 444,

451, 457, 459, 464, 465, 466, 470,

manque de clarté de l'encadrement

juridique, 396,

marché numérique unique de l'UE, 15,

392, 432, 436, 439, 441, 443, 479, 484

modèle

modèle beveridgien, 400, 401

modèle bismarckien, 400

modèle de financement, 446

mouvement des patients, 439

mSanté, 16, 17, 82, 130, 190, 207, 214,

216, 219, 223, 224, 330, 333, 346, 455,

457, 458, 459, 461, 462, 463, 464, 475, 479, 484

## N

Národní centrum elektronického zdravotnictví, 197, 220, 226

Národní plán rozvoje eHealth, 186, 211, 53

## O

objet connecté, 16, 376, 455, 457, 458, 459, 461, 462, 463, 464, 466, 475, 484, 486,

obstacle, 4, 8, 15, 58, 131, 150, 151, 158, 183, 185, 191, 194, 197, 198, 201, 202, 211, 217, 219, 220, 221, 223, 226, 229, 241, 243, 247, 252, 254, 261, 276, 288, 298, 299, 324, 326, 335, 337, 340, 356, 391, 393, 394, 395, 396, 397, 406, 409, 411, 412, 413, 417, 430, 432, 435, 438, 447, 451, 478,

outil numérique, 437, 443, 448

## P

plaies chroniques, 52, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 133, 512, 529

Plan

Plan d'action pour la santé en ligne, 10, 319, 341, 366, 378, 418, 420, 437, 521

Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, 10, 319, 521

Plan national de déploiement de la télémédecine, 65

préjudice, 286, 289, 362, 386, 388, 422, 424

prescription électronique, 179, 193, 235, 323, 326, 442

prestataires de services de télémédecine, 363, 370, 374, 375, 386

programme

programme d'action pluriannuel pour la santé, 447

programme régional de télémédecine, 65, 66, 68, 69, 70, 103, 105, 531, 532,

projet pilote, 21, 27, 64, 72, 100, 101, 108, 109, 115, 189, 199, 200, 212, 217, 218, 225, 230, 232, 233, 237, 238, 241, 244, 252, 254, 256, 265, 266, 269, 299, 300, 313, 319, 320, 323, 326, 332, 394, 400, 401, 416, 420, 446, 447, 450, 475, protection de la vie privée, 372, 382, 443,

## Q

Qare, 152, 153, 155, 156, 159, 470, 472,

qualification

qualification des professionnels de santé, 341, 350, 362, 364, 399, 415

qualification du prestataire des services, 365

quantification de soi, 73, 458, 463, 464, 465, 466,

## R

remboursement

remboursement des actes de

télémédecine, 100, 101, 105, 106, 107, 111, 112, 138, 140, 146, 152, 155, 199, 214, 217, 221, 254, 300, 309, 320, 359, 389, 392, 393, 394, 401, 408, 435, 438, 446, 450, 451, 452, 453, 475, 478, 483, 485,

remboursement des soins

transfrontaliers, 350, 353, 451, 483

réponse médicale, 40, 57, 58, 59, 81, 83, 98,

réseau santé en ligne, 13, 418, 485, 488

respect de la vie privée, 358, 382, 383,

responsabilité

responsabilité civile, 91, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 292, 295, 296, 302, 367,

responsabilité des professionnels de santé, 341, 347, 358, 363, 366, 367, 368, 390, 408, 424,

RGPD, 14, 38, 61, 77, 136, 310, 325, 349, 371, 372, 373, 381, 390, 399, 478, 486, 488,

## S

Santé mobile, 436, 457,  
selfmonitoring, 181, 182, 183  
service de la société de l'information, 90,  
314, 362, 365, 366, 402, 436, 437, 438,  
439, 483,  
soins de santé transfrontaliers, 10, 14, 15,  
48, 310, 322, 333, 336, 339, 341, 343,  
350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357,  
359, 360, 361, 362, 365, 368, 381, 389,  
399, 418, 419, 431, 452, 477, 482, 483,  
stratégie  
stratégie nationale de santé électronique  
de République tchèque 2016-2020,  
202  
stratégie nationale du déploiement de la  
télémédecine, 63, 400  
stratégie pour le marché unique  
numérique, 432, 434, 436, 440, 442,  
478,  
système  
système d'assurance de la responsabilité  
professionnelle, 363  
système de santé tchèque, 4, 17, 162,  
163, 164, 165, 174, 177, 181, 183,  
184, 187, 188, 189, 203, 209, 212,  
213, 218, 219, 228, 238, 250, 272,

## T

téléassistance, 39, 40, 54, 55, 57, 83, 98,  
181, 183, 322, 323, 330, 344,  
télécardiologie, 249, 250, 252, 253, 254,  
265, 267, 299, 300,  
telecare, 334, 336  
téléconseil, 32, 83, 86, 87, 89, 92, 93, 94,  
95, 96, 97, 263, 264, 269, 270, 271, 273,  
274, 278, 283, 290, 292, 301, 364,  
téléconseil personnalisé, 83, 92, 93, 94, 95,  
97, 274,  
téléconsultation, 17, 23, 38, 39, 40, 41, 42,  
43, 44, 50, 60, 73, 83, 91, 92, 93, 94, 95,  
96, 97, 98, 99, 100, 116, 118, 119, 121,  
122, 123, 126, 127, 128, 129, 133, 134,

135, 136, 137, 138, 139, 141, 144, 146,  
147, 148, 149, 150, 151, 152, 154, 155,  
156, 159, 160, 175, 176, 179, 183, 192,  
195, 210, 252, 254, 269, 270, 301, 302,  
305, 311, 316, 322, 323, 325, 328, 330,  
335, 343, 344, 426, 442, 453, 470, 472,  
473, 474, 480, 487,  
télé-épidémiologie, 467, 468, 470, 487,  
téléexpertise, 17, 23, 36, 37, 38, 39, 40, 44,  
46, 47, 48, 50, 55, 60, 83, 89, 91, 92, 97,  
98, 99, 100, 116, 118, 119, 121, 122,  
123, 126, 127, 128, 129, 133, 136, 137,  
138, 139, 141, 144, 146, 148, 149, 150,  
151, 154, 155, 159, 160, 175, 176, 180,  
183, 210, 211, 212, 254, 344, 407, 453,  
480,  
telehealth, 11, 13, 363,  
télémédecine  
définition de la télémédecine, 13, 23, 27,  
28, 29, 30, 31, 32, 58, 93, 98, 158,  
206, 207, 216, 221, 305, 310, 315,  
316,  
télémédecine clinique, 11, 15, 20, 21,  
32, 75, 83, 90, 91, 92, 99, 130, 143,  
316, 363, 397, 422, 438, 472, 478,  
480, 481, 484,  
télémédecine informative, 11, 21, 82, 90,  
130, 143, 316, 326, 363, 365, 397,  
423, 481  
télémédecine transfrontalière, 4, 7, 8, 14,  
15, 37, 308, 309, 310, 312, 315, 316,  
318, 320, 321, 327, 340, 341, 347,  
348, 350, 352, 356, 357, 358, 359,  
360, 361, 362, 363, 365, 366, 367,  
368, 371, 373, 374, 375, 376, 379,  
380, 386, 389, 390, 391, 396, 397,  
399, 411, 412, 415, 417, 418, 419,  
420, 424, 425, 431, 432, 433, 434,  
435, 436, 437, 439, 441, 442, 443,  
446, 450, 452, 453, 455, 457, 474,  
475, 477, 479, 480, 482, 484, 485,  
486, 489,  
télémédecine uberisée, 364, 376, 386,  
399, 423, 438, 448, 474

télémonitoring, 214, 364  
télésanté, 10, 11, 12, 13, 20, 24, 31, 105,  
142, 159, 326, 330, 334, 335,  
télésurveillance, 20, 39, 40, 49, 50, 51, 52,  
53, 54, 61, 72, 73, 74, 83, 98, 106, 108,  
111, 116, 123, 124, 125, 138, 144, 145,  
149, 153, 154, 158, 207, 208, 210, 211,  
214, 224, 239, 240, 248, 249, 250, 251,  
252, 253, 254, 256, 258, 259, 261, 263,  
264, 265, 266, 267, 268, 269, 273, 277,  
278, 279, 283, 285, 289, 292, 300, 301,  
311, 315, 322, 323, 328, 330, 335, 336,  
339, 360, 376, 398, 444, 457, 459, 464,  
465, 470,  
télésurveillance pour le diabète, 124,  
254,  
Teze rozvoje eHealth v České republice,  
185, 209,

traitement  
traitement transparent, 375  
transmission des données, 49, 50, 128,  
135, 207, 212, 218, 224, 369, 371, 373,  
378, 412, 419, 442, 478  
transparence, 387,

## U

ubérisation, 15, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 90,  
91, 92, 97, 99, 139, 153, 154, 155, 159,  
160, 162, 231, 262, 263, 264, 265, 268,  
270, 271, 274, 301, 316, 325, 445, 480,  
481, 482,

## V

Věcné záměry projektů eHealth (verze  
1.7.), 185, 210



# TABLE DES MATIERES

Remerciements.....	3
Liste des abreviations.....	4
Sommaire .....	6
<b>Introduction générale.....</b>	<b>7</b>
<b>Première partie: L'intégration de la télémédecine dans les systèmes de santé publique en France et en République tchèque .....</b>	<b>16</b>
Titre 1 : Le déploiement de la télémédecine en France : un modèle a suivre ?.....	18
Chapitre 1: Les circonstances du déploiement de la télémédecine en France .....	23
Section 1: La télémédecine, une priorité politique mal étudiée? .....	26
§1 La nécessité de la création d'un cadre juridique .....	27
A) La base juridique de la télémédecine.....	28
B) Le Code de déontologie médicale .....	32
§2 La mise en œuvre : le Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine .....	39
A) La définition des cinq actes de télémédecine .....	39
1) La téléconsultation.....	40
2) La téléexpertise.....	44
3) La télésurveillance médicale .....	49
4) La téléassistance médicale.....	54
5) La réponse médicale .....	57
B) L'organisation des actes de télémédecine .....	60
Section 2 : Le déploiement des actes de télémédecine : la théorie versus la pratique ..	64
§1 La Stratégie nationale de déploiement de la télémédecine .....	65
A) Le programme régional de télémédecine .....	68
B) La mise en œuvre d'un projet de télémédecine .....	75
§2 L'ubérisation de la télémédecine .....	82
A) L'ubérisation : danger ou progrès ?.....	83
B) Le téléconseil personnalisé.....	92
Conclusion du Chapitre 1 .....	98

Chapitre 2 : L'évolution du déploiement de la télémédecine .....	100
Section 1 : Les aspects économiques et d'évaluation : le bilan avant 2016 .....	101
§1 Le financement du déploiement de la télémédecine pendant la phase expérimentale .....	101
A) Le financement des projets de télémédecine .....	102
B) Le remboursement des actes de télémédecine .....	105
§2 La mise en œuvre et l'évaluation des expérimentations .....	114
A) Les cahiers des charges déterminant les mises en œuvre des expérimentations .....	115
B) L'évaluation des expérimentations réalisée par la Haute Autorité de Santé sur le fondement de l'article 36 de LFSS 2014 .....	125
Section 2 : Le développement de la télémédecine après 2016 .....	130
§ 1 Le développement du cadre juridique .....	131
A) Les changements juridiques dans l'organisation de la télémédecine .....	132
B) La stratégie « Ma santé 2022 » .....	139
§ 2 Le marché français de la télémédecine .....	143
A) Le financement des actes de télémédecine .....	144
B) Les acteurs sur le marché de la télémédecine .....	150
Conclusion du Chapitre 2 .....	158
Titre 2: Le déploiement de la télémédecine en République tchèque .....	161
Chapitre 1: Les circonstances du déploiement de la télémédecine dans le système de santé tchèque .....	163
Section 1 : Le système de santé tchèque et sa réceptivité au déploiement de la télémédecine .....	164
§1 Le fonctionnement du système de santé tchèque et l'intégration de la télémédecine .....	164
A) La caractéristique du système de santé tchèque .....	165
B) La nécessité du déploiement de la télémédecine .....	172
§2 Les obstacles au déploiement de la télémédecine .....	183
A) La situation législative et politique .....	184
B) Les dispositions personnelles, financières et techniques .....	191
Section 2 : La situation législative .....	201
§1 Les changements législatifs avant la Stratégie nationale de santé électronique .....	202
A) Les lois réglant les soins médicaux .....	202

B) Les stratégies de santé électronique du ministère de la Santé ou des associations professionnelles.....	209
§2 La stratégie nationale de santé électronique .....	213
A) La première phase du déploiement de santé électronique : la publication de la Stratégie nationale de santé électronique .....	213
B) La deuxième phase du déploiement de la santé électronique : L'Étude de la réalisation et la loi de santé électronique.....	220
Conclusion du Chapitre 1 .....	228
Chapitre 2 : La prestation des actes de la télémédecine en pratique.....	230
Section 1 : Les projets pilotes de la télémédecine .....	232
§1 Déploiement des projets par les autorités étatiques ou des organisations subordonnés à l'État.....	232
A) Des projets dirigés d'une manière centralisée par l'Etat .....	233
B) Des projets individuels réalisés par une des autorités d'Etat.....	237
1) Národní telemedicínské centrum (le Centre national de la télémédecine).....	238
2) Le projet d'eSanté de la région Vysočina .....	241
3) Le projet « IZIP » déployé par Všeobecná zdravotní pojišťovna .....	245
§2 Les projets réalisés et réussis .....	248
A) La télécardiologie en République tchèque .....	249
B) La télésurveillance pour le diabète .....	254
Section 2 : L'ubérisation et ses conséquences.....	262
§1 La prestation des actes de télémédecine confrontée à l'ubérisation .....	263
A) La télésurveillance – un acte fréquent.....	265
B) Le téléconseil : un acte ubérisé et semi-ubérisé .....	269
§2 La réglementation des actes de télémédecine fournis.....	274
A) La base juridique des actes ubérisés de la télémédecine .....	275
1) La loi spéciale 372/2011 Sb. des soins de santé.....	276
2) Les dispositions du Code civil .....	280
B) La responsabilité de la prestation des actes de télémédecine ubérisés .....	284
1) La responsabilité civile.....	285
2) Les spécificités de la responsabilité entre la loi spéciale et le Code civil	291
Conclusion du Chapitre 2 .....	299
Conclusion de la Première partie.....	304

## **Deuxième partie : L'exercice de la télémédecine dans le cadre de prestations transfrontalières de soins médicaux ..... 308**

Titre 1 : L'encouragement au développement d'une télémédecine Transfrontalière.....	310
Chapitre 1 : Le développement de la télémédecine en droit européen .....	311
Section 1 : Les rôles respectifs de l'Union européenne et des Etats membres dans le développement de la télémédecine transfrontalière .....	312
§ 1 L'Union européenne dans le développement de la télémédecine transfrontalière .....	312
A) La base juridique européenne concernant la télémédecine .....	313
B) La compétence d'appui de l'Union européenne dans le cadre de la télémédecine .....	317
§ 2 Le déploiement de la télémédecine dans les États membres .....	320
A) La responsabilité des États membres dans le déploiement de la télémédecine .....	321
B) La situation de la télémédecine dans les États membres .....	323
Section 2 : Les actions des institutions de l'Union européenne en faveur de la télémédecine .....	328
§ 1 La télémédecine en tant que composante de l'eSanté.....	329
A) Les actions des institutions de l'UE concernant l'eSanté.....	330
B) Le rôle de la télémédecine dans l'eSanté.....	334
§ 2 Les actes des institutions de l'Union européenne relatifs à la télémédecine .	337
A) Les actes de la Commission européenne .....	338
B) Les actes des autres institutions européennes concernant la télémédecine .....	342
Conclusion du Chapitre 1 .....	346
Chapitre 2 : Les autres domaines du droit européen liés à la télémédecine transfrontalière .....	348
Section 1 : Les réglementations européennes essentielles aux actes transfrontaliers de télémédecine .....	350
§ 1 L'apport et les incertitudes liées à la directive relative aux droits des patients .....	351
A) La volonté des États membres pour adopter une législation commune concernant les soins de santé transfrontaliers .....	352
B) Les défis concernant l'application de la Directive 2011/24/UE aux actes de télémédecine transfrontalière .....	357

§ 2 Les conditions d'exercice des actes de télémédecine pour les prestataires des services.....	362
A) La reconnaissance des qualifications des professionnels de santé .....	363
B) La responsabilité des professionnels de santé concernant la télémédecine transfrontalière .....	366
Section 2 : La protection des données personnelles .....	371
§ 1 Le traitement des données de santé dans le règlement n°2016/679/UE (RGPD) .....	372
A) Les conditions générales permettant le traitement des données personnelles.....	373
B) La possibilité de traitement des données de santé .....	377
§ 2 La protection des données personnelles confrontée aux libertés et droits fondamentaux.....	381
A) Le droit au respect de la vie privée dans le cadre de la protection des données concernant la santé .....	382
B) Le consentement de la personne concernée : le moyen de partager la vie privée.....	385
Conclusion Chapitre 2 .....	389
Titre 2 : Les freins au développement de la télémédecine transfrontalière .....	391
Chapitre 1 : Les obstacles au développement de la télémédecine .....	393
Section 1 : Les obstacles définis dans les communications de la Commission ?.....	395
§ 1 Le manque de clarté de l'encadrement juridique de la télémédecine .....	396
A) L'apport d'une clarté juridique dans le cadre de la télémédecine dans le droit européen.....	396
B) Les raisons du manque de clarté dans les États membres .....	399
§ 2 Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter .....	403
A) La confiance des patients dans les actes de télémédecine.....	404
B) L'acceptation de la télémédecine par les prestataires des soins médicaux.....	407
Section 2 : Les divers obstacles au développement de la télémédecine.....	411
§ 1 Les obstacles informatiques du développement technologique.....	412
A) L'obstacle technique au développement de télémédecine.....	413
B) L'interopérabilité des systèmes de la télémédecine.....	416
§ 2 La télémédecine et l'éthique .....	421
A) De nouvelles technologies et les questions éthiques .....	422

B) L'opportunité de la télémédecine et la déshumanisation de la médecine.	425
Conclusion Chapitre 1	430
Chapitre 2 : Les défis de la télémédecine transfrontalière	432
Section 1: Les défis du marché unique numérique de l'UE et du financement	434
§1: Le marché unique numérique de l'UE	435
A) La télémédecine comme une partie du marché unique numérique de l'UE	437
B) Les services de santé dans le marché unique numérique	441
§2 : Le cadre financier de la télémédecine : un grand défi du déploiement de la télémédecine	445
A) Le financement du déploiement de télémédecine : un défi à partager entre l'UE et les Etats membres	447
B) Une nécessité du remboursement des actes de télémédecine pour élargir la télémédecine transfrontalière	450
Section 2 : La situation actuelle de la télémédecine transfrontalière au sein des systèmes de santé	455
§1: La Santé mobile en tant que partie du marché numérique de l'eSanté	457
A) Les différences de la santé mobile et la télémédecine	458
B) La responsabilisation du patient versus quantification de soi	463
§2 : L'impact de la pandémie COVID 19 sur la télémédecine	467
A) L'application de la télémédecine pendant la pandémie Covid-19	468
B) Des avantages et des dangers	471
Conclusion Chapitre 2	475
Conclusion de la Deuxième partie	477
<b>Conclusion générale</b>	<b>480</b>
Bibliographie	490
OUVRAGES GÉNÉRAUX	490
OUVRAGES SPÉCIAUX	490
ARTICLES	493
MÉMOIRES ET THÈSES	512
DICTIONNAIRES	513
RAPPORTS, ÉTUDES ET GUIDES	513
ACTS DE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE	517
ACTES DE DROIT FRANÇAIS	527

ACTES DE DROIT TCHÈQUE .....	534
DOCUMENTS DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES .....	539
COMMUNIQUÉ DE PRESSE.....	539
DOCUMENTS NUMÉRIQUES .....	539
Index.....	552
TABLE DES MATIÈRES .....	558
Abstract tchèque.....	565
Résumé français : .....	620
Abstract anglais :.....	621

## **Abstract tchèque**

### ***Vývoj telemedicíny jako součást poskytování přeshraniční zdravotní péče v rámci Evropské unie: srovnávací přístup***

#### ***Francie/Česká republika***

Zavádění informačních a komunikačních technologií (IKT) v medicíně představuje pokrok v poskytování zdravotní péče občanům Evropské unie. IKT umožňují aplikaci telemedicíny jako zdravotní služby, již od počátku 20. století, i když prvopočátky telemedicíny sahají až do 18. století. Telemedicína se stala jedním z možných řešení pro výzvy zdravotnických systémů členských států Evropské Unie (EU). Telemedicína je částečnou reakcí na problém stárnutí evropské populace a dostupnosti zdravotní péče, zejména pro izolované a odlehlé oblasti. Nezanedbatelným dopadem telemedicíny jsou také ekonomické úspory, které přispívají k vyváženému financování zdravotního pojištění v členských státech. Evropská komise zdůrazňuje, že přidaná hodnota telemedicíny spočívá především ve zlepšení kvality, bezpečnosti a dostupnosti zdravotní péče. V zájmu evropských občanů se EU snaží dosáhnout zajištění vysoké kvality zdravotní péče pro všechny evropské občany, i z tohoto důvodu pobízí členské státy k uznání telemedicíny jako součást zdravotní péče. EU je schopna poskytovat zdravotní péči pouze prostřednictvím zdravotnických systémů členských států, které jsou základem Smlouvy o fungování EU a které jsou odpovědné za organizaci a fungování jejich zdravotnických systémů. EU má pravomoc motivovat členské státy ke spolupráci v rámci přeshraniční zdravotní péče, včetně přeshraniční telemedicíny.

Tato práce se zaměřuje na aplikaci přeshraniční telemedicíny v kontextu přeshraničního poskytování zdravotní péče regulované zejména sekundárními předpisy evropského práva. Aplikace telemedicíny jako součást zdravotní péče však závisí na přijetí legislativy na úrovni členských států. Tato práce se nejdříve zaměřuje na analýzu vývoje telemedicíny ve Francii a České republice. Tyto dva členské státy představují opozici ve smyslu legislativního ukotvení telemedicíny. Na jejich příkladu poukážeme na různé přístupy členských států k rozvoji telemedicíny, což má vliv na využívání telemedicíny v rámci přeshraniční zdravotní péče. Druhá část se zaměřuje na postavení telemedicíny, pokud je poskytována jako přeshraniční zdravotní péče v rámci EU. Studie zvažuje aplikaci



právních předpisů evropského práva na telemedicínu při respektování pravomocí členských států. Zdůrazňuje překážky na evropské úrovni i v členských státech. Tato studie definuje současné, ale i budoucí výzvy, které mohou představovat překážky pro zavedení přeshraniční telemedicíny.

### ***Integrace telemedicíny do veřejných zdravotních systémů ve francii a české republice***

Telemedicína je v současné době zdravotní službou ve vývoji v členských státech EU. Tato služba využívá informační a komunikační technologie IKT k poskytování zdravotní péče na dálku. Vzhledem k technologickému pokroku v oblasti IKT je široká veřejnost přesvědčena, že telemedicína je moderní praxí jako i jiné části elektronického zdravotnictví (například ePrescripce nebo mobilní zdravotnictví). I když dnes telemedicína využívá moderních IKT jako jsou mobilní telefony, tablety nebo chytré hodinky, telemedicína se vyvíjí již několik set let. Pravěk odkazuje na kouřové signály, které se považují za předchůdce telemedicíny. Šamani triviálních kmenů varovali pomocí těchto signálů nově příchozí před vážnou nákazou ve vesnici. Tyto prostředky sloužily jako prevence proti epidemii. Za začátek moderní historie telemedicíny v Evropě můžeme považovat projekt nemocnice v Bergenu (Norsko), která zajišťovala telemedicínské služby pro námořníky prostřednictvím rádiového kontaktu. Moderní telemedicína začala být prováděna průkopníky (zejména USA) v 60. letech 20. století v souvislosti s vesmírným výzkumem. Široké nasazení telemedicíny v Evropě začalo v 90. letech 20. století. Asi 40 % zdravotnických zařízení začalo integrovat určité telemedicínské služby do své zdravotní péče<sup>1158</sup>. Současná doba je typická masívním rozvojem IKT v každodenním životě občanů. Modernizace prostřednictvím IKT se odráží také na zdravotní péči občanů a telemedicína tak představuje přirozené řešení pro velkou část evropské populace, která je „vždy“ připojena.

Postavení Francie k implementaci telemedicíny se nutně liší od postavení České republiky. Francie se stala v polovině 90. let 20. století jedním z průkopníků zavádění telemedicíny v rámci zdravotní péče. První telemedicínské služby byly zavedeny profesionálem Louisem Larengem v CHU Toulouse. Telemedicínské služby (zejména telekonzultace a teleexpertiza) byly později zavedeny v několika nemocnicích na území

---

<sup>1158</sup> Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, *eHealth a telemedicina - Učebnice pro vysoké školy*, 1., Praha, Grada Publishing, a.s., 2016, p.19.

Francie. Rozvoj telemedicíny byl způsoben demografickými, ale především geografickými dispozicemi Francie. Vzdálené a venkovské oblasti trpí izolací, nedostatkem lékařů a dlouhými čekacími dobami u specialistů. V roce 1999 se ministerstvo zdravotnictví začalo zajímat o možnost poskytování telemedicíny na celém francouzském území<sup>1159</sup>. Přestože úplné zavedení prvních dvou telemedicínských služeb (telekonzultace a teleexpertize) trvalo téměř dvacet let, Francie patří k méně než třetině členských států EU, které mají integrované telemedicínské služby v oblasti zdravotní péči. Francie disponuje legislativní úpravou zavádějící telemedicínské služby, ale také národní strategií zavádění telemedicíny a financování v rámci zdravotního pojištění. Zdá se, že Francie nastavila model, který je možno následovat. Přesto čelí výzvám digitálního trhu, jako je mobilní zdravotnictví nebo uberizace telemedicíny.

Česká republika na rozdíl od Francie neintegrovala služby telemedicíny do služeb poskytovaných v rámci zdravotní péče. Po desetiletích komunismu bylo české zdravotnictví na pokraji bankrotu. V 90. letech prošlo zdravotnictví Česká republiky velkou reformou. Zdá se, že Francie neměla výhodu pouze ve stabilitě zdravotnického systému, ale také získala podporu EU. V roce 1999 oznámila EU aktivity spojené s digitalizací evropské společnosti. EU zavedla program eEurope<sup>1160</sup>, který mimo jiné rozvíjel elektronické zdravotnictví. Francie byla schopna těžit z této podpory digitalizace zdravotnictví na evropské úrovni. Ačkoli Česká republika neměla přístup k této podpoře, vzhledem k tomu, že nebyla členským státem, EU vytvořila iniciativu pro kandidátské země (eEurope 2003+), která byla dostupná i pro Českou republiku. I když mohla Česká republika využít tuto podporu pro zavedení telemedicíny, chyběla politická vůle k vytvoření národní strategie a přijetí právní úpravy. I když v roce 2008 předložilo ministerstvo zdravotnictví svůj první záměr zavést elektronické zdravotnictví, o dvanáct let později vláda ještě jen plánuje přijmout zákon o elektronickém zdravotnictví v roce 2021. Vzhledem k aktuální koronavirové pandemii je však pravděpodobné, že přijetí zákona bude odloženo až na rok 2022.

---

<sup>1159</sup> Pierre SIMON, *Télémedecine : enjeux et pratiques*, coll. Synthèses et repères, Brignais, le Coudrier, 2015, str.36.

<sup>1160</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication of 8 December 1999 on a Commission initiative for the special European Council of Lisbon, 23 and 24 March 2000 - eEurope - An information society for all*, 1999, COM (1999) 687 final.

## ***Část první: Vývoj telemedicíny ve Francii***

Stejně jako ostatní vyspělé země i Francie čelí sociálním jevům, které ohrožují fungování zdravotnického systému. Průměrná délka života v EU je 81 let: přesněji 83,6 let u žen a 78,2 let u mužů<sup>1161</sup>. V roce 2017 byla očekávaná průměrná délka života ve Francii vyšší než průměr EU: 85,3 let u žen a 79,5 let u mužů. Za dvacet let se průměrná délka života ve věku 60 let zvýšila o 2,3 roku u žen a 3,3 roku u mužů<sup>1162</sup>. Ve srovnání s porodností na 1 000 obyvatel, která klesla z 12,9 v roce 2008 na 11,3 v roce 2018<sup>1163</sup>, můžeme vidět, že francouzská populace stárne rychleji, než je průměr EU. Kromě toho Evropská komise v roce 2004 v dokumentu „*Zdraví online*“ předpokládala, že v roce 2051 bude téměř 40 % obyvatel Evropské unie starších než 65 let<sup>1164</sup>.

Stárnutí populace a s tím související problémy se velmi silně dotýkají Francie. Nárůst počtu starších lidí ve skutečnosti vede k rostoucímu počtu požadavků v sociální a zdravotní oblasti. Životní úroveň, která je díky bohatší populaci vyšší, vyžaduje rozvoj zdravotnických služeb kvůli zdravotním následkům kouření, alkoholu a obezity, které jsou ve společnosti stále více přítomny. Životní styl a stárnutí populace<sup>1165</sup> ovlivňují nárůst počtu pacientů trpících chronickými chorobami<sup>1166</sup>. Ve své knize „*Elektronické zdravotnictví a telemedicína*“ Bruno Salgues potvrzuje, že v roce 2013 více než 50 % Francouzů všech věkových skupin již mělo chronická onemocnění<sup>1167</sup>. Národní organizace zdraví World Health Organization (WHO) varovala státy, že z dlouhodobého hlediska budou chronická onemocnění představovat hrozbu pro jejich zdravotní systémy a obecně pro celou ekonomiku státu. Ve své studii „*Globální zdraví a stárnutí*“, zveřejněné v roce 2011, WHO poukázala na závažnost současné situace týkající se chronických onemocnění: „*Potenciální ekonomické a společenské náklady na nepřenositelné choroby tohoto typu prudce stoupají s věkem a mohou ovlivnit ekonomický růst. Analýza Světové zdravotnické organizace v 23 zemích s nízkými a středními*

<sup>1161</sup> EUROSTAT, « Mortality and life expectancy statistics », *Eurostat Statistics Explained* (júl 2018), online.

<sup>1162</sup> INSEE, « Espérance de vie - Mortalité », *Tableaux de l'économie française* (27. února 2018), online.

<sup>1163</sup> INSEE, « Naissance et taux de natalité en 2018 », *Statistiques* (15. ledna 2019), online.

<sup>1164</sup> Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, (2004), Commission Européenne, online. (konzultováno 8. března 2018).

<sup>1165</sup> Podle WHO se výskyt chronických onemocnění zvyšuje s věkem lidí. Global Health and Aging, World health organization, 2011, online. str. 2.

<sup>1166</sup> WHO definuje chronická onemocnění: „Chronická onemocnění jsou dlouhodobé stavy, které zpravidla postupují pomalu. 63 % úmrtí na světě je způsobeno chronickým onemocněním (srdeční choroby, mrtvice, rakovina, chronická onemocnění dýchacích cest, cukrovka...)“.

Zdroj: oficiální webová stránka Světové zdravotnické organizace: [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/fr/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/)

<sup>1167</sup> Bruno SALGUES, *L'e-santé et la télémédecine*, coll. Traité IC2, Paris, Hermes Science publ. Lavoisier, 2013.

*příjmy odhadovala ekonomické ztráty způsobené nepřenositelnými chorobami (srdeční choroby, mrtvice a cukrovka) v těchto zemích, a to celkem 83 miliard USD mezi 2006 a 2015.*<sup>1168</sup>

Stárnutí populace je finanční zátěží pro celý systém zdravotní péče. Rostoucí počet neaktivních lidí a klesající počet lidí v produktivním věku již nevytváří rovnováhu, která je potřebná pro fungování zdravotnického systému. Finanční deficit však není jedinou komplikací způsobenou nerovnováhou ve struktuře obyvatelstva. Nárůst počtu pacientů s chronickými onemocněními vyžaduje větší kapacitu systému zdravotní péče, aby byla zajištěna léčba pro všechny, kdo ji potřebují. Můžeme vidět analogii mezi rostoucím počtem pacientů s chronickými onemocněními a nedostatkem zdravotnických pracovníků, zejména odborníků. Toto způsobuje příliš dlouhé čekací doby na přístup k zdravotní péči, především v případě specializované péče. V roce 2018 průzkum o čekacích dobách na přístup k zdravotní péči, který provedlo Ředitelství pro výzkum, studie, hodnocení a statistiku (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - Drees)<sup>1169</sup>, potvrdil, že pacient obvykle obdrží termín konzultace u praktického lékaře do dvou až šesti dní. Čekací doba pro odborné vyšetření je výrazně delší. Na návštěvu odborníků v oftalmologii, dermatologii, kardiologii nebo gynekologii musí pacient čekat déle než dva měsíce<sup>1170</sup>. Nicméně oblasti jako kardiologie nebo oftalmologie budou ještě více ovlivněny stárnutím populace a předpokládá se, že beze změny v systému poskytování zdravotní péče bude čekací doba podstatně prodloužená. Nedostatek zdravotnických pracovníků je ve Francii již dnes. Národní statistický ústav (INSEE) zveřejnil údaje o hustotě zdravotnických pracovníků dne 1. ledna 2017<sup>1171</sup>. Ve všech regionech, kromě Mayotte, je hustota vyšší než 221 zdravotnických pracovníků na 100 000 obyvatel.

---

<sup>1168</sup> *Global Health and Aging*, World health organisation, 2011, online. str. 6.

<sup>1169</sup> Průzkumu provedeného společností Dress se zúčastnilo 40 000 lidí. Výsledky tohoto průzkumu byly zveřejněny 8. října 2018 na oficiálních stránkách Ministerstva zdravotnictví Francie. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/la-moitie-des-rendez-vous-sont-obtenus-en-2-jours-chez-le-generaliste-en-52-11887>

<sup>1170</sup> Zpráva Náměstkai ministra odpovědného za digitalizaci (Secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique) uvádí, že průměrná čekací doba se od roku 2012 do roku 2017 zvýšila ze 48 na 61 dnů.

Antoine BAENA et Chakir RACHIQ, Les bénéfiques d'une meilleure autonomie numérique - Rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique, červenec 2018, onlie.

<sup>1171</sup> INSEE, « Professionnels de santé au 1<sup>er</sup> janvier 2017 Comparaisons régionales et départementales », *Statistiques* (21. listopadu 2018), online.

Elektronické zdravotnictví<sup>1172</sup>, přesněji jeho část – telemedicína, nemůže vyřešit všechny problémy francouzského systému zdravotnických služeb. Avšak aplikace telemedicíny může situaci zlepšit v několika oblastech. Telemedicína skutečně výrazně ovlivňuje přístup k péči, kvalitu péče, náklady na péči a také podporuje personalizaci péče, distanční monitorování pacientů a přeshraniční péči. Telemedicína jako součást nových informačních technologií představuje nejen možnost zlepšení zdravotního systému, ale je spíše nutností. Ve zprávě o telehealth z prosince 2009 zástupce Pierre Lasbordes zdůrazňuje výhody, které lze očekávat od telemedicíny: *kromě snazšího přístupu k péči musí tato nová praxe umožnit „lepší kvalitu péče a péče o nemocné doma dokud je to možné, podílet se na udržování sociálního pouta, větší pohodlí v péči o pacienta a umístění pacienta v srdci zdravotnických zařízení a příležitost pro francouzský průmysl stát se světovým lídrem v aplikaci elektronického zdravotnictví a zejména ve vzdáleném monitoringu a domácí hospitalizaci.“*<sup>1173</sup>

V roce 2015 Pierre Simon ve své knize doporučil: *„Někdy věříme, že Francie má v implementaci telemedicínských řešení zpoždění. Následující přesvědčí čtenáře, že tomu tak není a že Francie je jednou z průkopnických zemí v této oblasti. Francouzská klinická telemedicína funguje již 25 let díky iniciativě průkopnických lékařů.“*<sup>1174</sup> V roce 2004 zahájila Francie legislativní proces k určení právního rámce pro telemedicínu. Zákon byl přijat

---

<sup>1172</sup> WHO poprvé definovala pojem Elektronické zdravotnictví v roce 2005 (pomocí termínu kybernetické zdraví) jako: „(Elektronické zdravotnictví) se skládá z používání (...) IKT na podporu akcí v oblasti zdraví a s ním souvisejících oblastí, včetně zdravotnických služeb, zdravotního dohledu, zdravotní literatury a vzdělávání, zdravotní znalosti a výzkumu.“ Ve francouzštině se používají tyto ekvivalenty pojmu elektronického zdravotnictví: digitální zdraví („le santé numérique“) nebo připojené zdraví („le santé connecté“). Termín elektronické zdravotnictví je však problematický. Pierre Simon ve svém článku „Klinická telemedicína: francouzský model“ zdůrazňuje význam rozlišování telemedicíny a elektronické zdravotnictví. Odkazuje na ministerskou zprávu „Místo telemedicíny v organizaci péče“, která potvrzuje, že pojmy „elektronické zdravotnictví“ a „telehealth“ mají stejný význam. Na druhé straně autoři zprávy spíše používají termín „telehealth“. IRDES, ve své tematické bibliografii „E-zdraví: elektronické zdravotnictví, digitální zdraví nebo související zdraví“ na začátku naznačuje, že telehealth je ekvivalentem elektronického zdravotnictví, ale pokračuje slovy: „Ve Francii termín telehealth integruje všechny oblasti digitálního zdraví, ale v anglosaských zemích se telehealth používá hlavně k popisu služeb informativní telemedicíny.“ Ministerstvo zdravotnictví nedefinuje telehealth, přestože na oficiálních stránkách potvrzuje, že telemedicína je součástí telehealth. Zákon č. 2019-774 ze dne 24. července 2019 o organizaci a transformaci zdravotnictví však zavádí pojem „telehealth“. Zákon mění název části šesté, nadpis I téže knihy CSP, slovo „telemedicína“ se nahrazuje slovem „telehealth“. Ačkoli to není definováno, termín telehealth má vyšší hierarchické postavení ve srovnání s termínem telemedicína, který je definován v oddíle 1 podřízeném kapitole IV nazvané telehealth. Na základě tohoto objasnění se v této práci používá termín „telehealth“ ve smyslu vyjádřeném ve zmíněném zákoně. Kvůli této nepřesné terminologii používáme v celé práci pojem „elektronické zdravotnictví“ v širším slova smyslu, který zahrnuje telehealth, ale také telemedicínu. Termín „telemedicína“ se používá v kontextu, který odpovídá definici telemedicíny v Zákoníku o veřejném zdraví (Code de la santé publique). Pokud se termín „telemedicína“ používá v jiném smyslu; text vždy vysvětluje odchylku od tohoto termínu.

<sup>1173</sup> Michel BORGETTO et Caroline LE GOFFIC, « La télémédecine », 2011-6 RDSS 985-986.

<sup>1174</sup> Pierre SIMON, Télémédecine : enjeux et pratiques, coll. Synthèses et repères, Brignais, le Coudrier, 2015. str. 45.

v roce 2010 pouhé dva roky po zveřejnění sdělení Evropské komise o telemedicině<sup>1175</sup>. Sdělení představilo přijetí právního rámce jako nejdůležitější výzvu pro implementaci telemedicíny. Vláda zvolila cestu implementace telemedicíny na celém území krajiny prostřednictvím Národní strategie zavedení telemedicíny, avšak s experimentální fází, která posloužila

k realizaci pilotních projektů. V roce 2018 byla experimentální fáze částečně ukončena a některé služby telemedicíny se staly součástí zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním (kapitola 1).

Telemedicína a také informační a komunikační technologie v oblasti zdraví představují nejen výhody, ale také výzvy a hrozby pro bezpečnost a kvalitu péče poskytované pacientům. Jednou z rolí státu je zaručit bezpečnost a kvalitu péče o pacienty respektováním všech jejich práv. Přijetí právního rámce pomáhá zajistit tuto bezpečnost pacientů. Zdravotníci odpovídají zákonu, ale také etickému kodexu, který musí dodržovat. I přes právní úpravu telemedicíny nejsou některé situace jasné, což vede stát k tomu, aby je nadále vyjasňoval buď novelizací právní úpravy, nebo právním výkladem. Navíc IKT se vyvíjí závratnou rychlostí. Není možné v předstihu předvídat jejich vývoj ani právní výzvy nebo hrozby, které tento vývoj s sebou přinese. Stát proto musí pečlivě sledovat vývoj tzv. informační telemedicíny (také označované jako uberizovaná telemedicína). Informativní telemedicína přináší spíše komerční pohled, který může výrazně ohrozit bezpečnost a kvalitu péče poskytované pacientům (kapitola 2).

### *Kapitola první: Okolnosti integrace telemedicíny do zdravotní péče ve Francii*

Telemedicína se začala ve Francii rozvíjet dávno před přijetím právní úpravy telemedicíny. Nařízení o telemedicině je naopak reakcí státu na praxi v telemedicině jako zdravotní péči již poskytované v určitých zdravotnických zařízeních. Jak jsme již zmínili, v 90. letech ve fakultní nemocnici v Toulouse zřizoval profesor Louis Lareng telekonzultace a teleexpertizy (distanční konzultace s druhým odborníkem, často označována v odborné literatuře jako "*druhý názor*"). Současně byly zavedeny telemedicínské postupy v přibližně

---

<sup>1175</sup> Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopadu 2008, KOM (2008) 0689 konečná verze

v 60 zdravotnických zařízeních v regionu Midi-Pyrénées. Pierre Simon popisuje práci profesora Larenga následovně: *„Začal založením specializovaných telekonzultací mezi nemocnicí Ranguel v Toulouse a nemocnicí Combarel v Rodezu, což pacientům umožnilo specializovanou péči na dálku a předešlo hospitalizaci v CHU, pokud tato nebyla nutná.“*<sup>1176</sup>

Zájem zdravotnických pracovníků o používání postupů telemedicíny vzrostl. V roce 2000 začalo několik regionů poskytovat telekonzultace nebo teleexpertizy. Ministerstvo zdravotnictví projevilo silný zájem o telemedicínu. Ministerstvo začalo podporovat zdravotnická zařízení ve vývoji nových technologií elektronického zdraví včetně telemedicíny. Profesor Lareng definoval telemedicínu v roce 1989 následovně: *„Telemedicína je použití jakýchkoli technických a komunikačních prostředků a metod umožňujících lékařskou praxi na dálku. Jejím účelem je zlepšit kvalitu péče pomocí optimálního využití technických prostředků a lékařských dovedností.“*<sup>1177</sup>

Pokroky v technologiích na počátku 21. století umožnily její obrovský rozvoj. Stát tento pokrok zaregistroval, ale předpokládal, že praxe telemedicíny přirozeně vytvoří potřebné standardy. Zákonodárce se domníval, že definice telemedicíny postačuje k určení povinností, které mají být splněny. Zákon „Douste-Blazy“<sup>1178</sup> ze dne 13. srpna 2004 o zdravotním pojištění, který navrhuje první definici telemedicíny, přísně stanovoval dodržování etických pravidel. Podle zákonodárce tento respekt obklopuje zásady, které chrání kvalitu a bezpečnost zdravotnických služeb. Integrace telemedicíny v rámci zdravotní péče však na národní úrovni již regulována nebyla, protože její integrace byla svěřena regionálním úřadům. Zákon HPST<sup>1179</sup> z roku 2008 představuje první právní rámec upravující telemedicínu.

Zákon HPST ze dne 21. července 2009 upravil definici telemedicíny v článku L. 6316-1: *„Telemedicína je forma vzdálené zdravotní péče využívající informační a komunikační technologie. Spojuje mezi sebou nebo s pacientem jednoho nebo více zdravotnických pracovníků, mezi nimiž je nutně doktor a případně další odborníci poskytující pacientovi péči. Umožňuje stanovit diagnózu, zajistit ohroženému pacientovi sledování s preventivním cílem nebo post-terapeutické sledování, získat specializovaný posudek, připravit terapeutické rozhodnutí, předepsat léky, předepsat nebo vykonat zdravotnické úkony nebo*

---

<sup>1176</sup> P. SIMON, préc., note 2, p.45.

<sup>1177</sup> Bruno SALGUES, *L'e-santé et la télémédecine*, coll. Traité IC2, Paris, Hermes Science publ. Lavoisier, 2013, p.20.

<sup>1178</sup> Tento zákon byl 31. března 2004 vyjmenovaný ministrem zdravotnictví a sociálních věcí Philippe Douste-Blazy, proto byl zákon pojmenován « *zákon Douste-Blazy* ».

<sup>1179</sup> Francie, LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JOFR, n°0167, z 22. července 2009.

sledovat stav pacientů.“ Právní definice detailně stanoví účel použití telemedicíny. Konkrétnost této definice poukazuje na záměr zákonodárce přesně definovat možnosti aplikace telemedicíny, aby nedošlo k nejasnostem při výkladu.

Většina zemí si kvůli nedostatečné přesnosti nomenklatury v oblasti zdravotnického práva v evropské úrovni vytváří vlastní definice. Pojmy se v jednotlivých zemích liší. Francie proto upozorňuje poskytovatele telemedicínských služeb, že telemedicínská služba v zahraničí nemusí být automaticky totožná s tím ve Francii. ANAP (Agence nationale d'appui à la performance - Národní agentura pro podporu výkonu)<sup>1180</sup> ve své publikaci<sup>1181</sup> dále zdůrazňuje, že telemedicína je zdravotní službou vykonávanou na dálku využívající IKT a neměla by být zaměňována s prostředky, nástroji a dokonce ani širšími pojmy, jako je telehealth<sup>1182</sup>. Telemedicína odpovídá pouze medicínské oblasti telehealthu, která zahrnuje také lékařsko-sociální praktiky potřebné pro blaho lidí. Definice v legislativním rámci přijatém

v následujících letech vytvořila základ pro následovní vývoj telemedicíny. Před přijetím právní úpravy ministerstvo zdravotnictví předpokládalo, že zdravotnická zařízení budou přirozeně rozvíjet postupy a standardy během poskytování telemedicínských služeb. V roce 2009 se však ve zprávě Ministerstva zdravotnictví<sup>1183</sup> uvádí, že absence autority, která bude pověřená řízením implementace telemedicíny a relevantní právní úpravy, je překážkou při zavádění telemedicíny. Nejprve Ministerstvo zdravotnictví nechalo vyhotovit dvě zprávy z let 2008 a 2009, které tvořily přípravné materiály pro návrh vyhlášky Ministerstva zdravotnictví. Přijetí Vyhlášky č. 2010-1229<sup>1184</sup> poskytlo právní základ pro poskytování telemedicíny. Ta

---

<sup>1180</sup> ANAP je definován v článku L6113-10 zákoníku veřejného zdraví: „Národní agentura na podporu výkonu zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení je veřejná zájmová skupina vytvořená mezi státem, Národní unií fondů zdravotního pojištění, Národním fondem solidarity pro autonomii a reprezentativní federací zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení. Účelem agentury je pomáhat zdravotnickým a zdravotně-sociálním zařízením zlepšovat služby poskytované pacientům a uživatelům prostřednictvím rozvoje a šíření doporučení a nástrojů, jejichž provádění monitorují, co umožňuje modernizaci jejich správy, optimalizaci jejich nemovitostního dědictví a sledování a zvyšování jejich výkonnosti za účelem kontroly jejich výdajů. Za tímto účelem může v rámci svého pracovního programu provádět nebo nechat provádět audity řízení a organizaci všech činností zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení.“

<sup>1181</sup> Pascale MARTIN et Cécile RIVOIRON, La télémédecine en action: 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements, ANAP, květen 2012, online.

<sup>1182</sup> Publikace « La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1: les grands enseignements » definovala telehealth jako: „... *použití digitálních technologií ve prospěch i zdravotních i medicínsko-sociálních praktik, které slouží blahobytu člověka. Právní a regulační rámec má pouze telemedicína.*“

<sup>1183</sup> La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France, Ministre de la Santé et des Sports, 15. října 2009, online. str. 83

<sup>1184</sup> LA MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS, Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, (2010) JOFR, n°0245 du 21 octobre 2010, 2010-1229.



byla uznána jako zdravotní služba. Článek 1 vyhlášky definuje pět telemedicínských služeb, které je možné poskytovat v rámci zdravotní péče:

715. Telekonzultace: „Účelem telekonzultace je umožnit zdravotnickému odborníkovi, aby konzultace s pacientem proběhla na dálku. S pacientem může být přítomen zdravotnický pracovník, a pokud je to nutné, může mu pomoci při telekonzultaci. Během telekonzultace se v blízkosti pacienta může nacházet také psycholog. Díky této definici získala telekonzultace status zdravotní služby a již se nepovažuje pouze za lékařskou radu poskytovanou telefonicky, jak tomu bylo v předchozím období. Specifičnost telekonzultace spočívá v tom, že se jedná o zdravotní službu prováděnou na dálku, která podle obav některých expertů může přispět k dehumanizaci medicíny<sup>1185</sup>.

716. Teleexpertiza: Vyhláška Ministerstva zdravotnictví definuje teleexpertizu následovně: „Cílem je umožnit zdravotnickému odborníkovi na dálku požádat o názor jednoho nebo více zdravotnických odborníků, z důvodu jejich odborného vzdělání nebo jejich specifických dovedností, na základě lékařských informací souvisejících se zdravotní péčí pacienta.“ Na rozdíl od telekonzultace nevyžaduje teleexpertiza přítomnost pacienta. Teleexpertiza je zdravotní službou prováděnou mezi žádajícím lékařským odborníkem a žádaným lékařským odborníkem. Současná definice byla ve srovnání s definicemi ve dvou zprávách vydaných Ministerstvem zdravotnictví, jako předběžné posouzení implementace telemedicíny, výrazně zjednodušena.

717. Distanční monitorování pacientů je třetí telemedicínskou službou definovanou vyhláškou následovně: „Distanční monitorování pacientů, jejichž cílem je umožnit zdravotnickému odborníkovi na dálku vyhodnotit údaje nezbytné pro lékařské pozorování pacienta a v případě potřeby přijímat rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Zaznamenávání a přenos údajů mohou být automatizovány nebo provedeny samotným pacientem nebo zdravotnickým pracovníkem.“ Definice distančního monitorování pacientů byla ve srovnání s definicemi v ministerských zprávách z let 2008 a 2009 zjednodušena a modernizována. Základem definice zůstává přenos a interpretace údajů o pacientovi na dálku. Všechny definice akceptují možnost, že interpretace naměřených údajů může vést k rozhodnutí přijetí opatření týkající se pacienta. Od ministerských zpráv k vyhlášce z roku 2010 můžeme

---

<sup>1185</sup> Camille BOURDAIRE-MIGNOT, « Téléconsultation : quelles exigences ? Quelles pratiques ? », 2011-6 *Revue de droit sanitaire et social* 1003-1012. str.1004.

pozorovat pokrok v definicích, zejména pokud jde o provádění distančního monitorování pacientů. Zprávy opravňují lékaře pouze k interpretaci naměřených dat. Přiznávají však, že v budoucnu může být tato role přidělena jinému zdravotníkovi. Definice vyhlášky rozšířila působnost osob odpovědných za tuto povinnost vůči zdravotnickým pracovníkům. Definice dále nestanovuje, zda v budoucnu díky technologickému pokroku může být část nebo možná celý proces pozorování delegován na zdravotnického pracovníka<sup>1186</sup>, nebo dokonce na automatickou kontrolu (umělá inteligence)<sup>1187</sup>.

718. Asistence na dálku: „*Asistence na dálku, jejímž cílem je umožnit lékaři na dálku pomáhat jinému zdravotnickému odborníkovi během výkonu aktu*“. Definice byla ve srovnání s definicemi ministerských zpráv z let 2008 a 2009 zjednodušena. Největší změna týkající se asistence na dálku ve zprávách a ve vyhlášce spočívá v rozlišení mezi asistencí na dálku a tím, co zpráva z roku 2009 nazývá „zdravotně-sociální asistencí na dálku“<sup>1188</sup>. Autoři zpráv bohužel rozdíl jasně nedefinují, ale můžeme pozorovat změnu v definici asistence na dálku. Definice vyhlášky používá pouze výraz „*lékařská asistence na dálku*“, která vyjadřuje, že služba definovaná ve vyhlášce je vždy považována za zdravotní službu. Na druhé straně autoři zpráv připouštějí, že „*lékařská asistence na dálku může být zdravotní službou*“, což naznačuje, že asistence na dálku je akt, kterou nelze v každé situaci považovat za zdravotní službu.

Zpráva

z roku 2008 navíc potvrzuje, že: „*Asistence na dálku není vždy lékařská*“<sup>1189</sup>.

Lékařská odpověď<sup>1190</sup>: Poslední zdravotní službou telemedicíny definovanou vyhláškou je lékařská odpověď. Definice lékařské odpovědi přijatá vyhláškou stanovuje, že: „*Lékařská odpověď je poskytována v rámci lékařského předpisu uvedeného v článku L. 6311-2 a v třetím pododstavci článku L. 6314-1.*“ Avšak ministerské zprávy definují pouze čtyři telemedicínské služby. Lékařská odpověď se nepovažuje za samostatnou službu telemedicíny. Předpokládáme však, že doktor Simon a doktor Acker začleňují určitou formu lékařské

---

<sup>1186</sup> V následující hypotéze mluvíme o „*ostatních zdravotnických odbornících*“, kteří jsou zastoupeni dvěma kategoriemi zdravotnických odborníků (s výjimkou kategorie medicínských odborníků): profesemi farmacie a fyzické medicíny a povolání zdravotnických pomocných pracovníků.

<sup>1187</sup> Na úrovni zapojení zdravotnických pracovníků, kteří nejsou medicínskými zdravotními pracovníky, musíme také zvážit existenci článku 51 HPST, který povoluje zdravotníkům zapojit se do spolupráce mezi zdravotnickými pracovníky v rámci respektu meze jejich znalostí a zkušeností. Posouzením tohoto ustanovení připouštíme, že se mohou účastnit lékařského distančního monitorování pacientů bez výslovného povolení v nařízení o regulaci telemedicíny.

<sup>1188</sup> *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France*, Ministère de la Santé et des Sports, 15 octobre 2009, p.14.

<sup>1189</sup> Pierre SIMON et Dominique ACKER, *La place de la télémédecine dans l'organisation des soins*, Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, novembre 2008, p.14.

<sup>1190</sup> Tato zdravotní služba není poskytována v České republice.

odpovědi do definice asistence na dálku. Ve skutečnosti naznačují, že asistence na dálku je možná, pokud je prováděna mezi lékařem a „*záchranářem nebo kýmkoli, kdo pomáhá osobě v ohrožení při čekání na příchod lékaře.*“ Ačkoli první navrhovaná verze vyhlášky rovněž definovala pouze čtyři služby, konečná verze obsahuje definici lékařské odpovědi. Tyto změny byly povzbuzeny SAMU - Le service d'aide médicale urgente de France (Integrovaný záchranný systém), který striktně oponoval návrhu vyhlášky, který nezahrnoval akt lékařské odpovědi. Druhou formou zdravotnické úpravy, která je založena na lékařské odpovědi, je stálá ambulantní péče (PDSA - permanence des soins ambulatoires). PDSA je definována podle článku L 6214-1 CSP (Code de la santé publique - zdravotnický zákoník)<sup>1191</sup> jako veřejná služba ve spolupráci se zdravotnickými zařízeními a lékaři uvedenými v článku L 162-5 CSS<sup>1192</sup> PDSA zaručuje kontinuitu péče o nemocné, která musí být zajištěna bez ohledu na okolnosti<sup>1193</sup>. Z tohoto důvodu pokrývá PDSA čas, kdy jsou lékařské ordinace uzavřeny. Definice lékařské odpovědi uvádí, že třetí odstavec článku L 6314-1 zahrnuje použití lékařské odpovědi. Telefonická regulace PDSA je považována za lékařskou odpověď. PDSA garantuje zdravotní služby přístupné bezplatně národním číslem pro zdravotní péči nebo národním číslem nouzové zdravotní pomoci. Tato činnost se týká i poskytování telemedicínské služby (lékařská odpověď). To předpokládá povinnost respektovat právní rámec telemedicíny s výjimkou případů stanovených zákonem.

Pro zavádění telemedicíny bylo nutné vytvořit Národní strategii, která by současně řídila rozvoj regionálních projektů. Fungování Národní strategie bylo zajištěno vytvořením sítě orgánů s různými pravomocemi. Tyto nové národní agentury ve spojení s regionálními zdravotnickými agenturami byly činiteli této Národní strategie. Stát se domníval, že maximální kontrola zaručí úspěšné zavedení telemedicíny. Přesná organizace, včetně financování experimentálního období v pilotních regionech, byla stanovena národní strategií a regionálními programy telemedicíny (Programme régional de la télémédecine - PRT). Projekty telemedicíny se rozvíjely na regionální úrovni, což umožnilo pokrýt specifické potřeby v daném regionu.

Implementace telemedicíny čelila několika selháním. Národní plán, který měl přesně nadefinovat priority implementace telemedicíny, nebyl nikdy zveřejněn. V roce 2012 Ministerstvo zdravotnictví zavrhl myšlenku vytváření Národního plánu, a to zejména

---

<sup>1191</sup> Tento zákoník odpovídá v ČR zákonu číslo 372/2011 Sb., o zdravotnických službách. Avšak jeho oblast působnosti je širší a ve všeobecnosti upravuje všechny aspekty zdravotnictví ve Francii.

<sup>1192</sup> Tento zákoník odpovídá v ČR zákonu číslo 108/2006 Sb. o sociálních službách.

<sup>1193</sup> Tato povinnost je stanovena článkem L 6315-1 CSP.

z důvodu neexistence systému financování telemedicíny<sup>1194</sup>. Systém financování byl později zřízen pro experimentální fázi telemedicíny programem „ETAPES“ Národní plán postrádal primární orgán, který by proces řídil, a tak se hlavními administrátory telemedicíny staly regionální zdravotnické agentury (Agence Régionale de Santé - ARS). Zavedení nepokračovalo ideálně a experimentální fáze byla prodloužena až do roku 2018 (Původně měla skončit v roce 2016). Někteří odborníci poukazují, že i po téměř čtyřiceti letech pokoušení se o zavedení telemedicíny ve Francii je tento proces neúspěšný.

Navzdory existenci Národní strategie a vytvoření právního rámce nedošlo k rozvinutí telemedicíny dostatečně rychle. Roxana Ologeanu-Taddei, lektorka vědy a managementu na Univerzitě v Montpellier, upozorňuje na nedostatečnou harmonizaci softwaru a nejisté financování<sup>1195</sup>. Tyto vady se projevují na trhu poskytování zdravotní péče. Stále více pacientů vyhledává telemedicínské služby poskytované soukromými společnostmi, které jim poskytují náhradu za nedostatek telemedicínských služeb v rámci zdravotní péče. Poskytování služeb soukromými společnostmi převážně prostřednictvím online platform je označováno za uberizaci telemedicíny. Od roku 2014 uberizace telemedicínských služeb rychle narůstá, což je způsobeno nedostatečnou regulací tohoto typu služeb, ale také velmi dlouhým a komplikovaným procesem zavádění klinických postupů telemedicíny. I když vývoj nových uberizovaných služeb zpomalil, nabídka těchto služeb je již zavedena na trhu telemedicíny. Stát musí tedy pokročit s vývojem klinické telemedicíny a usměrnit uberizovanou telemedicínu, aby zabezpečil kvalitu a bezpečnost telemedicínských služeb.

### *Kapitola druhá: Právní úprava telemedicíny ve francouzském právu*

Telemedicína se výrazně liší od jiných tzv. „klasických“ lékařských praktik, protože telemedicínské služby se provádějí na dálku. Lékař nemůže mít přímý fyzický kontakt s pacientem. Tato specifika vyvolávají určité otázky týkající se povinností zdravotnických pracovníků zaručit bezpečnost a kvalitu zdravotních služeb. Zákonodárce přijal vyhlášku, která představuje základní právní rámec, ale provádění telemedicínských služeb vyvolalo nové otázky. Definice služeb telemedicíny v kombinaci s povinnostmi nezbytnými pro zřízení projektů (definovaných v přijaté vyhlášce) nezaručila úspěšné zavedení telemedicíny. Vývoj právního rámce pro telemedicínu popisují tři události: první definice telemedicíny; přijetí

---

<sup>1194</sup> « La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre », dans *la sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, Cour des comptes, 2017, online.str.308.

<sup>1195</sup> Roxana OLOGEANU-TADDEI, « Télémédecine, e-santé : pourquoi ça n'avance pas ? », *Science & Vie* (21. ledna 2019), online.

vyhlášky č. 2010-1229 a implementace některých telemedicínských služeb do zdravotní péče dostupné pro všechny obyvatele v roce 2018 a 2019. Tato kapitola je věnována vývoji telemedicíny po přijetí vyhlášky 2010-1229.

Po přijetí vyhlášky musel zákonodárce vyřešit problém financování služeb telemedicíny pro optimální fungování telemedicínských projektů. Právní rámec musel zajistit financování vytváření projektů, ale také proplácení telemedicínských služeb. V roce 2014 byl článkem 36 LFSS (Loi de financement de la sécurité sociale) na rok 2014<sup>1196</sup> zaveden program ETAPES, který garantoval financování projektů telemedicíny během experimentálního období. Program zaručil podmínky pro rozmístění telemedicíny v pilotních regionech do roku 2016. Pro zajištění fungování pilotních projektů, které měly být později nahrazeny všeobecným poskytováním telemedicínských služeb, musel stát několikrát upravit své předpisy, zejména pokud jde o otázku financování těchto projektů. Vzhledem k absenci nových předpisů byl v roce 2016 stát povinen prodloužit platnost ETAPES až do roku 2018. Stát měl k dispozici údaje z experimentální fáze zavádění pilotních projektů, které umožnily identifikovat překážky zavedení telemedicíny ve Francii. Telemedicina nemohla být začleněna mezi služby poskytované v rámci zdravotní péče bez legislativního rámce, který odpovídá realitě provádění služeb a pravidelného financování telemedicínských služeb.

Pro definování těchto překážek, ale také osvědčených postupů, zavedl stát hodnocení projektů telemedicíny. Článek 36 LFSS na rok 2014 stanovil povinnost vytvořit „*Cahiers des charges*“. „*Cahiers des charges*“<sup>1197</sup> stanovuje podmínky pro uskutečnění projektů telemedicíny v experimentální fázi a vyhodnocení jejich fungování. Ministerstvo zdravotnictví pověřilo Všeobecné ředitelství nabídky péče (Direction générale de l'offre de soins - DGOS) přípravou „*cahiers des charges*“ spolu s Nejvyšším zdravotním úřadem (Haute autorité de santé - HAS). Přípravy začaly v prosinci 2013. Poslední odstavec článku 36 LFSS na rok 2014 prikazuje HAS vyhodnotit a zobecnit výsledky. Vzhledem k tomu, že hodnocení bere v úvahu skutečné výsledky projektů prováděných v rámci experimentální fáze, HAS spolupracuje s účastníky pilotních projektů: regionální zdravotní agentury (ARS), zdravotničtí pracovníci, centra zdraví, zdravotnická zařízení a zdravotně-sociální zařízení účastníci se pilotních projektů. Hodnocení je předmětem zprávy pro Parlament, která musí být předána do 30. září 2016. Protože ETAPES je experimentální program, průběžné hodnocení umožňuje

---

<sup>1196</sup> Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, (2013) JORF, n°0298 du 24 décembre 2013.

<sup>1197</sup> Cahiers des charges jsou francouzským Ministerstvem zdravotnictví definovány jako dokumenty, které stanovují přesné podmínky pro provádění služeb telemedicíny. Ministerstvo vydalo 5 různých dokumentů, ve kterých se zaměřili nejen na specifické služby telemedicíny, ale také na specifické onemocnění při kterých je nějaký z telemedicínských služeb vhodný v rámci poskytnutí zdravotnické péče.

posoudit, zda je tento mechanismus financování vhodný pro implementaci telemedicínských služeb.

Od roku 2018 zveřejnila DGOS pět „*Cahiers des charges*“ s různými specializacemi. Na základě článku 54 LFSS pro rok 2018<sup>1198</sup> (dne 11. října 2018) DGOS znovu zveřejnil pět „*Cahiers des charges*“ pro harmonizaci podmínek. Uvedený článek je právním základem pro uskutečňování aktů distančního monitorování pacientů (télésurveillance).

Rok 2018 je považován za revoluční rok z důvodu ukončení experimentální fáze pilotních projektů a zavedení některých služeb telemedicíny. Legislativní změny však již začaly v roce 2016. V roce 2017 rozšířil článek 91 LFSS možnost pilotních projektů na celé území Francie. Stát hledal možnost financování telemedicínských činností ze zdravotního pojištění, které je zárukou financování jak pro veřejné subjekty, tak i pro soukromé subjekty. Trh s telemedicínou se však vyvíjel velmi rychle. Vzhledem k nedostatečné nabídce telemedicínských služeb během experimentální fáze, umožnila poptávka na trhu vytvoření telemedicínských služeb zvaných „*uberizovaná telemedicina*“. Nové subjekty, ale také již existující soukromé společnosti začaly poskytovat telemedicínské služby hlavně prostřednictvím online platform, často bez respektování podmínek stanovených vyhláškou 2010-1229. Trh byl rozdělen mezi subjekty provádějící úkony za podmínek programu ETAPES (zejména zdravotnická zařízení) a subjekty „*uberizovaných*“ služeb telemedicíny. Tyto druhé využily nedostatku a velké poptávky na trhu s telemedicínskými službami. Poskytovaly telemedicínské služby a předstíraly, že se nejedná o telemedicínské služby, které jsou definované v Code de la santé publique (zdravotnický zákoník). Většina těchto služeb byla navíc placena přímo pacienty bez možnosti proplacení nákladů. Národní rada lékařů (Conseil national de l'Ordre des médecins - CNOM) vyjádřila obavy, že uberizované služby nezaručují kvalitu a bezpečnost, protože nepodléhají předpisům vyhlášky o telemedicině. S takto uvolněnými podmínkami realizace uberizovaných služeb, nebyly schopny služby klinické telemedicíny konkurovat. Toto bylo způsobeno dvěma hlavními faktory: právním rámcem a financováním. Vykonávání klinické telemedicíny bylo regulováno velmi přísnou legislativou. Naopak uberizovaná telemedicina byla regulována pouze obecnou legislativou, jako je Kodex lékařské etiky (Code de déontologie médicale), který je ve Francii součástí zdravotnického zákoníku. Pro ochranu pacientů musel stát vytvořit legislativní rámec, který by harmonizoval podmínky pro provedení telemedicínské služby pro všechny subjekty poskytující telemedicínské služby.

---

<sup>1198</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, (décembre 2017), JORF, n°0305 du 31 décembre 2017.

V roce 2018 byl vyhláškou ze dne 1. srpna 2018 zveřejněn dodatek 6 k Národní úmluvě<sup>1199</sup> organizující vztahy mezi samostatně výdělečně činnými lékaři a zdravotními pojišťovnami, který vytváří legislativní rámec pro dvě telemedicínské služby: telekonzultace a teleexpertiza. Díky dodatku 6 je každému pacientovi od 15. září 2018 poskytována telekonzultace hrazeného zdravotním pojištěním. Poté ministerstvo zdravotnictví přijalo dne 13. září 2018 vyhlášku č. 2018-788 z 13. září 2018 o postupech při provádění telemedicínských činností<sup>1200</sup>. Vyhláška změnila podmínky pro provádění telemedicínských služeb tak, aby bylo možné provádět telekonzultace a teleexpertizy v rámci zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním. Vyhláška změnila přísné podmínky při provádění telemedicínských služeb, které již několik let kritizoval CNOM jako příliš komplikované pro širší implementaci telemedicínských služeb. Článek 2 nařízení zrušil bod 7 článku R 1411-2 a články R 6316-5 až R 6316-8 a R 6316-11 CSP, které upravovaly podmínky provádění služeb telemedicíny. Nejvýznamnější změnou bylo zrušení článku R 6316-8 CSP, čímž zákonodárce odstranil smluvní závazky s ARS a potřebu dohody mezi aktéry telemedicínských činností, což vytvářelo podmínku dvojí kontrakce. Tato dvojitá kontrakce byla předmětem kritiky ze strany CNOM, ale také ze strany zástupců odborníků, zástupců zdravotnických zařízení a aktérů v telemedicině. Toto ustanovení způsobovalo problém aktérům zavádějícím nový telemedicínský projekt. V některých případech to zpozdilo zahájení činnosti nebo dokonce znemožnilo její provedení. Ostatní zrušené články se týkaly zejména aspektů, které ztratily smysl po začlenění telekonzultací a teleexpertizy do zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním. Nesmíme opomenout článek 1 vyhlášky, která zdravotníkům umožňuje účtovat za telemedicínské úkony. Zákon ukládá povinnost zdravotnickému pracovníkovi k úhradě zdravotních služeb vyhotovit „*Feuille de soins*“ (doklad o vykonané péči), který musí být podepsán pacientem v souladu s článkem R 161-43 CSS. Tato povinnost znemožňuje náhradu nákladů úkonů na dálku (telekonzultace, teleexpertiza) z důvodu fyzické nepřítomnosti pacienta. Odchyłka od tohoto článku se vztahuje pouze na služby podporované v rámci experimentů na distanční monitorování pacientů stanovených v článku 54 v zákonu č. 2017-1836<sup>1201</sup>.

Telemedicína zůstává součástí elektronického zdravotnictví, které je nedílnou složkou transformace francouzského zdravotnického systému. Z tohoto důvodu se legislativní

---

<sup>1199</sup> *Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016*, JORF, n°0183 du 10 août 2018.

<sup>1200</sup> *Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine*, (2018) JOFR, n°0212 du 14 septembre 2018.

<sup>1201</sup> *Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018*, préc., note 41.

předpisy nesoustředí pouze na zavedení telemedicíny, ale také na její integraci do francouzského zdravotnického systému. Telemedicína hraje důležitou roli ve strategických dokumentech, které určují budoucí vizi zdravotnického systému. Dne 18. září 2018 prezident Emanuel Macron představil novou strategii „*Ma santé 2022*“, která představuje novou vizi řešení výzev zdravotnického systému. Telemedicína je definována jako jedna ze šesti akcí, které by měly začít přinášet výsledky. Úlohou telemedicíny je zejména zlepšit přístup pacientů ke zdravotní péči.

Legislativní základ byl v červenci 2019 doplněn přijetím zákona č. 2019-774 ze dne 24. července 2019 o organizaci a transformaci zdravotnictví<sup>1202</sup>. Zákon se zaměřuje na tři hlavní oblasti: „*přípravit budoucí pečovatelt na potřeby zdravotního systému v budoucnosti; vytvořit na všech územích plnou dostupnost péče pro pacienty; těžit z digitálních prostředků pro sdílení zdravotních informací a vývoj praxe.*“<sup>1203</sup> Tyto oblasti poukazují na fakt, že strategie „*Ma santé 2020*“ je velmi komplexní a telemedicína je jen její malou součástí. Přínos tohoto zákona v oblasti telemedicíny spočívá zejména v klasifikaci a objasnění pojmu „*telehealth*“. Upřesňujeme, že pojem „*telehealth*“ nebyl před přijetím zákona č. 2019-774 definován ve francouzském právu. Tento termín byl velmi často zaměňován s termínem „*eHealth*“ („*eSanté*“) nebo „*eHealth v užším slova smyslu*“. Díky tomuto zákonu je „*telehealth*“ definováno jako součást elektronického zdravotnictví, které zahrnuje telemedicínu a „*télésoin*“. Konstatujeme, že termín „*telehealth*“ ve smyslu zákona č. 2019-774 ze dne 24. července 2019 neodpovídá definicím v jiných zemích (zejména v anglosaských zemích). Z tohoto důvodu poukazujeme na to, že pojem „*telehealth*“ (podobně jako termín telemedicína) může být v právních předpisech jiných zemí definován rozdílně. Zákon také zavádí ustanovení „*télésoin*“<sup>1204</sup>. „*Télésoin je forma praxe péče na dálku využívající informační a komunikační technologie. Uvádí pacienta do kontaktu s jedním nebo více lékárníky, případně zdravotníky při výkonu svých pravomocí stanovených v tomto kodexu.*“<sup>1205</sup> Na rozdíl od telemedicíny, „*télésoin*“ vytváří vztah mezi pacientem a lékárníkem nebo zdravotníkem. Ačkoli „*télésoin*“ není přímou součástí telemedicíny, patří (spolu s telemedicínou) do *telehealth*. Poskytování „*télésoin*“ zejména pacientům v izolovaných

---

<sup>1202</sup> France. LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, préc., poz.12.

<sup>1203</sup> « Ma Santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi », *ARS Agir pour la santé de tous* (červenec 2019), online.

<sup>1204</sup> Tento pojem neexistuje v českém zdravotnictví ani v české legislativě.

<sup>1205</sup> France. *Code de santé publique*, Article L6316-2 A créé par LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019. JORF n°0172 du 26 juillet 2019.



oblastech nebo trpících chronickými nemocemi je navíc spojeno s léčbou poskytovanou lékařem.

Na základě pandemie Covid-19 Ministerstvo zdravotnictví schválilo flexibilnější formy poskytování služeb telemedicíny. Ministerstvo upravilo podmínky poskytování telemedicínských služeb pro osoby vystavené Covid-19 „*Vyhláškou č. 2020-227 ze dne 9. března 2020, kterou se upravují podmínky poskytování peněžitých dávek zdravotního pojištění a uhrazení služeb telemedicíny pro lidi vystavené covid-19*“<sup>1206</sup>.

Během experimentální fáze bylo financování hlavní překážkou zavádění postupů telemedicíny. Zavedení systému proplácení telemedicínských služeb bylo podmínkou pro zavedení telemedicínských úkonů jako součástí zdravotní péče. Tato skutečnost pomohla rozvíjet trh s telemedicínou. Proplácení telekonzultace a v únoru 2019 také teleexpertízy zdravotním pojištěním vytvořilo účinnou regulaci aktérů služeb uberizované medicíny. Na základě těchto pravidel získali tito poskytovatelé možnost úhrady citovaných služeb prostřednictvím zdravotního pojištění, ale za podmínky dodržování přísnějších pravidel poskytování služeb. Pro jeho obdržení jsou povinni splnit všechny podmínky stanovené zákonem. Ačkoli toto ustanovení nevyřešilo zcela uberizaci telemedicíny, vytvořilo pevný základ pro zaručení bezpečnosti a kvality poskytovaných telemedicínských služeb. CNOM hlásí, že někteří aktéři (například platforma Qare) nadále porušují ustanovení dodatku 6, ale také lékařský etický kodex. Conseil d'Etat<sup>1207</sup> se zabývala jedním z těchto případů a zamítla odvolání platformy Qare, která se odvolala proti rozsudku o nesplnění všech povinností k proplácení telekonzultací zdravotním pojištěním. Obecně konstatujeme, že se situace změnila a boj proti uberizaci telemedicíny je spíše úspěšný. Soukromí aktéři však mají při poskytování telemedicínských služeb větší svobodu než zdravotnické zařízení a trh s telemedicínskými službami každým rokem roste. Harmonizace a zjednodušení provádění služeb telemedicíny jsou důležité pro rozvoj trhu telemedicíny. Aby byl zaručen přístup pro všechny pacienty k telemedicínským službám, musí stát i nadále standardizovat podmínky pro samostatně výdělečně činné lékaře, zdravotnická zařízení a online platformy. Kromě toho jsou samostatně výdělečně činní lékaři vždy konfrontováni s nedostatkem zkušeností a strachem z provádění telekonzultací nebo teleexpertízy. ARS, ministerstvo zdravotnictví a další autority

---

<sup>1206</sup> Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télé-médecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n°0059 du 10 mars 2020, p. 19.

<sup>1207</sup> Conseil d'Etat je státní orgánem, který má kontrolní pravomoc jak v oblasti zákonodárné, tak výkonné. Zároveň slouží jako Nejvyšší správní soud.

musí nadále vzdělávat zdravotnické odborníky v této oblasti. Tuto odpovědnost nelze svěřit pouze organizacím, jako je CNOM.

Upozorňujeme, že způsob zavedení telemedicíny ve Francii poskytuje záruky úspěšné implementace jednotlivých služeb do zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním. První fázi zajišťující bezpečnost představuje přijetí legislativního rámce. Poté musí odpovědný orgán během experimentální fáze sledovat telemedicínské subjekty. Podporuje účastníky strategiemi a sdílením dobré praxe, které usnadní vývoj telemedicíny. Před rozšířením telemedicíny na celé území musí zákonodárce stanovit stabilní podmínky pro úhradu těchto služeb. Na rozdíl od francouzského zavedení se domníváme, že zákonodárce by měl otevřít trh i pro úkony uberizované telemedicíny za podmínek záruky kvality a bezpečnosti poskytovaných úkonů.

## ***Část druhá: Vývoj telemedicíny v České republice***

Francie a Česká republika se nachází v rozdílné fázi procesu implementace telemedicíny. Porovnáme-li tyto dva členské státy s ostatními členskými státy EU, Francie patří k první třetině členských států, které jsou průkopníky v zavádění telemedicíny. Naopak Česká republika je v poslední třetině členských států, které jsou na začátku integrace telemedicíny do rámce poskytování zdravotní péče. Tento velký rozdíl nám dává příležitost ukázat odlišný způsob integrace telemedicíny v EU na dvou konkrétních příkladech: Francii a České republice.

Přístup k telemedicině se liší částečně kvůli rozdílu zdravotních systémů v těchto dvou členských státech. Oba systémy jsou založeny na principu poskytování zdravotní péče založené na solidaritě. Zatímco financování francouzského systému zdravotní péče je organizováno ve dvou hlavních etapách: povinný systém a doplňkový systém, financování českého systému je založeno výhradně na povinném systému. Francouzský doplňkový systém je dobrovolný a pokrývá náklady na zdravotní péči, na které se nevztahuje povinný systém. Ve francouzském systému je pacient odpovědný uhradit zdravotní péči a následně je mu péče uhrazena jeho organizací zdravotního pojištění. V českém systému je veškerá zdravotní péče přímo hrazena zdravotním pojištěním s možností částečné účasti pacienta na úhradě léků či určitých poplatků. Tato účast je však nepoměrná k účasti francouzských pacientů, kteří pokud nemají nepovinné připojištění, musí hradit 30 % zdravotní péče. Tento systém celkové úhrady však vyčerpává finanční zdroje zdravotního pojištění a stát musí spolufinancovat zdravotní pojištění.

Právní základ pro zdravotní péči je v České republice definován v článku 31 *Listiny základních práv a svobod*<sup>1208</sup>. Tento článek zaručuje všem právo na ochranu zdraví. Všeobecné zdravotní pojištění<sup>1209</sup> zaručuje občanům přístup k bezplatné zdravotní péči a zdravotnickým zařízením. Po pádu komunistického režimu zavedla Česká republika nový systém veřejného zdravotnictví. Tento systém je inspirován německým Bismarckovým modelem<sup>1210</sup>.

Zákon č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění<sup>1211</sup> definoval základní principy všeobecného zdravotního pojištění, které spočívají hlavně v povinném příspěvku pojištěného. Po pádu komunistického režimu byl český parlament konfrontován s naléhavou potřebou nahradit československé právní předpisy ve všech sférách. Pro zachování stability se zákonodárce rozhodl pouze novelizovat starou legislativu upravující veřejné zdraví a postupně připravit novou právní úpravu. Systém zdravotního pojištění zůstal nadále upraven novelizovaným zákonem č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu<sup>1212</sup>. Článek III zákona 20/1966 Sb. zdůrazňuje význam nových technologií pro zdravotnictví. Konkrétně článek III stanovuje: „K hlavním předpokladům péče o zdraví lidu patří stálý rozvoj vědy a techniky a pohotové uplatňování výsledků vědeckého výzkumu v praxi. Věda proto musí v předstihu zajišťovat dostatek potřebných poznatků a uplatňovat je na všech úsecích národního hospodářství, jejichž činnost má vliv na zdraví lidu.“

V roce 2004 začala Česká republika vnímat elektronické zdravotnictví jako důležitou oblast pro zdravotnictví budoucnosti. Telemedicína bohužel nebyla v tomto období podle návrhu České republiky součástí elektronického zdravotnictví. V roce 2008 Evropská komise ve svém Sdělení ze dne 4. listopadu 2008<sup>1213</sup> podpořila zavedení telemedicíny do zdravotnických systémů členských států. Česká republika byla tehdy ještě relativně novým

---

<sup>1208</sup> PŘEDSEDNICTVÍ ČESKÉ NÁRODNÍ RADY, *Listina základních práv a svobod*, zákon č. 2/1993, Sbírka zákonů č. 1,

1. ledna 1993.

<sup>1209</sup> Přesné znění článku 31 Listiny základních práv a svobod: „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“

<sup>1210</sup> Tento starý model byl na konci 19. století vytvořen v Německu, kancléřem Bismarckem. Systém je založen na povinnosti platit příspěvek na sociální pojištění ve fondech kontrolovaných státem. Na revanš tento systém garantuje sociální ochranu pojištěných.

<sup>1211</sup> ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon o všeobecném zdravotním pojištění, zákon č. 550/1991 ze dne 6. prosince 1991, Sbírka zákonů č. 104, 30. prosince 1991.

<sup>1212</sup> REPUBLIQUE TCHEQUE *Zákon o péči o zdraví lidu*, loi n°20/1966 du 17 mars 1966, Sbírka zákonů n°7, 30. března 1966.

<sup>1213</sup> EVROPSKÁ KOMISE, Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopad 2008, KOM/2008/0689 konečné znění.

členem Evropské unie<sup>1214</sup>. Akty Evropské unie motivovaly českou vládu, ale zejména zdravotní pracovníci, projevíli značnou podporu zavedení elektronického zdravotnictví. Telemedicína se postupným vývojem stala součástí elektronického zdravotnictví i v rámci českého konceptu zavádění elektronického zdravotnictví.

V této kapitole nejprve analyzujeme okolnosti integrace telemedicíny do českého zdravotnického systému (kapitola 1). V další kapitole se budeme věnovat praktickému poskytování telemedicínských služeb (kapitola 2).

### *Kapitola první: Okolnosti integrace telemedicíny v rámci českého zdravotnictví*

V čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU)<sup>1215</sup> je uznaná odpovědnost členských států za organizaci zdravotnických systémů a zdravotní péče, která zahrnuje také správu a financování celého systému. Na jedné straně tento odstavec potvrzuje suverenitu členských států v oblasti řízení a organizace jejich zdravotnických systémů. Na druhé straně odráží povědomí Evropské unie o důležitosti historických, organizačních a finančních rozdílů mezi jejími členskými státy. Český zdravotnický systém má své zvláštnosti, které ovlivňují vývoj telemedicíny. Jeho organizace a řízení se liší od francouzského systému.

Zdravotní systém se začal vyvíjet v roce 1989, když byla Česká republika ještě součástí Československa. Je založen na principu povinného všeobecného pojištění. Zásada solidarity vytváří základ pro celý systém zdravotního pojištění. Každá pojištěná osoba má nárok na stejnou zdravotní péči. Kvalita nebo množství uhrazené zdravotní péče nezávisí na výši příspěvku pojištěné osoby. Systém však nemůže fungovat bez příspěvků aktivní populace, která zahrnuje léčbu dětí i starších osob, za které do systému přispívá stát. Zdravotní péče je v České republice z pohledu finančního dostupná pro všechny obyvatele. Na základě systému zdravotního pojištění musejí pacienti platit pouze kolem 13 % nákladů, přičemž tyto náklady představují hlavně výdaje spojené s léčivý a péčí o zuby<sup>1216</sup>. Podle údajů Eurostatu z roku 2016 patří Česká republika mezi sedm členských států, kde pouze 5 % občanů tvrdí, že z důvodu finančních problémů nemůže navštívit lékaře. Český zdravotnický

---

<sup>1214</sup> Česká republika vstoupila do Evropské unie 1. května 2004 s dalšími devíti státy.

<sup>1215</sup> EROPSKÁ UNIE. Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie, *Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 47–390.*

<sup>1216</sup> Vladimíra KALNICKÁ, « Kolik zaplatí domácnosti za zdravotní péči », STATISTIKA & MY, ed. 7 8, sekce Zdravotnictví (2017), str. 18-19.

Source: statistiky OCDE pro rok 2014

systém je velmi velkorysý a z tohoto důvodu také neudržitelný v budoucnosti v případě stárnoucí populace a nedostatku občanů v aktivním věku. Statistiky z Ústavu ekonomických studií Karlovy univerzity předpovídají, že v roce 2030 bude zdravotnický systém v deficitu od 3 do 4,2 miliardy eur<sup>1217</sup>. Vzhledem k tomuto finančnímu problému může Česká republika využít zavedení telemedicíny nejen pro zvýšení kvality a dostupnosti zdravotnické péče, ale také pro vytvoření finančních úspor. Druhým problémem, který lze v českém systému částečně vyřešit telemedicínou, je nadužívání zdravotní péče. Podle statistik Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj za rok 2016, čeští pacienti navštěvují ošetřujícího lékaře v průměru osmkrát ročně. Francouzští pacienti využívají konzultace s ošetřujícím lékařem 6,1 krát ročně<sup>1218</sup>. Kromě toho mají české statistiky na rozdíl od Francie vzestupný trend. Oproti tomu ve Švédsku, kde pacienti využívají telekonzultace jako „denní“ lékařské ošetření, vyžadují konzultaci se svým lékařem pouze 2,8 krát ročně. Telemedicina může omezit „fyzické“ konzultace se zdravotnickými pracovníky. Telemedicina pomáhá zkrátit čekací dobu na konzultace, zejména s odborníky. Tento problém sdílí oba státy.

Český zdravotnický systém také čelí nedostatku zdravotnických pracovníků. V září 2017 odborný časopis o zdraví<sup>1219</sup> zveřejnil rozhovor s předsedou *«Sdružení ambulantních specialistů»*, panem Zorjanem Jojkou. Nedostatek lékařů komentoval následovně: *„Do roku 2020 ubude 1200 lékařů, dvě třetiny z nich z ambulancí. Největší problémy to podle předsedy Sdružení praktických lékařů Petra Šonky způsobí v malých městech a na vesnicích. Když lékař skončí v některých méně atraktivních lokalitách Česka, není kým ho nahradit. Obáváme se, že tento problém se bude prohlubovat.“*

Český statistický úřad zkoumal příčiny úmrtí české populace v období mezi rokem 2006 až 2016. Podle výsledků zveřejněných ve studii odpovídá 92 % úmrtí pouze pěti příčinám. Asi polovina lidí zemřela na kardiovaskulární onemocnění. Mezi jinými běžnými příčinami pozorujeme hlavně chronická onemocnění, jako je rakovina, chronická onemocnění dýchacích cest nebo diabetes. Publikace *„Global Health and Aging“*<sup>1220</sup> zveřejněná Světovou zdravotnickou organizací uvádí: *„In today's developing countries, the rise of chronic noncommunicable diseases such as heart disease, cancer and diabetes reflects changes in lifestyle and diet, as well as aging.“*<sup>1221</sup> Za posledních 10 let se počet pacientů s diabetem

---

<sup>1217</sup> « V roce 2030 bude podle propočtů ve zdravotnictví chybět 82 mld. », *MEDI profi* (11. listopadu 2019), online.

<sup>1218</sup> « Health Care Utilisation: Consultations », *OECD.Stat* (15. listopadu 2019), online.

<sup>1219</sup> *MEDI profi*: Databáze odborných textů pro zdravotnictví online: <https://www.mediprofi.cz/>

<sup>1220</sup> *Global Health and Aging*, World health organisation, 2011, en ligne.

<sup>1221</sup> Volný překlad: V dnešních rozvojových zemích vzestup chronických nepřenosných nemocí, jako jsou srdeční choroby, rakovina a cukrovka, odráží změny v životním stylu a stravě, stejně jako stárnutí.

zvýšil o 15 %. Léčení pacientů trpících tímto onemocněním představuje 13 % všech nákladů na zdravotní pojištění. Pokud se počet diabetiků bude nadále zvyšovat stejnou rychlostí, v roce 2035 bude touto chorobou trpět jeden z deseti Čechů. Tento nárůst počtu diabetiků představuje významný problém pro rozpočet zdravotního pojištění, protože situace se může rychle změnit na neudržitelnou.

Telemedicína je transversálním řešením spojeným s moderními technologiemi, které může přinejmenším částečně vyřešit problémy spojené se stárnutím populace, zejména nárůst počtu pacientů trpících chronickými nemocemi<sup>1222</sup>, nedostatek zdravotnických pracovníků, nedostupnost zdravotní péče, nadměrná čekací doba a nadužívání zdravotní péče. Nadměrné užívání zdravotní péče souvisí také s nedostatkem lůžek v nemocnicích. Eurostat zveřejnil, že v roce 2016 strávil každý český občan 9,6 dne v nemocnici, čímž se Češi dostali na první místo mezi všemi členskými státy. Český statistický úřad tyto statistiky popřel a tvrdí, že každý občan strávil v nemocnici pouze 8,6 dne<sup>1223</sup>. V každém případě se problémy zdravotního systému zhoršují a bez nasazení moderních technologií je systém odsouzen k bankrotu. Lékařská asistence na dálku však nabízí řešení, které může postupně snížit počet lůžek bez nutnosti restrukturalizace. Lékařská asistence na dálku není aktuálně regulována v ČR. Leoš Středa, autor metodiky pro studenty medicíny, používá ve své technické publikaci namísto termínu „lékařská asistence na dálku“ termín „selfmonitoring“. *Selfmonitoring* charakterizuje jako: „kontrolu pacienta, kterou provádí sám v prostředí, ve kterém žije.“<sup>1224</sup> Pacient dostává zdravotní zařízení, které kontroluje jeho biologické funkce. Používá se hlavně ke sledování hmotnosti, krevního tlaku nebo hladiny glukózy v krvi. Sledovaná data jsou předávána odborníkovi, který je analyzuje. V případě komplikací nebo změny zdravotního stavu pacienta se odborník přímo spojí se specialistou odpovědným za léčbu pacienta. *Selfmonitoring* přináší několik výhod pro pacienta, lékaře, ale také pro zdravotní systém samotný. Na jedné straně pacient nemusí pravidelně a často navštěvovat specialistu. Kvalita a především bezpečnost jeho léčby jsou posíleny díky kontrole, kterou má nad svou léčbou. Je si jist, že v případě komplikací bude odborník okamžitě kontaktován. Z pohledu pacienta tato telemedicínská služba výrazně zvyšuje kvalitu poskytované zdravotní péče. Na druhé straně má tato telemedicínská služba významné výhody i pro lékaře. Specialisté věnují více než 60 % svého času lékařským kontrolám pacientů trpících chronickými nemocemi. *Selfmonitoring* používaný některými zdravotnickými zařízeními pomáhá specialistům

---

<sup>1222</sup> Podle WHO se frekvence chronických onemocnění zvyšuje s věkem lidí.

*Global Health and Aging*, World health organisation, 2011, online, str.2.

<sup>1223</sup> « Eurostat: Nejdéle z občanů EU pobývají v nemocnici Češi », MEDI profi (5. ledna 2019), online.

<sup>1224</sup> L. STŘEDA et K. HÁNA, préc., note 1.

minimalizovat kontroly chronicky nemocných pacientů, protože jsou kontrolováni nepřetržitě. Specialisté kontrolují pouze pacienty, kteří mají komplikace nebo ty, jejichž zdravotní stav se dramaticky mění.

Tyto nové technologie nevyřeší všechny problémy systému, na druhé straně pomohou snížit důsledky stárnutí české populace. Neexistence legislativního rámce představuje největší překážku vývoje telemedicíny a elektronického zdravotnictví obecně. Po dlouhou dobu nebyla politická situace dostatečně stabilní, aby umožnila inovace v oblasti veřejného zdraví. Na základě politických kompromisů vláda v posledních letech věnovala pozornost otázce zavádění elektronického zdravotnictví. Toto umožnilo zavedení některých cílů elektronického zdravotnictví, jako například eRecept. Bohužel je telemedicína stále považována za marginální cíl, kterého integrace do zdravotní péče je podmíněna nezbytnými legislativními změnami.

Při neexistenci legislativního rámce není možné přesně definovat telemedicínské služby, jejich organizaci ani financování. Z tohoto důvodu používáme nejdůvěryhodnější zdroj<sup>1225</sup> pro definování služeb telemedicíny - publikaci pro vzdělávání studentů medicíny. Publikace profesora charakterizuje telemedicínu jako informační a komunikační technologie, které pomáhají při komunikaci s pacienty na dálku. V tomto ohledu autoři vnímají platformy, které pomáhají pacientům rezervovat si online schůzku u lékaře jako užitečné telemedicínské služby, které pomáhají zkrátit čekací dobu u lékařů. Český statistický ústav zveřejnil studii o vývoji nových informačních a komunikačních technologií ve zdravotnictví. Tato studie podává zprávy o pokroku dosaženém v letech 2006 až 2016. Cituje: „*Zatímco v roce 2006 se pacienti mohli objednat přes on-line formuláře do necelých 3 % ordinací, v roce 2015 tuto funkci nabízela téměř desetina samostatných ordinací lékařů. Tato možnost objednat si schůzku online je nejčastěji k dispozici v ordinaci gynekologů (20 %) a pediatrů (16 %).*“<sup>1226</sup> Tento příklad ukazuje nasazení telemedicíny ve zdravotnickém systému. Po dobu devíti let pouze 7 % nárůstu lékařů, kteří nabízeli online služby dohodnutí doby vyšetření, přesto je tato služba pro lékaře často zdarma. Návrh online rezervační služby zlepšuje časovou organizaci lékařů, což je pro ně velký problém, zejména mezi odborníky, protože několikrát překračují svou kapacitu. Pacienti mají možnost dorazit v přesný čas, který si zvolili, nemusejí čekat hodiny v čekárně v naději, že jejich specialista má dostatek času na jejich přijetí. Tato technologie pomáhá při organizaci času, i když čekací doby jsou způsobeny nadužíváním zdravotní péče.

---

<sup>1225</sup> Leoš STŘEDA et Karel HÁNA, *eHealth a telemedicína*, Praha, Grada Publishing, a.s., 2016.

<sup>1226</sup> *Informační společnost v číslech - 2017 Shrnutí*, Český statistický úřad, 27. března 2017, online.

Ministerstvo zdravotnictví bylo odpovědné za přípravu strategie zavádění elektronického zdravotnictví, která měla být výchozím bodem pro vytvoření zákona o elektronickém zdravotnictví. První strategie byla navržena v roce 2008, ale nikdy nebyla provedena. Následovala strategie pro rok 2012, kterou připravila společnost Microsoft. Ministerstvo zdravotnictví se však rozhodlo tuto strategii nevykonávat. Nejnovější strategie „*Národní strategie elektronického zdravotnictví 2016-2020*“ konečně změnila některé oblasti elektronického zdravotnictví. Ministr zdravotnictví plánoval, že zákon o elektronickém zdravotnictví, který je založen na této strategii, bude přijat v roce 2021. Vzhledem k pandemii Covid-19 má jeho přijetí zpoždění a je pravděpodobně odloženo na rok 2022. Obecně poznamenáváme, že telemedicína může být integrována pouze v případě existence legislativního základu, což zajišťuje stabilní podmínky pro poskytování telemedicínských služeb. Francie nejprve přijala legislativní základ a poté pověřila úřady (Ministerstvo zdravotnictví, HAS, ARS, Agenturu pro digitální zdraví atd.) přípravou strategických dokumentů, které pomáhají při zavádění telemedicíny v experimentální fázi. Tento pokrok zajišťuje stabilitu a bezpečnost jak pro subjekty, tak i pro pacienty. Naopak Česká republika chtěla nejprve přijmout strategii pro experimentální fázi a zároveň na základě těchto zkušeností připravit zákon, který zaručí podmínky pro výkon telemedicínských úkonů. Protože se politická vůle a vláda mnohokrát změnily, nebyla strategie nikdy úspěšně implementována. I poslední strategie pro roky 2016–2020 zaostává za realizací druhé fáze. Během druhé fáze byly skupiny odborníků odpovědné za přípravu akčních plánů pro různé priority strategie. Ačkoli akční plán pro telemedicínu měl být přijat v první polovině roku 2019, v polovině roku 2020 nebyl akční plán ještě přijat.

Zatímco se Česká republika rozhodla přijmout zákon, který sice neupravuje specificky telemedicínu, ale elektronické zdravotnictví, včetně telemedicíny. Zákon má určit základní principy aplikace elektronického zdravotnictví, které jsou platné i pro služby telemedicíny. Zákonodárce se pokusil připravit podrobný zákon tak, aby nemusel tento zákon pravidelně upravovat. Francouzská ustanovení upravující telemedicínu byla několikrát změněna, poslední změny týkající se pandemie Covid-19.

## *Kapitola druhá: Praxe v poskytování telemedicínských služeb*

Česká republika byla konfrontována se zavedením telemedicíny do komplikované reality. Tato situace byla způsobena zejména nepříznivými podmínkami v legislativní a finanční oblasti, ale také vybavením a vzděláním profesionálů. Přes tyto komplikace se



někteří aktéři rozhodli vyzkoušet zavedení určitých telemedicínských služeb v rámci léčby navržené pacientům.

Ministerstvo plánovalo zavést jednotlivé části elektronického zdravotnictví (eHealth) celoplošně ve všech zdravotnických zařízeních a pro všechny pacienty. Pro které bude daná služba vhodná v rámci jejich léčby. Mezi první úspěšně provedené projekty eHealth patří Elektronický recept (eRecept). ERecept se jako poměrně jednoduchý projekt (na rozdíl od jiných částí eHealth) s obecným nasazením, stal pilotním projektem. Stát však také z důvodu politické nestability nebyl schopen realizovat tento projekt dříve než po 12 letech práce, a to 1. ledna 2018. Navíc tento pilotní projekt je doplňován dalšími přidanými funkcemi, jako je *sdílený lékový záznam*<sup>1227</sup>. Sdílený lékový záznam byl schválen v červnu 2019 Poslaneckou sněmovnou v rámci třetího čtení o novelizaci Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. Od 1. června 2020 bylo zahájeno používání sdíleného lékového záznamu v praxi. Po těchto komplikacích se stát v Národní strategii zavádění elektronického zdravotnictví v roce 2016<sup>1228</sup> rozhodl, že pilotní projekty nebudou zavedeny obecně na celém území ČR jednotně pro všechna zařízení a pacienty. Budou testovány subjekty pomocí pilotních projektů, a budou-li schváleny státem, poskytnou je subjektům, které budou mít zájem o jejich nasazení ve svých zdravotnických zařízeních.

Některé subjekty nechtěly čekat na státní strategii (byla schválena v roce 2016) a začaly aplikovat telemedicínské služby po své vlastní linii. Výkon telemedicínských služeb se však vyznačuje právní nejasností. Přestože není jisté, že telemedicínské úkony mohou být poskytovány v rámci zdravotní péče, stát jejich poskytování toleruje. Zavedení bylo provedeno pilotními projekty, které provedly různé subjekty. Některé pilotní projekty byly realizovány státními úřady, jiné zdravotnickými zařízeními nebo soukromými společnostmi. Největšími poskytovateli telemedicíny jsou překvapivě centra, která se vytvářejí v rámci zdravotnických zařízení. Rozhodně neúspěšnějším projektem je Národní telemedicínské centrum (NTMC), které je součástí Fakultní nemocnice v Olomouci od roku 2012. NTMC se stalo průkopníkem v implementaci telemedicíny v České republice a je zaměřeno na telemedicínské služby zejména v oblasti telekardiologie, ale také pro léčbu diabetu. NTMC spolupracuje s několika evropskými zařízeními specializujícími se na telemedicínu a věnuje se projektům EU. V lednu 2020 ministr zdravotnictví otevřel nové telemedicínské centrum poblíž Fakultní nemocnice v Ostravě, které by se mělo vydat stejným směrem jako NTMC.

---

<sup>1227</sup> Tento seznam umožňuje pacientovi, ale i odpovědným lékařům znát léky, které pacient pravidelně používá, ale také léky, které mu byly předepsány jen nedávno.

<sup>1228</sup> *Národní strategie elektronického zdravotnictví České republiky 2016-2020*, MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, 2016.

Dalším projektem úspěšné integrace telemedicíny je regionální projekt Vysočina. Tento projekt je pilotním projektem regionu Vysočina, který úspěšně zavedl několik telemedicínských služeb. Vysočina prokázala, že zavedení telemedicíny v regionech je mnohem praktičtější než všeobecné zavádění v celém státě současně. Jedná se o tzv. zavádění zespod. Stát uvítal vytvoření specializovaných center, která provádějí telemedicínské služby a zároveň umožňují výuku pro nové zdravotnické pracovníky v oblasti telemedicíny. Přístup k procedurám telemedicíny je však omezen pouze na pacienty vybrané pro tyto experimenty prováděné specializovanými středisky nebo případně některými zdravotnickými zařízeními. Dalším omezením je financování. Většina služeb je financována buď evropskými projekty, nebo vnitrostátními programy pro inovace v oblasti zdraví, případně spoluprací se soukromými společnostmi, které se podílejí na vývoji nástrojů pro telemedicínu.

Některé pilotní projekty však nebyly úspěšné, jako například IZIP - elektronická zdravotní knížka, která měla fungovat jako produkt Všeobecné zdravotní pojišťovny. Tento projekt skončil fiaskem a byl ministrem zdravotnictví ukončen v roce 2012 jako nefunkční a neužitečný. Vzhledem k medializaci a propagaci projektu IZIP jeho neúspěch vyvolal negativní reakci pacientů na elektronické zdravotnictví obecně. Trvalo několik let, než úspěšnější projekty jako NTMC přesvědčily pacienty, že digitalizace zdravotní péče ne vždy končí neúspěchem.

V současné době je zavádění telemedicíny prováděno zejména soukromými společnostmi, NTMC, některými nemocnicemi a zdravotními pojišťovnami. Díky činnosti NTMC jsou zdravotními pojišťovnami hrazeny dva typy<sup>1229</sup> vzdáleného monitorování. NTMC ve spolupráci se soukromými společnostmi<sup>1230</sup> provádí pilotní projekty, které musí prokázat účinnost telemedicínských postupů, zejména v kardiologii. Telekardiologie je jednou z nejrozvinutějších domén, které zavádějí telemedicínské služby. S rostoucím počtem diabetiků však specialisté stále více využívají telemedicínských postupů ke sledování svých pacientů. Diabetes představuje vážnou hrozbu pro českou populaci. NTMC má postupy, jak použít telemedicínu k běžné léčbě diabetu.

Nejen specializovaná pracoviště, ale i skupiny mladých inovátorů obětují svůj čas vytvářením nových zdravotních aplikací a zdravotnických zařízení, které umožňují distanční monitorování pacientů, ale také zvyšují prevenci a poskytují informace o tomto onemocnění.

---

<sup>1229</sup> Jedná se o distanční monitorování pacienta pomocí kardiostimulátoru buď v krátkém období po transplantaci, nebo dlouhodobě. Tyto služby telemedicíny jsou od 1. července 2014 klasifikovány pod kódy 17701 a 17702 a jsou plně hrazeny zdravotními pojišťovnami.

<sup>1230</sup> Jedná se zejména o společnosti Biotronic a Medtronic, které se specializují na nové zdravotnické technologie. NTMC však také spolupracovalo s Vodafone (telefonní operátor) při vývoji distančního monitorování pacientů u pacientů se srdečním selháním.

Ani tato řešení, která poskytují služby telemedicíny, nemají ani legislativní, ani finanční podporu. Jejich nasazení a použití pro běžnou léčbu diabetu je dlouhodobou výzvou. Aplikace a nové zdravotnické prostředky jsou vynalezeny pouze díky soukromému financování. Zároveň jsou inovace velmi dobře přijímány odborníky, kteří pomáhají inovátorům při jejich tvorbě a také při zavádění mezi pacienty. Odborná zdravotní pojišťovna (OZP) je první zdravotní pojišťovna, která začala proplácet aplikaci dálkového sledování těhotných žen trpících cukrovkou. Úspěch této aplikace přesvědčil zdravotní pojišťovnu, aby více investovala do nových telemedicínských technologií. Ředitel OZP Radovan Kouřil potvrdil možnost zavádění dalších telemedicínských služeb: *“Pokud uděláme pozitivní zkušenost, nic nebude bránit tomu pouštět se do dalších telemedicínských projektů.”*<sup>1231</sup> Doufáme, že ostatní zdravotní pojišťovny budou následovat tento příklad a vyhradí finanční prostředky na úhradu telemedicínských služeb. Používání služeb telemedicíny může vytvářet tlak na zákonodárce pro přijetí právní úpravy pro služby telemedicíny.

Uberizace představuje způsob poskytování telemedicínských služeb v praxi. Uberizace je jev, který vyvolává diskuse nejen v oblasti zdraví. Často se považuje za hrozbu, zejména pokud jde o oblasti přísně kontrolované státem, jako je zdravotnictví. Vydání Petit Larousse 2017 slovo „uberizace“ definuje takto: *„... zpochybňování ekonomického modelu společnosti nebo odvětví činnosti příchodem nového hráče nabízející stejné služby za nižší ceny“*. Naproti tomu slovník Collins popisuje sloveso *ubériser* jako: *„podrobit (odvětví) obchodnímu modelu, ve kterém jsou služby nabízeny na vyžádání přímým kontaktem mezi zákazníkem a dodavatelem, obvykle prostřednictvím mobilní technologie.“* K uberizaci zdravotních služeb přispívá zejména kvůli nedostupnosti těchto služeb v rámci zdravotní péče nebo ceně stávajících služeb, které neodpovídají nárokům zákazníků. Na jedné straně uberizované služby pomáhají zlepšovat stávající služby. Na druhou stranu většina služeb obchází zákon nebo využívá právní nejasnosti. Česká republika je konfrontována s tímto jevem. Stát zatím na uberizaci služeb telemedicíny nereaguje, to však neznamená, že tento jev neexistuje. Naopak, neexistence právní úpravy pro telemedicínské služby v kombinaci s nemožností zajistit pacientům dostupnost telemedicínských služeb uhrazených zdravotními pojišťovnami, přispěly k vytvoření trhu s uberizovanými telemedicínskými služebami. Jejich uberizace je pro pacienta nebezpečná, protože soukromé společnosti poskytují zdravotnické služby bez dodržování povinností poskytovatelů zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách

---

<sup>1231</sup> Adéla ČABANOVÁ, « Český zdravotnický projekt zrozený v Brazílii poprvé uspěl doma », (2017) 2017 *E15*, online.

č. 372/2011 Sb.<sup>1232</sup> Společnosti se specializují především na poskytování „*téléconseil*“ a distančního monitorování pacientů.

České právo nedefinuje „*téléconseil*“ ani nezná tento termín. Z tohoto důvodu budeme nadále používat francouzský termín „*téléconseil*“. Pro náš výzkum musíme tento pojem, se kterým budeme pracovat, definovat. Používáme následující definici pojmu „*téléconseil*“: „... služba prováděná na dálku, využívající informační a komunikační technologie, pomocí které zdravotnický pracovník poskytuje pacientovi osobní lékařskou radu, která se používá hlavně pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci.“ České právo nevyklučuje *téléconseil* z telemedicíny. V kontextu této práce považujeme *téléconseil* za službu telemedicíny v České republice s využitím výše uvedené definice. České právo nedefinuje *téléconseil*, ale zná pojem „*telefonická konzultace*“, která je podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví definována jako: „*Výkon telefonické konzultace lékaře s pacientem lze vykázat telefonické kontakty mezi pacientem a lékařem pouze tehdy, pokud bezprostředně souvisí s prevencí, dispenzarizací, diagnostikou nebo léčbou. Tento výkon lze vykázat, pokud pacient aktivně kontaktuje lékaře, i pokud lékař aktivně kontaktuje pacienta, i pokud dojde k telefonickému kontaktu mezi lékařem a rodinnými příslušníky či zákonnými zástupci pacienta nebo jinými osobami pečujícími o pacienta. Výkon Telefonická konzultace lékaře pacientem může vykázat pouze ošetřující lékař. Pokud ošetřující lékař není registrujícím lékařem, může tento výkon vykázat pouze tehdy, pokud bezprostředně souvisí s problémem, pro který převzal pacienta do péče.*“<sup>1233</sup> Podle této vyhlášky „*telefonická konzultace*“ splňuje podmínky, které jsme určili naší definicí, v případě, že telefon je považován za IKT. Telefonická konzultace je jedním z typů *téléconseil* a zároveň je regulovaná právní úpravou v České republice. Je to také jediný typ *téléconseil* hrazený všemi zdravotními pojišťovnami<sup>1234</sup>.

Služba *téléconseil* umožňuje zákazníkům, kteří nemají čas čekat hodiny u lékaře, aby jim byla poskytnuta lékařská rada. Na jedné straně je *téléconseil* službou, kterou zákazníci vyhledávají díky její flexibilitě. Na druhé straně soukromé společnosti profitují pouze z absence *téléconseil* a telekonzultace na českém trhu, které umožňují komunikaci mezi lékařem a pacientem bez nutnosti návštěvy a bez ztráty času ze strany pacienta. Nebezpečí spočívá v neexistenci právních úprav, což umožňuje soukromým společnostem poskytovat služby týkající se zdraví zákazníků a jejich osobních údajů. Některé společnosti podléhají

---

<sup>1232</sup> Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, projekt č. 372/2011 (6. listopad 2011), Sbirka zákonů, č. 131, 8. prosince 2011.

<sup>1233</sup> MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, č. 134/1998 z 2. června 1998, Sbirka zákonů, č. 46, 24. června 1998.

<sup>1234</sup> Uhrazení telefonické konzultace je povinné na základě vyhlášky Ministerstva zdravotnictví.

zákonům<sup>1235</sup>, které zaručují vyšší úroveň ochrany bezpečnosti a kvality zdravotnických služeb než obecná ustanovení občanského zákoníku. Na druhou stranu většina soukromých společností tento zákon obchází a dodržuje pouze ustanovení „*Smlouvy o péči o zdraví*“<sup>1236</sup> zakotvené v občanském zákoníku<sup>1237</sup>, která nezaručuje všechna práva pacientů vyplývající ze zákona o zdravotních službách. Bez ochrany tohoto zákona nemůžeme potvrdit, že jejich služby jsou poskytovány zdravotnickými pracovníky a v souladu s povinnostmi uvedenými v Zákoně o zdravotních službách<sup>1238</sup>. I když telemedicínské úkony odpovídají definici služeb poskytovaných podle smlouvy o péči o zdraví občanského zákoníku, má zákon č. 372/2011 Sb. přednost před občanským zákoníkem. Navzdory této skutečnosti někteří poskytovatelé umožňují telemedicínské úkony pouze v souladu s ustanoveními občanského zákoníku. Z tohoto důvodu poskytovatel ani neplní základní povinnosti k zajištění bezpečnosti zákazníků<sup>1239</sup>. Vzhledem k nutnosti zajistit bezpečnost a kvalitu poskytovaných telemedicínských služeb je nutné je poskytovat výhradně podle zákona o zdravotnických službách. Nicméně právní vakuum ohledně telemedicíny umožňuje poskytovat tyto služby v režimu Smlouvy o péči o zdraví a vystavovat pacienty značnému nebezpečí.

Popularita uberizovaných telemedicínských služeb se pravděpodobně zvýšila kvůli nedostatku podobných státem zaručených zdravotnických služeb. Stát musí bojovat proti tomuto jevu uberizace, aby zajistil bezpečnost a kvalitu telemedicínských postupů. Předpokládáme, že v první řadě je nutné regulovat telekonzultace, aby se vytvořila protiváha k téléconseil poskytovaných soukromými společnostmi. Pokud budou pacientům uhrazeny telekonzultace s ošetřujícími lékaři, ale také odborníky, pacienti budou spíše preferovat zdravotní péči zaručenou státem, která striktně chrání práva pacientů a je hrazena zdravotním pojištěním, než platit uberizovaný téléconseil. Z druhého, stát musí přestat ignorovat existenci uberizovaných zdravotnických služeb a dbát na to, aby všechny společnosti poskytující uberizované telemedicínské služby byly povinny dodržovat zákon č. 372/2011 Sb. Spojení těchto dvou procesů zaručí možnost existence telemedicínských služeb poskytovaných soukromými společnostmi, ale zároveň ochranu bezpečnosti a kvality poskytovaných služeb.

Dalším aspektem, který rozlišuje klinické a uberizované služby telemedicíny, je způsob úhrady. Telemedicínské postupy ve specializovaných centrech (klinická telemedicína)

---

<sup>1235</sup> Zákon č. 372/2011 Sb. zdravotní péče

<sup>1236</sup> „*Smlouva o péči o zdraví*“ je typem smlouvy upravené v člancích 2636 až 2651 občanského zákoníku.

<sup>1237</sup> *Občanský zákoník*, 89/2012 Sb. (3. února 2012), Sbírka zákonů, č. 33, 22. března 2012.

<sup>1238</sup> *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*, projet de loi n°372/2011 (6. listopadu 2011), Sbírka zákonů, č. 131, 8. prosince 2011.

<sup>1239</sup> Základní povinnosti: služby poskytované zdravotnickými odborníky; povinné pojištění pro případ poškození zdraví zákazníka; technické vybavení nebo vybavení zdravotnického zařízení.

jsou poskytovány zdarma, protože se v experimentální fázi považují za součást zdravotní péče. Uberizované postupy telemedicíny poskytované soukromými společnostmi však nejsou hrazeny zdravotním pojištěním. Pacienti jsou povinni zaplatit za uberizované služby telemedicíny. Protože jsou placeny, pacienti více kontrolují poskytovatele telemedicínských služeb. Proto se můžeme domnívat, že nejsou soutěží klinickým postupům telemedicíny. Česká republika obecně nebrání uberizovaným telemedicínským služebám na rozdíl od Francie. Nesmíme však zapomínat na důležitost ochrany práv pacienta.

Odškodnění patří k základním právům klienta, který byl poškozen poskytnutím uberizovaných telemedicínských služeb. V potřebě kompenzace vzniklé újmy jsme konfrontováni se třemi problémy. Zaprvé definice jimi poskytované služby může vyvolat polemiku, která z ustanovení občanského zákoníku o občanskoprávní odpovědnosti a náhradě škody je možné uplatnit. Jedná se už o vzpomínanou úpravu Smlouvy o péči o zdraví, ale také v určitých případech o smlouvu o dílo. Zadruhé právní jistota je narušena, pokud judikatura odporuje názorům doktríny. Podle rozsudku Nejvyššího soudu České republiky je možné na poskytování některých zdravotních služeb, jako je například plastická operace, aplikovat úpravu ohledně opravy věci na základě smlouvy o dílo<sup>1240</sup>. Na rozdíl od Nejvyššího soudu České republiky doktor Doležal apeluje na využívání smlouvy o péči o zdraví, která byla za tímto účelem zřízena a omezení aplikaci smlouvy o dílo: *“ Je proto nezbytné, aby režim smlouvy o dílo byl používán zcela výjimečně a pouze tam, kde daná činnost svou povahou skutečně spadá pod definiční vymezení ustanovení § 2587 OZ a současně tato činnost není ovlivňována zvláštní povahou lidského organismu.”*<sup>1241</sup> Absence jednotného názoru judikatury a doktríny k této otázce vytváří právní nejistotu. A konečně, pokud připustíme, že kompenzace pacienta je upravena v článku 1923 a následujících občanského zákoníku, musíme si uvědomit, že tato ustanovení představují etický problém. Podle článku 1923, pokud je vada opravitelná, může pacient požádat o odpovídající opravu nebo adekvátní nápravu. Žádat pacienta, aby se znovu podrobil léčbě poskytovatele, který již tohoto pacienta poškodil, je v přímém etickém rozporu. Kromě toho je velmi obtížné kompenzovat pacientovi přiměřenou nápravu, protože je nutné určit škody způsobené na zdraví pacienta. Problém uberizovaných telemedicínských služeb je stejný jako problém telemedicínských služeb - absence právních předpisů<sup>1242</sup>, případně jasnost ustanovení, která vytváří právní nejistotu. V

<sup>1240</sup> *Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky*, NS 25 Cdo 1050/2012, 29. října 2013.

<sup>1241</sup> TOMÁŠ DOLEŽAL, « Vybrané právní aspekty spojené se smluvním charakterem poskytování zdravotních služeb », 2014-3 *Časopis zdravotnického práva a bioetiky* 69-81, p.77.

<sup>1242</sup> Absence legislativy upravující uberizované telemedicínské služby je způsobena zákonodárcem, který ignoruje existenci uberizovaných služeb v oblasti zdraví.

otázce občanskoprávní odpovědnosti bereme na vědomí existenci právních předpisů, ale komplikace spočívá v nejasnosti ustanovení, která vytvářejí právní nejistotu.

### ***Telemedicína v rámci poskytování přeshraničních zdravotních služeb V EU***

Všechny zdravotnické systémy členských států jsou konfrontovány s výzvami moderní společnosti 21. století: stárnutí populace, nárůst počtu pacientů trpících chronickými chorobami, ale také nárůst poptávky po vysoce kvalitní zdravotní péči. Existence Evropské unie vytváří nový prostor pro telemedicínu. V globalizované EU nemohou členské státy rozvíjet své zdravotnické systémy bez spolupráce na evropské úrovni. Evropské právo přináší zásady, které spojují všechny členské státy: volný pohyb osob, služeb a zboží. Tyto základní svobody jsou přímo spojeny s poskytováním zdravotní péče. Kromě toho povaha telemedicíny (realizace na dálku) usnadňuje provádění přeshraničních telemedicínských úkonů. Vzhledem k možnosti fyzické nepřítomnosti pacienta není tento druh zdravotní péče omezen státními hranicemi. Z tohoto důvodu je určitá evropská regulace nejen požadovaná, ale spíše nezbytná.

Na jedné straně patří telemedicína jako zdravotnická služba do oblasti zdravotnictví. Tato oblast je však plně v kompetenci členských států. EU je povinna respektovat pravomoci členských států, protože v oblasti zdravotní péče disponuje pouze podpůrnou pravomocí. I když má EU v oblasti přeshraniční telemedicíny pouze podpůrnou pravomoc, může v této oblasti aplikovat také své pravomoci na regulaci vnitřního trhu EU. Pokud je telemedicína definována jako poskytování služby, vztahují se na telemedicínu předpisy pro volný pohyb služeb a produktů. Na druhé straně harmonizace norem týkajících se přeshraniční telemedicíny není v kompetenci EU. EU motivuje členské státy ke spolupráci na společných normách pro telemedicínu, ale rozdílný stav zdravotnických systémů členských států a integrace telemedicíny do zdravotní péče tuto spolupráci značně komplikuje. Jedná se také o další překážky na vnitrostátní úrovni (neexistence právních předpisů, absence technologického vybavení, nedostatečná úhrada telemedicínských služeb), ale také na evropské úrovni (chybějící interoperabilita systémů, financování rozvoje telemedicíny, prioritní zájem o tuto oblast).

## ***Část první: Podpora rozvoje přeshraniční telemedicíny***

Evropská unie disponuje dvěma nástroji pro regulaci telemedicíny. Zaprvé, primární právo, které neupravuje přímo telemedicínu, ale s ní související zásady vnitřního trhu EU: volný pohyb osob, služeb a zboží. Zadruhé, sekundární právo, které neupravuje přímo telemedicínu směrnicí ani nařízením (vzhledem k tomu, že disponuje EU pouze podpůrnou pravomocí). Na druhé straně některé závazné akty sekundárního práva definují normy, které zahrnují služby telemedicíny, jako je Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů při přeshraniční zdravotní péči<sup>1243</sup>. Telemedicína je však především určena nezávaznými právními akty (stanoviska či doporučení) přijímána zejména Evropskou komisí (Komise). I když Evropský parlament a Rada Evropské unie se rovněž několikrát vyjádřily k otázkám týkajícím se telemedicíny (kapitola 1). Pokud však EU přijme normu, která vytváří právní závazek týkající se telemedicíny, cíl tohoto aktu nespočívá přímo v regulaci telemedicíny. Tyto legislativní akty slouží k harmonizacím oblastí, které jsou přímo spojeny s výkonem telemedicínských úkonů, jako jsou například práva pacientů nebo ochrana osobních údajů (kapitola 2).

### ***Kapitola první: Vývoj telemedicíny v evropském právu***

Evropská unie je budována na setkání rozdílů mezi členskými státy. Každý členský stát se liší od ostatních svými právními předpisy, historií, vývojem, kulturou. Tyto odlišnosti se potkávají v konceptu EU, která harmonizuje a sjednocuje fungování členských států na vnitřním trhu Evropské unie. V Evropě se telemedicína začala více využívat až v 90. letech. EU začala reflektovat telemedicínu především jako součást elektronického zdravotnictví. Na konci 90. let upozornila WHO na elektronické zdravotnictví, které bylo prezentováno jako zdravotnictví budoucnosti. EU se začala zaměřovat na zavádění elektronického zdravotnictví v systémech členských států a postupně integrovala elektronické zdravotnictví do cílů digitalizace EU. Vzhledem k rozmanitému obsahu elektronického zdravotnictví začala Evropská komise dělit elektronické zdravotnictví na části, které měly být rozvíjeny samostatně. Telemedicína, mobilní zdravotnictví (mHealth), elektronický zdravotní záznam

---

<sup>1243</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, (2011), Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45–65, p. 24.



pacienta a elektronická preskripce léčiv získaly zvláštní postavení při zavádění elektronického zdravotnictví.

Inovace elektronického zdravotnictví je považována za jedno z řešení, která jsou nezbytná pro stabilizaci zdravotních systémů členských států v budoucnosti. Z tohoto důvodu Evropská komise ukazuje svou hlavní roli při navrhování právních předpisů (zejména nelegislativních právních aktů) týkajících se telemedicíny. Na začátku se Komise soustředila na rozvoj elektronického zdravotnictví, aniž by upřesnila úlohu telemedicíny. V roce 2004 Komise přijala „*Le plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*“ (Akční plán pro evropský prostor elektronického zdravotnictví), který zahrnuje roli telemedicíny<sup>1244</sup>. Komise ve velmi krátkém období (čtyř let) vyzvala členské státy k zavedení telemedicínských služeb, jako je telekonzultace a distanční monitorování pacientů. Tato vize však nebyla uskutečna a většina členských států se i po 16 letech od přijetí tohoto stanoviska stále potýká s problémy při zavádění telemedicínských služeb.

V roce 2008 Komise zveřejnila Sdělení o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, které upravovalo právní a technické otázky, otázky týkající se zaručení kvality a bezpečnosti telemedicínských služeb. Komise ve svém sdělení z roku 2008 definovala telemedicínu jako: „*Telemedicina je poskytování zdravotnických služeb s využitím IKT v situacích, kdy se zdravotník a pacient (nebo dva zdravotníci) nenacházejí na stejném místě. Zahrnuje bezpečný přenos zdravotních údajů a informací v textové, zvukové, obrazové nebo jiné podobě nutné k prevenci, diagnóze, léčbě a sledování pacientů.*“<sup>1245</sup> Komise se pokusila definovat pouze technický rámec telemedicíny nezbytný pro provádění postupů bez více podrobností, aby se její doporučení nedostalo do konfliktu s již existujícími definicemi telemedicíny v národním právu členských států. Definice navržená Komisí určuje základní podmínky, které musí telemedicínské služby splňovat, aby mohly být považovány za zdravotní službu. Ve skutečnosti Komise začala regulovat telemedicínu kolem roku 2004 a tato definice telemedicíny byla navržena v období, kdy většina členských států nedisponovala národní definicí telemedicíny. Některé členské státy proto tuto definici zohlednily při vytváření vnitrostátních právních předpisů. K doplnění definice telemedicíny Komise v tomto dokumentu uvádí příklady telemedicínských služeb, ale také specifikuje služby, které nelze považovat za telemedicínské úkony. Mezi služby telemedicíny patří:

---

<sup>1244</sup> COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*, avril 2004.

<sup>1245</sup> EVROPSKÁ KOMISE, Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopad 2008, KOM/2008/0689 konečné znění., note 56.

teleradiologie, telepatologie, teledermatologie, telekonzultace, distanční monitorování pacientů, telechirurgie a teleoftalmologie. Konstatujeme, že tyto příklady jsou trochu znepokojující. Komise jmenovala telemedicínské služby a současně oblasti medicíny, které těží z telemedicínských služeb. Distanční monitorování pacientů a telekonzultace jsou ve většině členských států považovány za služby telemedicíny (terminologie se může v jednotlivých členských státech lišit). Ale teleradiologie, teleoftalmologie a další jmenované termíny neodpovídají konkrétní telemedicínské službě. Tato nepřesnost Komise vyvolává znepokojení. Pokud se Komise snaží na základě kooperace členských států sjednotit normy poskytování telemedicínských služeb, je potřebné, aby své doporučení a stanoviska formulovala co nejvíce exaktně vzhledem k tomu, že nomenklatura a definice se značně liší v jednotlivých členských státech. Pro účely sdělení Komise definovala také služby, které se za telemedicínské služby nepovažují: “ *portály se zdravotními údaji, systémy elektronických zdravotních záznamů, elektronické přenosy lékařských předpisů nebo doporučení (elektronické předpisy, elektronická doporučení)* “. Komise specifikuje především podmínky pro realizaci dálkového monitorování a služeb v teleradiologii. Je zajímavé, že Komise považovala distanční monitorování pacientů za nejdůležitější službu. Konstatujeme, že nakonec se nejužívanější službou telemedicíny stala telekonzultace. Tato skutečnost může být také ovlivněna finančními náklady. Vybavení a provoz distančního monitorování pacientů je podstatně dražší než při provádění telekonzultace. V roce 2012 potvrdila Komise v pracovním dokumentu „*On the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services*“<sup>1246</sup> definici telemedicíny přijatou v roce 2008. Dokument také potvrdil postavení telemedicíny a její cíl. Toto sdělení poprvé přineslo přeshraniční charakter telemedicíny. Sdělení z roku 2008 uznává pouze obecnou zásadu volného pohybu služeb, zatímco v roce 2012 Komise přímo uznává práva pacientů při poskytování přeshraniční telemedicíny. Tato změna byla způsobena přijetím Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.<sup>1247</sup> Směrnice upřesňuje důležité aspekty při realizaci přeshraniční telemedicíny. Komise se domnívala, že přeshraniční aspekt bude motivovat k integraci telemedicíny do zdravotních systémů členských států a zvýší význam interoperability systémů telemedicíny mezi členskými státy.

---

<sup>1246</sup> EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení Komise Evropskému Parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výborů regionů Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století*, 6 prosinec 2012, KOM/2012/0736 konečná verze.

<sup>1247</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči*, (2011), Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45–65, p. 24.

Článek 168 odst. 7 SFEU stanovuje, že členské státy jsou odpovědné za organizaci a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče. Jsou také zodpovědní za zavádění telemedicíny do svého zdravotnického systému. Komise má podpůrnou pravomoc zapojit se do zavádění telemedicíny, nemá však pravomoc harmonizovat právní předpisy týkající se telemedicíny. Odstavec 2 citovaného článku poukazuje na potřebu spolupráce zejména mezi přeshraničními regiony, které mohou sdílet zdravotní péči pro zabezpečení její dostupnosti v příhraničních regionech. Přeshraniční telemedicina a přeshraniční zdravotní péče doplňují zdravotní péči poskytovanou členskými státy. Spolupráce přeshraničních regionů je důležitá pro zajištění dostupnosti péče ve vzdálených nebo izolovanějších regionech. Komise slouží jako prostředník, který navrhuje přeshraniční normy, aby zajistily interoperabilitu systémů členských států. Přijetí společných norem interoperability je závislé na vůli členských států.

Rok po sdělení o telemedicině zveřejnila Komise pracovní dokument<sup>1248</sup>, který odrážel názory zúčastněných stran na zavedení telemedicíny. Tento dokument hodnotil postavení zástupců pacientů, zástupců zdravotnických pracovníků, členských států, ale i soukromých společností. Na základě výsledků pracovního dokumentu přijala Komise v roce 2012 nový telemedicínský pracovní dokument<sup>1249</sup>, který doprovázel Akční plán pro online zdravotnictví na období 2012–2020<sup>1250</sup>. Sdělení objasňuje některé právní a technické otázky přímo související s telemedicinou. Jednalo se o ochranu osobních údajů, odpovědnost zdravotnických pracovníků nebo interoperabilitu systémů ve zdravotnickém systému.

Členské státy lze rozdělit do tří skupin, pokud jde o přijetí právních předpisů v oblasti telemedicíny. První skupina členských států již přijala legislativu v oblasti telemedicíny, prostřednictvím přijetí specializované právní úpravy, nebo novelizací již existující právní úpravy. Tyto členské státy obecně integrovaly telemedicínské služby na celém území. Druhá skupina členských států dosud nemodernizovala právní úpravu. Nicméně tyto členské státy přijaly národní strategii implementace telemedicíny, nebo obdobný strategický dokument. Většina z těchto členských států je v experimentální fázi, kdy testuje určité telemedicínské služby prostřednictvím pilotních projektů. Členské státy třetí skupiny nezačaly legislativní proces integrace telemedicíny do zdravotní péče. Zákon nabídky a poptávky řídí poskytování telemedicínských služeb v těchto členských státech. Komise varuje, že poskytování

---

<sup>1248</sup> *Commission staff working paper Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*, European Commission, 30. červen 2009.

<sup>1249</sup> EUROPEAN COMMISSION, *préc.*, note 89.

<sup>1250</sup> EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení Komise Evropskému Parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výborů regionů Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 – inovativní zdravotní péče pro 21. století*, 6. prosinec 2012, KOM/2012/0736 konečná verze.

telemedicínských služeb pouze na základě regulace trhu není dostatečným zajištěním kvality a bezpečnosti telemedicínských služeb.

Komise nevyužívá pouze sekundární právo pro doporučení norem nutných pro zajištění přeshraniční telemedicíny. Komise zahájila praktické projekty založené na kooperaci členských států s cílem určit technologické normy a zajistit přeshraniční interoperabilitu. Prvním projektem byl MethoTelemed<sup>1251</sup>, který definoval rámec MAST (model posouzení telemedicíny) k vyhodnocení informací o zdravotních, sociálních, ekonomických a etických otázkách souvisejících s používáním telemedicíny. Komise proto zahájila několik dalších telemedicínských projektů: TeleSCoPE<sup>1252</sup>, MOMENTUM<sup>1253</sup>, United4Health<sup>1254</sup> nebo nejnovější projekt Thalea<sup>1255</sup>. Tyto projekty nabídly finanční podporu, ale také odborné znalosti pro provádění pilotních projektů v členských státech.

I když můžeme mít pocit, že EU zastavila veškerou činnost v oblasti zavádění telemedicíny, Komise zveřejnila v roce 2018 studii trhu „*Market study on telemedicine*“<sup>1256</sup>. Tato studie předpokládá, že Komise plánuje pokračovat v publikaci dalších doporučujících sdělení a stanovisek. Při pohledu na statistiky WHO vidíme, že toto úsilí EU se mezi členskými státy neseťkávalo s velkým úspěchem. Osmnáct evropských států dosud nepřijalo právní úpravu pro telemedicínu<sup>1257</sup>. Avšak roční evropský průzkum zdraví online pro rok 2019, který provádí HIMSS<sup>1258</sup>, nám nabízí určitou naději, protože potvrzuje, že všechny členské státy s výjimkou skandinávských zemí (Dánsko, Švédsko, Finsko) prohlašují, že jejich první prioritou v rámci eHealth je telemedicína.

## *Kapitola druhá: Oblasti evropského práva ovlivňující rozvoj přeshraniční telemedicíny*

Možnost aplikace přeshraniční telemedicíny je podmíněna přijetím vnitrostátní právní úpravy telemedicíny v rámci poskytování zdravotní péče členských států. Evropská unie (EU)

---

<sup>1251</sup> *MethoTelemed - Final Study Report*, MedCom & Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine, červenec 2010, online.

<sup>1252</sup> Více informací o projektu na stránce: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/ehealth/document/telescope-telehealth-services-code-practice-europe-telescope>

<sup>1253</sup> Více informací o projektu na stránce: <https://www.telemedicine-momentum.eu/>

<sup>1254</sup> Cathy BAHR et Nicole DENJOY, Document D5.5 Industry Report on Telemedicine Legal and Regulatory Framework Version 1.0, United4Health, 16. ledna 2015, online.

<sup>1255</sup> Více informací o projektu na stránce: <https://cordis.europa.eu/project/id/689041>

<sup>1256</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Market study on telemedecine*, Bruxelles, Publications Office of the European Union, 2018.

<sup>1257</sup> *From innovation to implementation eHealth in the WHO European Region*, 2016, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, p.35.

<sup>1258</sup> HIMSS, *Annual European eHealth Survey 2019, 2020*, online, p.12.

vyzvala členské státy, aby přijaly doporučené evropské standardy pro zavádění telemedicíny. Protože EU má v této oblasti pouze podpůrné pravomoci, mají členské státy právo přijímat normy, které upřednostňují. Členské státy zavádějí telemedicínu způsobem, který vyhovuje jejich zdravotnímu systému. Pokud jde o telemedicínské služby poskytované v členských státech, nemá tento odlišný přístup členských států vážnější důsledky. To však může vést k vytvoření 27 různých systémů integrace telemedicíny, které nemusí být interoperabilní. Úsilí EU nespočívá pouze v zavedení telemedicínských služeb v členských státech. Jejich zavedení v členských státech představuje jen první krok. Evropské právo je zaměřeno zejména na fungování přeshraniční telemedicíny. Přeshraniční telemedicína je předmětem dvou základních principů vnitřního trhu EU: volného pohybu služeb a lidí. Komise definovala telemedicínu jako poskytování zdravotní služby. Z tohoto důvodu podléhá telemedicína regulaci článkům 56 a 57 SFEU<sup>1259</sup>, které členským státům zakazují přijímat omezení volného pohybu služeb v rámci vnitřního trhu EU. Skutečnost, že je telemedicína považována za zdravotní službu, nevyklučuje aplikaci právní úpravy volného pohybu služeb na telemedicínu. Právo na přeshraniční zdravotní péči založené na článku 56 SFEU bylo poprvé Soudním dvorem Evropské unie (SDEU) uznáno v rozsudku „Kohll“ v roce 1998<sup>1260</sup>. Druhý aspekt, který podporuje přeshraniční povahu telemedicíny, spočívá ve volném pohybu osob. Evropským občanům garantuje evropské právo možnost volného pohybu v rámci EU. Pokud se pacient ocitne v jiném než členském státě, ve kterém je pojištěn, má nárok, aby mu v tomto státě byla poskytnuta stejná zdravotní péče jako pacientovi, který je v tomto státu pojištěn. V případě přeshraniční telemedicíny jde vždy o poskytnutí telemedicínské služby z jednoho členského státu pacientovi, který se nachází v druhém členském státu. Bez ohledu na to, zda se pacient nachází v členském státě, ve kterém je pojištěn, nebo v jiném členském státě. Přeshraniční aspekt vždy spočívá v poskytování telemedicínské služby z jednoho členského státu do druhého. Tímto se telemedicínské služby značně liší od ostatních zdravotních přeshraničních služeb. Tento aspekt pramení v charakteru telemedicínských služeb, které jsou vždy poskytované na dálku. Volný pohyb osob a služeb v rámci EU dává předvídat, že mezi členskými státy bude vždy docházet k poskytování telemedicínských služeb. EU usiluje sjednotit a zjednodušit poskytování telemedicínských služeb mezi členskými státy, aby telemedicínské služby garantovaly stejnou úroveň kvality a bezpečnosti v rámci všech členských států EU. Pokud jde o bezpečnost a kvalitu zdravotních služeb poskytovanou

---

<sup>1259</sup> EROPSKÁ UNIE. Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie, *Úř. věst. C 326*, 26.10.2012, s. 47–390.

<sup>1260</sup> COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE, *Kohll*, 28 avril 1998, 158/96, Rec. 1931.

pacientům, EU se věnovala 30 let otázkám práv pacientů v rámci přeshraniční péče. Tato snaha vyvrcholila přijetím směrnice 2011/24/EU, která definuje práva pacientů v případě přeshraničního poskytování zdravotních služeb.

V této kapitole jsme se zaměřili na evropské právo použitelné v případě telemedicíny a konkrétně přeshraniční telemedicíny. Tato kapitola je věnována směrnicím a předpisům, které harmonizují normy spojené s poskytováním přeshraničních telemedicínských služeb. Ačkoli tato nařízení přímo neupravují přeshraniční telemedicínu, tato ustanovení se vztahují na její služby. *Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů při přeshraniční zdravotní péči*<sup>1261</sup> představuje evropskou regulaci, která určuje podmínky pro provádění nejen telemedicínských služeb. Směrnice definuje základní principy, které se vztahují na odpovědnost aktérů telemedicínských služeb, financování telemedicínských služeb nebo získání nezbytné kvalifikace zdravotnických pracovníků při poskytování přeshraničních zdravotních služeb. Směrnice je výsledkem nesouladu dlouholeté judikatury Soudního dvora Evropské unie a *nařízení č. 1408/1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství*<sup>1262</sup>, které bylo nahrazeno *nařízením č. 883/2004/ES o koordinaci systémů sociálního zabezpečení*<sup>1263</sup>. Nařízení č.883/2004 nevyjasnilo rozpor judikatury a legislativy. Až směrnice 2011/24 přinesla značný posun a začlenila judikaturu SDEU do právní úpravy garantující práva pacientům požívajícím přeshraniční zdravotní péči. Směrnice navíc výslovně upravuje určité oblasti pro úkony přeshraniční telemedicíny, jelikož se služby přeshraniční telemedicíny liší od poskytování ostatních přeshraničních zdravotních služeb v důsledku fyzické nepřítomnosti pacienta a používání IKT k provedení telemedicínských služeb. Směrnice identifikuje právo, kterého členského státu (buď členského státu pojištění pacienta, nebo členského státu poskytujícího zdravotní službu) je aplikovatelné na služby přeshraniční telemedicíny týkající se skutečnosti, že pacient se nachází v jiném členském státě než poskytovatel služeb. Směrnice určuje použitelnost práva vztahující se k odpovědnosti poskytovatelů služeb, úhradě za telemedicínské úkony nebo k určení jurisdikce. Směrnice 2011/24/EU v těchto oblastech nestanoví přesné normy aplikovatelné na přeshraniční telemedicínské služby, ale určuje, právní rámec kterého členského státu bude aplikován na danou situaci.

---

<sup>1261</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči*, (2011), Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45—65, p. 24

<sup>1262</sup> *Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté*, juin 1971, JO L 149, 5.7.1971, p. 2–50.

<sup>1263</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení*, duben 2004, Úř. věst. L 166, 30.4.2004, p.1.

Specifickou oblast harmonizace tvoří uznávání odborných kvalifikací, která byla harmonizovaná směrnicí č.2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací<sup>1264</sup>, která byla změněna směrnicí č.2013/55/EU ze dne 20. listopadu 2013<sup>1265</sup>. Na první pohled se zdá, že tato harmonizace zahrnuje také poskytování telemedicínských služeb zdravotními pracovníky a určuje podmínky uznávání jejich kvalifikace. Přeshraniční telemedicína však nespadá do oblasti působnosti uvedené směrnice. Poskytování přeshraničních telemedicínských služeb nespĺňuje jednu ze základních podmínek směrnice pro uznávání kvalifikace. Směrnice č. 2005/36/ES stanoví v rámci své oblasti působnosti, že se směrnice vztahuje na:“... každého státního příslušníka členského státu, který chce vykonávat regulované povolání včetně svobodných povolání, v jiném státě.“ Směrnice tedy stanoví právní rámec pouze v případě, že se poskytovatel zdravotních služeb přesune na území jiného členského státu, než kde získal svou odbornou kvalifikaci. Na základě této podmínky je vyloučeno poskytování přeshraniční služby a zejména přeshraniční telemedicínské služby. Právě poskytování těchto služeb je realizováno na dálku, aby nedocházelo k nutnosti přesunu pacienta či zdravotnického pracovníka. Nakonec se touto oblastí opět zabývá směrnice č. 2011/24/EU, která stanovuje, že pokud kvalifikace poskytovatele odpovídá zákonu ve státě, kde je poskytovatel usazen, jeho kvalifikace je uznána ve státu, kde je pojištěný pacient.

Směrnice ve většině oblastí nestanoví zvláštní normu pro úpravu poskytování telemedicínských služeb, ale stanoví, které národní právo (buď členského státu, který poskytuje zdravotní péči, nebo členského stát, kde je pacient pojištěn) je na daný aspekt aplikováno. I když některé legislativní akty přímo nezmiňují přeshraniční telemedicínu, můžou se na tyto služby aplikovat. Příkladem této praxe je ochrana osobních údajů, které jsou zpracovávány při výkonu přeshraničních telemedicínských úkonů. Tato oblast je již dva roky regulována „Nařízením č. 2016/679/EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES“ (GDPR)<sup>1266</sup>. Vzhledem k tomu, že telemedicínské služby jsou založeny na přenosu, zpracování a archivaci údajů o pacientech týkajících se zejména zdraví pacienta, aplikace

---

<sup>1264</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, 7 septembre 2005, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22, p. 36.

<sup>1265</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/55/EU ze dne 20. listopadu 2013, kterou se mění směrnice 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací a nařízení (EU) č. 1024/2012 o správní spolupráci prostřednictvím systému pro výměnu informací o vnitřním trhu, 20. listopadu 2013, Úř. věst. L 354, 28. prosince 2013, p. 132—170.

<sup>1266</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (2016), Úř. věst., L 119, 4.5.2016, s. 1—88.

GDPR garantuje bezpečnost údajů pacientů pro poskytování každé telemedicínské služby bez ohledu na to, zda se jedná o poskytování služeb klinické nebo informativní telemedicíny. Nařízení tak umožňuje fyzické osobě (v tomto případě pacientovi) udržovat určitou kontrolu nad svými osobními údaji. Zdravotní údaje, které představují většinu údajů přenášených během telemedicínských služeb, upravuje článek 9 upravující zpracování zvláštních kategorií osobních údajů. Článek 9 představuje přísnou ochranu těchto „citlivých údajů“, která umožňuje zpracování těchto údajů pouze z důvodů v nich uvedených. GDPR definuje termín „údaje o zdravotním stavu pacienta“ v širším smyslu v čl. 4 odst. 15 jako: „osobní údaje týkající se tělesného nebo duševního zdraví fyzické osoby, včetně údajů o poskytnutí zdravotních služeb, které vypovídají o jejím zdravotním stavu.“ Článek 4 odst. 2 definuje pojem „zpracování údajů“ následovně: „jakákoliv operace nebo soubor operací s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.“ Čl. 9 odst. 1 zakazuje veškeré zpracování „citlivých údajů“, včetně údajů o zdravotním stavu pacienta. Nicméně čl. 9 odst. 2 definuje výjimky, kdy se odstavec 1 (tedy zákaz zpracování «citlivých údajů») nepoužije. Nejpoužívanější výjimka ze zákazu zpracování údajů o zdravotním stavu pacienta je definována v odst. 2 písm. a) v situaci, že: „subjekt údajů udělil výslovný souhlas se zpracováním těchto osobních údajů pro jeden nebo více stanovených účelů ...“ Souhlas je prostředkem pro zákonné zpracování zdravotních údajů. Ustanovení čl. 4 bodu 11 definuje souhlas dotyčné osoby jako: „jakykoli svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle, kterým subjekt údajů dává prohlášením či jiným zjevným potvrzením své svolení ke zpracování svých osobních údajů.“ Recitál 32 nařízení doplňuje tuto definici podmínkou, že souhlas musí být poskytnut ústní nebo písemnou formou, a výslovně uvádí elektronické prostředky, které jsou rovněž přípustnými prostředky pro udělení souhlasu. Naopak nečinnost nebo mlčení nestačí k tomu, aby byly přijaty jako souhlas. Za nečinnost se však považuje i činnost, která předpokládá souhlas, například předvyplněný souhlas ve formuláři. Ačkoli některé spíše pasivní projevy jsou považovány za souhlas, zpracování zdravotních údajů stále vyžadují výslovný souhlas. Definice souhlasu jasně stanoví, že souhlas musí být projevem svobodné vůle. Možnost udělit souhlas subjektem je však částečně omezena. Souhlas udělený subjektem nemá žádný účinek, pokud právo EU nebo právo členského státu stanoví, že daná osoba nemůže zrušit zákaz uvedený v odstavci 1. Francouzské právo stanovuje dva případy týkající se údajů zdravotního



stavu subjektu, aniž by zohlednil souhlas dotčeného subjektu. Jedná se o případy, kdy lékař pojišťovací společnosti má zakázaný přístup k zdravotnímu záznamu, a zaměstnavatel má zákaz požadovat od budoucího uchazeče lékařské prohlídky přístup k jeho zdravotnímu spisu<sup>1267</sup>. Pacienti mohou v rámci poskytování telemedicínských služeb uplatnit práva definovaná GDPR, jako je právo na výmaz osobních údajů, právo na opravu nebo právo na informace a přístup k osobním údajům. Zpracování údajů týkajících se zdravotního stavu subjektu je však rovněž upraveno vnitrostátními právními předpisy členských států, které upravují zejména zpracování zdravotní dokumentace nebo elektronického zdravotního záznamu. S ohledem na dvojí ochranu údajů týkajících se zdraví jsou některá ustanovení v rozporu s právem pacienta stanoveným v GDPR a neumožňují pacientovi plné využití jeho práv. Právo na odstranění údajů v zdravotním záznamu pacienta nebo odnětí souhlasu pacienta nelze realizovat bez důsledků. Pacient má právo požádat o vymazání těchto zdravotních údajů, například z důvodu uvedeného v čl. 17 odst. 1 písmeno a): *“osobní údaje již nejsou potřebné pro účely, pro které byly shromážděny nebo jinak zpracovány.“* Vnitrostátní právo členských států však stanovuje lhůtu pro archivaci zdravotních údajů v zdravotní dokumentaci pacienta. Během této doby nemá pacient právo požadovat výmaz těchto údajů. Doba archivace zdravotních záznamů se značně odlišuje mezi jednotlivými členskými státy. Ve Francii je stanovena na 30 dnů od data přenosů osobních údajů ošetřujícímu lékaři nebo na 90 dnů od přenosu údajů zdravotnickému pracovníkovi, který provádí telemedicínskou službu. Zatímco v České republice toto období trvá 5 let, nebo dokonce 10 let<sup>1268</sup>. Právní problém existuje také pro odvolání souhlasu pacienta se zpracováním jeho údajů. V tomto případě poskytovatel nemůže vykonat telemedicínskou službu bez zpracování údajů o zdravotním stavu pacienta.

Obecně je ochrana údajů týkajících se zdraví pomocí GDPR velmi vysoká, ale kontrola dodržování GDPR spočívá na členských státech. V současné situaci globální pandemie Covid-19 některé členské státy opomíjejí vysoké standardy ochrany údajů o zdravotním stavu pacienta. Při použití čl. 9 odst. 2 písm. i) a h) GDPR mají možnost zpracovávat údaje o pacientech v zájmu společnosti na základě ochrany veřejného zdraví. Stále však odpovídají za zajištění dodržování vysokých standardů ochrany těchto údajů. V rozporu s touto zásadou povolily francouzské orgány zpracování údajů o zdraví pacientů bez nezbytné ochrany. Francie přijala vyhlášku č. 2020-227 ze dne 9. března 2020, kterou se

---

<sup>1267</sup> Jeanne BOSSI, « Technologies de l'information et de la communication et données de santé : pour un cadre juridique en phase avec les évolutions technologiques et les besoins du système de santé », (2014) 2-2 *Statistique et société* 33-41.p.34.

<sup>1268</sup> *Ministerstvo zdravotnictví, vyhláška o zdravotní dokumentaci*, (2012) Sbírka zákonů, č. 39, 30. března 2012.

upravují podmínky pro poskytování telemedicínských postupů pro osoby vystavené Covid-19<sup>1269</sup>. Tato vyhláška upravuje okolnosti výkonu telemedicínských služeb s ohledem na zvýšený zájem o tyto služby, zejména telekonzultaci z důvodů pandemie Covid-19. Vyhláška snižuje podmínky na ochranu údajů pacienta pro provádění telekonzultací: „Telekonzultace mohou být prováděny jakýmkoli z technologických prostředků, které jsou v současné době k dispozici pro přenos videa (prostřednictvím stránky nebo aplikace pomocí počítače, tabletu nebo smartphonu, vybaveného webovou kamerou a připojeného k internetu)“. Rapidní snížení těchto standardů pro ochranu údajů pacientů je překvapivé zejména z toho důvodu, že podle francouzského práva jsou francouzští ošetřující lékaři povinni provádět telekonzultace jako běžnou součást zdravotní péče. To znamená, že musí mít zabezpečené nástroje pro přenos videa i dat. CNIL<sup>1270</sup> vyžadoval bezpečné zaslání zpráv nebo přinejmenším profesionální šifrování zasláních zpráv a příloh. I když většina lékařů disponuje vybavením, které umožňuje ochranu přenášených dat na vysoké úrovni, v současné době mohou používat i aplikace jako WhatsApp nebo FaceTime, které nesplňují pravidla pro ochranu údajů o zdravotním stavu pacienta podle článku 9 GDPR. Navzdory komplikované situaci může evropský systém ochrany údajů ohrozit skutečnost, že členský stát mění své právní předpisy s cílem minimalizovat podmínky ochrany údajů o zdravotním stavu pacienta.

EU je zapojena do procesu regulace dalších oblastí, které jsou spojeny s přeshraniční telemedicínou, kterými je například harmonizace zdravotnických prostředků<sup>1271</sup>, které jsou využívány zejména pro dálkový monitoring pacienta. Přestože v některých oblastech nemá Komise pravomoc harmonizace, snaží se doporučit společné normy, jako v případě společného formátu elektronického zdravotního záznamu<sup>1272</sup>.

## ***Část druhá: Bariéry rozvoje přeshraniční telemedicíny***

Telemedicína je inovativní formou zdravotní péče a stejně jako všechny inovace představuje změnu v poskytování této péče. Telemedicínské služby, jako běžná součást

---

<sup>1269</sup> Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'assurance maladie et de prise en charge des actes de télémédecine pour les personnes exposées au covid-19, (2020) JORF, n°0059 du 10 mars 2020.

<sup>1270</sup> Státní orgán podobný v České republice Úřadu pro ochranu osobních údajů.

<sup>1271</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, duben 2017, Úř. věst. L 117, 5. května 2017, p. 1–175.

<sup>1272</sup> EVROPSKÁ KOMISE, Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, únor 2019, Úř. věst. L 39 du 11 février 2019, C/2019/800.

zdravotní péče, vyžadují pozitivní přístup ze strany zdravotníků a pacientů, vhodné vybavení, technickou infrastrukturu, která zaručuje bezpečnost a kvalitu prováděného úkonu, ale také vhodné školení pro zúčastněné strany a základní vybavení pro pacienty. Všechny tyto prvky nezbytné pro telemedicínské služby mohou zároveň představovat potenciální překážky pro jejich zavedení. Telemedicína nemůže být integrována do zdravotní péče členských států ani mezi každodenní zdravotnické služby na evropské úrovni, aniž by byla zajištěna bezpečnost pacientů a vysoká kvalita služeb, které vyžadují dokonalou koordinaci všech prvků. Členské státy čelí několika hlavním překážkám, neexistenci legislativního rámce pro telemedicínu, chybějící národní strategii pro implementaci telemedicíny, kulturním překážkám, nedostatečné interoperabilitě systémů a technickým komplikacím. Tyto vnitřní překážky přímo ovlivňují integraci přeshraniční telemedicíny v EU. Za účelem vyrovnání tohoto negativního dopadu na přeshraniční telemedicínu vybízí EU členské státy, aby spolupracovaly, podporovaly a sdílely osvědčené postupy, dobrou praxi, způsoby finanční podpory nebo technologické normy. Vzestupu telemedicíny však brání hlavně nedostatek politické vůle začít financovat telemedicínské služby v rámci zdravotního pojištění (kapitola 1).

Největší výzva pro přeshraniční telemedicínu spočívá na členských státech a jejich ochotě dodržovat společné normy. Telemedicína ještě zdaleka nevyužívá svého plného potenciálu, z něhož by mohli mít prospěch všichni. Představuje pouze 1 % zdravotní péče v členských státech, s výjimkou severských zemí. V roce 2016 zaslaly tyto státy (Švédsko, Finsko, Norsko a Dánsko), jakož i Rakousko a Katalánsko „*síť elektronického zdravotnictví*“ („eHealth network“) vytvořenou na základě směrnice č. 2011/24/EU dopis, v němž je vyzvaly k přijetí společných standardů interoperability pro integraci přeshraniční telemedicíny<sup>1273</sup>. Zatímco některé členské státy požadují spolupráci v oblasti telemedicíny, stále existuje 82 % členských států, které do své národní strategie o telemedicině nezahrnuly přeshraniční telemedicínu<sup>1274</sup>. Telemedicína hledá své místo na jednotném digitálním trhu EU. Situaci ovlivňují zejména finanční otázky spojené s integrací telemedicínských služeb v členských státech. Tento problém se projevuje především v otázce úhrady telemedicínských služeb, co výrazně zpomaluje rozvoj přeshraniční telemedicíny na digitálním trhu. Telemedicína navíc soutěží s mobilními aplikacemi, které se týkají zdraví, které jsou u občanů EU velice

---

<sup>1273</sup> Karen Groppe, « Six European Governments Request Support for Interoperable Telehealth in Joint Letter to the eHealth Network », Personal Connected Health Alliance (červen 2016), online.

Originál listu je dostupný na stránce:

[http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance/files/eHealth%20Network%20LETTER%20FINAL\\_2.pdf](http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance/files/eHealth%20Network%20LETTER%20FINAL_2.pdf)

<sup>1274</sup> S. CARRASQUEIRO et al., *préc.*, poz. 13, str.29.

oblíbené. Pandemie Covid-19 a její dopad na používání telemedicíny v členských státech v současné době zastíňují všechny tyto výzvy na trhu. Překvapivě má pandemie příznivý vliv na rozvoj telemedicínských služeb, co může posílit spolupráci členských států v oblasti společných norem pro zabezpečení interoperability v rámci přeshraniční telemedicíny (kapitola 2).

## *KAPITOLA PRVNÍ: NEJFREKVENTOVANĚJŠÍ PŘEKÁŽKY ROZVOJE TELEMEDICÍNY NA ÚROVNI ČLENSKÝCH STÁTŮ A EU*

Stagnace zavádění telemedicíny není způsobena nedostatečnou aktivitou EU, ale nečinností některých členských států v souvislosti s integrací telemedicíny do jejich systému zdravotní péče. Rozšíření telemedicíny čelí překážkám, které se týkají několika aspektů telemedicíny. Některé překážky jsou společné jen pro část členských států. Ačkoli většina překážek je společná všem členským státům nacházejících se v určité fázi zavádění telemedicíny. Každopádně specifika každého členského státu jsou spojena s konfrontací s jiným typem překážek. Má-li EU plnit svou podpůrnou roli při integraci telemedicíny do národního práva členských států, musí se pokusit motivovat členské státy ke kooperaci ohledně nejčastějších překážek při zavádění telemedicíny.

Členské státy mohou využít více způsobů integrace telemedicíny: přijmout specializovaný zákon, integrovat telemedicínu do stávajícího zákona, případně do zákona upravujícího elektronické zdravotnictví. Komise však upozorňuje, že je nutné rozlišovat mezi elektronickým zdravotnictvím a telemedicínou. Zatímco služby elektronického zdravotnictví nejsou vždy přímo spojeny se zdravotním stavem pacienta (např. elektronický zdravotní záznam, ePrescription atd.), telemedicína se týká zdravotního stavu pacienta ve formě diagnostiky, monitorování nebo konzultace. V ideálním případě jsou vnitrostátní právní předpisy založeny na právních doporučeních evropského práva. Komise upozorňuje na potřebu existence národní legislativy, aby výkon telemedicínských služeb bez stanovených pravidel neohrozil kvalitu a bezpečnost zdravotní péče poskytované pacientům. Poskytování telemedicínských služeb musí zaručovat důvěrnost a nejvyšší úroveň ochrany bezpečnosti pacientů.

V roce 2009 byla většina členských států v první fázi integrace telemedicíny. Komise zveřejnila svá doporučení týkající se telemedicíny v roce 2008<sup>1275</sup> a v roce 2009 zveřejnila pracovní dokument<sup>1276</sup> upřesňující její doporučení na základě provedeného průzkumu. Většina členských států byla v roce 2008 na počátku legislativního procesu integrace telemedicíny do zdravotní péče. Z tohoto důvodu bylo přijetí právní úpravy první překážkou integrace telemedicíny. Otázka financování telemedicínských služeb nebyla v této fázi pro většinu členských států příliš aktuální. Pokud jde o financování, členské státy investovaly zejména do vybavení a infrastruktury v rámci možnosti realizace pilotních projektů. Komise již ve svém prvním sdělení o telemedicině poukázala na tři hlavní překážky zavádění telemedicíny: právní nejistota, nedostatek důvěry a problémy finanční a technické. Většina členských států čelí více než pouze jedné z překážek. Světová zdravotnická organizace (WHO) potvrdila, že v roce 2009 byla více než polovina evropských států konfrontována s nedostatkem legislativního rámce nebo národní strategie integrace telemedicíny<sup>1277</sup>. Překážkou jsou také vysoké náklady spojené se zavedením telemedicíny v zdravotní péči. Průzkum uvádí, že 50 % členských států čelí finančním komplikacím spojeným s cenou za vybavení, vzdělání zdravotnických pracovníků, vytvoření technické infrastruktury, ale také s úhradou samotných služeb. 40 % členských států potvrdilo, že kulturní překážky týkající se nedůvěry občanů, zdravotnických pracovníků, ale také nedostatečný etický kodex, představují aspekt, který značně zpomaluje rozvoj telemedicíny. Stejně procento členských států označilo za hlavní překážku rozvoje telemedicíny nedostatek technických řešení, ale především interoperabilitu mezi jednotlivými zdravotnickými systémy v členském státě. Provoz technického vybavení a infrastruktury je podmíněn interoperabilitou mezi nimi, ale také s celým zdravotním systémem. Interoperabilita je však nezbytná nejen na národní úrovni v rámci zdravotnických systémů členského státu, ale také mezi členskými státy na úrovni EU.

Situace v rámci rozvoje telemedicíny v roce 2015 byla značně odlišná od překážek definovaných členskými státy v roce 2009. Jedna třetina členských států, které jako první zavedly telemedicínu v rámci služeb poskytovaných zdravotní péči, se ocitla ve druhé fázi integrace – ve fázi integraci telemedicínských služeb do zdravotní péče na celém území členského státu. V roce 2015 byly členské státy konfrontovány zejména s potřebou vytvořit

---

<sup>1275</sup> EVROPSKÁ KOMISE, Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost, 4. listopad 2008, KOM/2008/0689 konečné znění., note 56.

<sup>1276</sup> note 91.

<sup>1277</sup> note 100, p.34.

system úhrad telemedicínských služeb v rámci zdravotního pojištění. Tato potřeba je spojena s požadavkem zúčastněných stran na pořízení nutného a nákladného vybavení, a především pro vytvoření funkční infrastruktury pro provádění telemedicínských služeb. Zdůrazňujeme, že neexistenci právních předpisů aktuálně považuje za významnou překážku v rozvoji telemedicíny už pouze 20 % evropských států. Pokud bude tento trend postupovat, můžeme předpovídat, že v roce 2025 bude nedostatek právní úpravy minimální překážkou, protože většina členských států již bude disponovat národní úpravou telemedicíny. Statistiky WHO za rok 2015 ukazují pokrok členských států při zavádění telemedicíny. Nicméně tři hlavní překážky definované v roce 2009 byly rozpoznány mezi členskými státy i v roce 2015 mezi čtyřmi nejčastějšími překážkami. V roce 2015 již členské státy identifikovaly jako největší překážku financování telemedicíny. Až 71 % evropských států potvrzuje, že tato překážka je kruciólní v rozvoji telemedicíny v členských státech. Druhá nejčastější překážka souvisí s neexistencí národní strategie rozvoje telemedicíny. 44 % členských států deklarovalo, že disponují pouze obecnou strategií elektronického zdravotnictví a telemedicína nepatří mezi prioritní cíle těchto strategií. Další přetrvávající překážkou je nedostatek národní právní úpravy telemedicínských služeb. 42 % států považuje tuto překážku stále za největší problém v zavádění telemedicínských služeb. Čtvrtá překážka - nedostatek vybavení a specializované infrastruktury pro telemedicínské služby je relevantní pro 38 % evropských států. Technické překážky v kombinaci s kulturními překážkami představují spíše okrajové překážky, ale mohou výrazně ovlivnit rozvoj telemedicíny, pokud se nepovede členskému státu motivovat zdravotnické pracovníky, ale také pacienty, aby se zapojili do rozvoje telemedicíny.

Mezi kulturní bariéry patří nedostatek důvěry a přijetí telemedicíny na straně pacientů i zdravotnických pracovníků. V rámci kulturních bariér identifikujeme průnik etických a technických problémů. Aktéři, pacienti, ale také odborníci ve zdravotnictví, jsou konfrontováni s novými technologiemi, které vyžadují, aby měli zdravotní pracovníci, ale i pacienti technické vybavení, ale také znalosti o využívání technologií a infrastruktury, která je na ně navázána. Tato bariéra může být odstraněna prostřednictvím podpory vzdělávání a přístupu k technologiím. Nicméně etické otázky jsou absolutní překážkou, zejména pro zdravotnické pracovníky. Použití IKT v telemedicínských službách přináší nové otázky v souvislosti s lékařskou etikou. Základní principy lze aplikovat i na používání IKT, i když povaha těchto nových technologií vytváří nové etické otázky. Základní principy však nenabízejí komplexní odpověď na všechny aspekty telemedicíny. Většina členských států by měla zrevidovat lékařské etické kodexy, aby zaručovaly bezpečnost a kvalitu v průběhu poskytování telemedicínských služeb pro pacienty, ale také garance pro zdravotnické

pracovníky, kteří pro výkon své funkce potřebují být obeznámeni se svými povinnostmi a právy.

Nasazení telemedicíny není možné bez pozitivního přístupu osob zapojených do realizace telemedicínských služeb. Členský stát musí získat podporu pro zavedení telemedicínských služeb oběma stranami aktérů: pacientů, ale také poskytovatelů. Úlohou členského státu je zajistit, aby byly pacientům a poskytovatelům poskytovány příslušné informace, aby je motivovaly k využívání telemedicínských služeb. Poskytovatelé a pacienti potřebují informace nejen o ekonomických, ale i klinických přínosech telemedicíny. Tyto dvě skupiny se často zajímají o různé aspekty telemedicíny. Obě skupiny však potřebují skutečné, ověřené a relevantní informace k překonání počátečního strachu. Aby členský stát mohl poskytovat telemedicínové služby na celém území státu jako „běžnou“ součást zdravotní péče, subjekty musí nabýt důvěru v tyto inovační technologie.

Pacienti neboli obecně občané jsou budoucí příjemci telemedicínských služeb. Telemedicína poskytuje výhody, které mohou zjednodušit jejich léčbu: zkrácení čekací doby, možnost získání lékařské rady v domácím prostředí, lékařská konzultace mimo pracovní dobu, snížení počtu nadbytečných konzultací a hospitalizací a větší kontrola zdravotního stavu pacienta. Tyto fakty představují významné a hmatatelné výhody pro ty, kteří využívají telemedicínských služeb. Je však také důležité zkoumat skutečnosti, které pacienti považují za překážky, které je odrazují od využívání telemedicínských služeb.

Pokud jde o poskytovatele telemedicínských postupů, sledujeme různé výhody, ale i různé komplikace v závislosti na povaze poskytovatele daných služeb. Poskytovatelé veřejných služeb (zdravotnická zařízení, nemocnice), konkrétně zdravotničtí pracovníci se zaměřují na přínos pro pacienta a zároveň na finanční úspory, které mohou přinést zdravotnickým zařízením. Soukromí poskytovatelé fungují na principu tvorby zisku. K dosažení co největšího zisku nabízejí služby, které mohou přilákat zákazníky (v tomto případě pacienty). K propagaci telemedicínských služeb však potřebují dostatečný zájem ze strany pacientů. Motivace pacientů a poskytovatelů je přímo propojena. Avšak motivace nebo obavy těchto dvou typů aktérů nejsou identické.

Roční evropský průzkum zdraví online 2019<sup>1278</sup> publikovaný společností HIMSS<sup>1279</sup> zveřejnil cíle členských států v rámci elektronického zdravotnictví na další tři roky. Všechny

---

<sup>1278</sup> HIMSS, Annual European eHealth Survey 2019, 2020, online.

členské státy s výjimkou skandinávských zemí (Dánsko, Švédsko, Finsko) prohlašují, že jejich nejvyšší prioritou je provádění zdravotních záznamů pacienta a telemedicína. Dokument „*Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*“<sup>1280</sup> naznačuje, že pracovní dokument Komise z roku 2009 určuje způsoby integrace telemedicíny v právním rámci členských států. Členské státy mohou přijmout národní technické předpisy týkající se telemedicíny za předpokladu, že jsou v souladu se Směrnicí č. 2015/1535/EU o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti<sup>1281</sup>. Druhá možnost spočívá v podepsání dvoustranné nebo mnohostranné dohody o telemedicině s ostatními členskými státy. Dohody musí být uzavřeny na vládní úrovni a určují odpovědi na všechny právní otázky, které nejsou upraveny evropským právem. Poslední možnost spočívá v uzavření dvoustranných nebo mnohostranných dohod mezi poskytovateli a příjemci. Tyto dohody se nejčastěji uzavírají mezi fyzickými osobami (pacienty) a právními osobami (poskytovateli). Tyto dohody musí určovat povinnosti a práva obou stran. Tento typ smlouvy však vytváří asymetrický model zavádění telemedicíny. Tyto smlouvy musí být rovněž v souladu s evropským právem.

Od roku 2016 Komise nepublikovala žádný ani jen pracovní dokument týkající se telemedicíny s cílem zajistit standardy a vyjasnit právní rámec. Tuto nečinnost kritizovali někteří poslanci Evropského parlamentu. 30. března 2020 poslal poslanec Evropského parlamentu Stelios Kympouropoulos v souvislosti s pandemií Covid-19 Komisi dopis týkající se telemedicíny a elektronického zdravotnictví. Dopis upozorňuje na důležitost telemedicínských služeb během pandemie Covid-19. Tyto služby jsou široce používány ve většině členských států, včetně těch, které nemají právní předpisy upravující telemedicínu. Poslanec Evropského parlamentu (Parlament) položil otázku: „*Do jaké míry se hodlá Komise zabývat možností podání návrhu nařízení o telemedicině?*“ Navzdory skutečnosti, že Parlament (jako celek, ale i členové) nemá iniciativu pro legislativní akty, Komise obvykle reaguje na podnět členů Parlamentu. Takový neformální akt však Komisi nezavazuje k žádnému dalšímu postupu v této věci.

---

<sup>1279</sup> HIMSS se popisuje na oficiálních webových stránkách s následující definicí: „HIMSS je globální poradce a vedoucí názor, který podporuje transformaci zdravotního ekosystému prostřednictvím informací a technologií. Jako nezisková organizace zaměřená na poslání nabízí HIMSS jedinečné odborné znalosti a hloubku v oblasti zdravotních inovací, veřejné politiky, rozvoje pracovní síly, výzkumu a analýzy za účelem rady světovým vůdcům, zúčastněným stranám a ovlivňovatelům v oblasti osvědčených postupů v oblasti zdravotnických informací a technologií.“

Oficiální stránka: <https://www.himss.org/>

<sup>1280</sup> note 91.

<sup>1281</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015, kterou se stanoví informační postup v oblasti technických předpisů a pravidel týkajících se služeb informační společnosti*, 9. září 2015, Úř. Věst. L 241 17. září 2015, str. 1–15.



## KAPITOLA DRUHÁ: AKTUÁLNÍ VÝZVY PŘESHraniČNÍ TELEMEDICÍNY

Předchozí Evropská komise označila za jeden z prioritních cílů pro období svého mandátu vytvoření jednotného digitálního trhu EU. Digitální trh se rozvíjí velmi rychle a má v budoucnu velký potenciál. Na začátku svého funkčního období předsedy Evropské komise popsal Jean-Claude Juncker potřebu vytvořit jednotný digitální trh EU: „*Věřím, že velkých příležitostí, jež nabízejí digitální technologie bez hranic, musíme využívat mnohem lépe. Aby se nám to podařilo, budeme muset mít odvahu překonat rozdíly mezi členskými státy v regulaci telekomunikací, v předpisech o autorských právech a ochraně osobních údajů, ve správě rádiového spektra a v uplatňování soutěžního práva.*“<sup>1282</sup>

Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě definuje jednotný digitální trh EU jako prostor, který zaručuje volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu pro jednotlivce a podniky. Jednotný digitální trh zajistí přístup a poskytování online aktivit v rámci, kterých zaručuje spravedlivou hospodářskou soutěž, ale také vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a osobních údajů. Tento trh musí pokrývat všechny oblasti života evropských občanů, včetně zdraví. Může odstranit překážky a zajistit interoperabilitu, stejné standardy a nejlepší propojení evropských služeb. Předpokládá se, že digitální trh pomůže zvýšit HDP EU o 415 miliard eur. Obecně se strategie pro jednotný digitální trh v Evropě zaměřuje také na zdraví, případně na elektronické zdravotnictví. Průzkum provádění strategie jednotného digitálního trhu z roku 2017<sup>1283</sup> a doprovodný dokument této strategie<sup>1284</sup> stanovují priority elektronického zdravotnictví a podrobnější cíle, které mají být dosaženy. Digitalizace zdraví je založena na třech pilířích, které jsou důležité pro rozvoj telemedicíny. Jedná se o: přístup a sdílení údajů týkajících se zdraví, elektronické zdravotní záznamy a infrastrukturu pro transfer dat o pacientech mezi členskými státy. Zavedení těchto priorit ovlivňuje rozšíření přeshraniční telemedicíny. V roce 2018 přijala Komise sdělení umožňující digitální transformaci zdravotnických a pečovatelských služeb na jednotném digitálním trhu. Sdělení Komise přináší nový aspekt týkající se telemedicíny: digitální nástroje.

---

<sup>1282</sup> EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě*, květen 2015, COM/2015/0192 konečná verze.

<sup>1283</sup> EVROPSKÁ KOMISE, *Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přezkumu v polovině období provádění strategie pro jednotný digitální trh Propojený jednotný digitální trh pro všechny*, květen 2017, KOM/2017/0228 konečná verze .

<sup>1284</sup> EUROPEAN COMMISSION, Commission staff working document Accompanying the document Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regionson the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All, mai 2017.

Od roku 2014 začala EU vytvářet svůj jednotný digitální trh. Přeshraniční telemedicína může mít prospěch z jednotného digitálního trhu pod podmínkou, že patří mezi služby na tomto trhu. Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě zdůrazňuje, že zdraví patří mezi oblasti, které mají nevyužitý potenciál v rámci digitalizace. Strategie stanovuje, že elektronické zdravotnictví využívající IKT pro své služby je součástí zdraví, které musí být rozšířeno mezi většinu evropských občanů prostřednictvím jednotného digitálního trhu. Začlenění telemedicíny do jednotného digitálního trhu však opět otevřelo otázku právního základu pro služby telemedicíny. Měly by být telemedicínské služby považovány za služby v rámci zdravotní péče, nebo za služby informační společnosti? Komise je ve svém právním stanovisku důsledná a nabízí stejnou odpověď jako v roce 2012. Přeshraniční telemedicína má v rámci elektronického zdravotnictví postavení zdravotní služby pro zvyšování kvality a dostupnosti zdravotní péče ve všech členských státech. Zároveň však spadá do služeb informační společnosti podle směrnice č. 2015/1535/EU ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Potenciál telemedicíny je v současnosti nevyužitý, protože telemedicína nedosahuje ani jednoho procenta zdravotní péče v členských státech. Telemedicína těží pouze ze severovýchodních zemí, jejich účast na evropském trhu telemedicíny však nepřesahuje 9 %<sup>1285</sup>. Pokud chce EU zahrnout přeshraniční telemedicínu jako součást jednotného digitálního trhu, musí zajistit ekonomickou stránku poskytování telemedicínských služeb.

Telemedicína čelí na trhu hlavně dvěma výzvám: financování a konkurenci. Financování telemedicíny je národní překážkou pro členské státy, ale nedostatek financování telemedicíny se negativně odráží i v rozvoji přeshraniční telemedicíny. Problém financování ve většině případů nespočívá ve financování pilotních projektů ani ve výdajích na zavedení telemedicíny. Tyto výdaje jsou často hrazeny národními, ale zejména evropskými granty v rámci programů zaměřených na inovace, výzkum nebo zdraví. Úhrada samotných telemedicínských služeb však představuje pro některé členské státy ekonomický problém. Navzdory výhodám telemedicíny, včetně úspor v systému zdravotního pojištění, se státy domnívají, že úhrada telemedicínských služeb představuje pro jejich zdravotní systém příliš velkou finanční zátěž.

Zatímco jednotný digitální trh je strategií EU, která vytvořila trh, z něhož budou mít prospěch všechny členské státy, zdraví občanů stále více podléhá jinému typu trhu – trhu mobilního zdravotnictví. Trh mobilního zdravotnictví (mHealth) je přítomen téměř v každém

---

<sup>1285</sup> EUROPEAN COMMISSION, *préc.*, note 99, p.36.

smartphonu evropských občanů. Technologie v různých podobách (chytrý telefon, počítač, smart watch atd.) přeměnila člověka na „připojeného jedince“. Tyto technologie mohou pacientovi zajistit nezbytnou léčbu, ale představují také velký byznys pro společnosti a start-upy vyvíjející inovace nejen v oblasti zdravotnictví. Aplikace mHealth týkající se well-being a fyzické kondice jsou nástrojem, kterým občané dávají přednost, když jde o péči o své zdraví. Hranice mezi aplikacemi používanými pro telemedicínské služby a příslušnými aplikacemi týkajícími se zdraví v rámci mHealth jsou nejasné. Na rozdíl od well-being aplikací podléhají aplikace telemedicíny přísné evropské regulaci, protože jsou považovány za zdravotnické prostředky regulované směrnicí č. 2017/745/EU<sup>1286</sup>. Většina well-being aplikací mHealth je volně dostupná občanům a mnoho z nich je také zdarma. Dostupnost a minimální cena jsou výhody aplikací mHealth. Na jedné straně se telemedicína vztahuje pouze na určité oblasti týkající se lidského zdraví, které by měly být definovány právní úpravou členského státu. Na druhé straně právní úprava některých členských států stále neumožňuje poskytování telemedicínských služeb v rámci zdravotní péče. Poptávka občanů po zdravotnických službách online však roste. V roce 2017 dosáhl globální trh aplikací mHealth 23 miliard eur<sup>1287</sup>. Propojené objekty spojené s fitness nebo wellness aplikacemi měří fyzickou aktivitu, kvalitu jídla nebo spánku. Tyto aplikace mHealth nepředstavují konkurenci telemedicínských služeb, protože jsou zaměřeny na dobrý fyzický stav jednotlivce. MHealth však zahrnuje i aplikace poskytující zdravotní péči na dálku. Statistiky ukazují, že v roce 2016 více než 50 milionů uživatelů využilo well-being nebo fitness aplikace. Méně než 100 milionů uživatelů využilo zdravotní aplikace, které odpovídají telemedicínským aplikacím. Tyto dva typy aplikací slouží různým účelům a tento boj bez jasných pravidel může představovat hrozbu pro pacienty, kteří potřebují zdravotní péči, ale dávají přednost mobilním zdravotním aplikacím. Navíc, třetí větev, která je součástí mHealth, se zaměřuje na monitorování pacientů: měření krevního tlaku, hladiny glukózy nebo pulsu. Z těchto propojených objektů těží asi 10 milionů jednotlivců. Tyto produkty a služby však nepatří mezi zdravotnické prostředky a léčba jednotlivců není monitorována zdravotnickými pracovníky. EU tak musí vyjasnit hranice mezi telemedicínou a mHealth, aby určila jednoznačná pravidla pro tyto dvě oblasti. Doufáme, že Komise tento problém vezme v úvahu při procesu sestavování seznamu produktů IKT, na které se bude vztahovat povinná certifikace, aby byla zaručena odpovídající

---

<sup>1286</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, duben 2017, Úř. věst. L 117, 5. května 2017, p. 1–175., note 114.

<sup>1287</sup> Yasemin ŞENER, Giulia ALBERTINO, Kolia BÉNIÉ, Donatien DEPUYDT, Martina Francesca FERRACANE, Mélody LEMAISTRE, Simona PRONCKUTE, Jean-Baptiste REILAND et Maarten TIMMERS, *ELECTRONIC/MOBILE HEALTH - European Health Parliament*, online, p.4.

úroveň kybernetické bezpečnosti podle nařízení č. 2019/881/EU o kybernetické bezpečnosti<sup>1288</sup>. Nařízení dává Komisi možnost oddělit telemedicínské aplikace od ostatních mHealth aplikací věnujícím se zdraví jednotlivců. Problém je v rozpoznávání aplikací mHealth a telemedicínských aplikací, které se navzájem kryjí.

I když mHealth je na trhu elektronického zdravotnictví aktuální výzvou, svět v současnosti čelí vážnější hrozbě – pandemii Covid-19. Vzhledem k ohrožení veřejného zdraví využívají členské státy v boji proti této pandemii všechny dostupné prostředky. Protože Covid-19 je infekční onemocnění, které je vysoce nakažlivé a šíří se zejména vdechnutím kapiček vypuštěných do vzduchu, jedním z doporučených opatření je udržovat fyzickou vzdálenost mezi lidmi. Členské státy začaly přijímat opatření, která by měla zajistit zastavení šíření Covid-19. Pro zajištění izolace potenciálně nemocných lidí se členské státy rozhodly využívat telemedicínské služby, i když nepřijaly právní úpravu a ani nedisponují jasným systémem úhrad těchto služeb. V naléhavých případech členské státy povolily telefonické konzultace a zřídily konkrétní telefonní čísla pro otázky týkající se Covid-19. Některé členské státy doporučují telekonzultace s praktickými lékaři, aby se zabránilo fyzickému kontaktu s lékařem, ale také s jinými pacienty. Členské státy, které již integrovaly telemedicínu do systému zdravotní péče, mají výhodu dostupnosti technologií a úhradového systému. Ostatní členské státy spěšně zavádějí telemedicínu, včetně systému úhrad, který je začleněn do zdravotního pojištění. Obrovská poptávka občanů po telemedicínských službách však překvapila také členské státy, které již integrovaly telemedicínské služby. Na jedné straně pandemie donutila členské státy integrovat určité telemedicínské služby poskytované soukromými společnostmi, které jsou často označovány jako uberizované služby, mezi služby zdravotní péče. Na druhé straně tato integrace a rozšiřování telemedicínských služeb přináší komplikace na legislativní úrovni a v otázce ochrany kvality a bezpečnosti poskytovaných služeb. Pandemie Covid-19 tak může paradoxně přispět k rozvoji přeshraniční telemedicíny v EU. Pandemie bude mít skutečný dopad na vývoj telemedicíny na digitálním trhu EU. Členské státy začaly více těžit z telemedicínských služeb. Protože většina členských států není schopna poskytovat množství služeb, které uspokojí poptávku pacientů, přijímá také služby uberizované telemedicíny. Společnosti poskytující zprávy s uberizovanou telemedicínou hlásí

---

<sup>1288</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA („Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost“), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 („akt o kybernetické bezpečnosti“), 17. dubna 2019, Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 15–69.

nárůst poptávky o 40 %<sup>1289</sup>. Věříme, že po pandemii přijmou členské státy v systému zdravotní péče telemedicínské služby zahrnující také služby uberizované telemedicíny. Zdůrazňujeme však, že členské státy nemohou ignorovat evropskou regulaci, která zaručuje kvalitu a bezpečnost telemedicíny.

## **ZÁVĚR**

Prostřednictvím identifikace a analýzy problémů zmíněných v této disertační práci týkajících se uplatňování evropského práva vztahující se na poskytování zdravotní péče v případě telemedicíny a v přístupu dvou vybraných členských států - Francie a České republiky - práce ukazuje, že dopad telemedicíny na přeshraniční zdravotní péči v EU zcela neodpovídá tomu, co jsme původně ve výzkumu očekávali. Na jedné straně máme přístup dvou různých systémů (francouzského a českého) pro zavedení telemedicíny na základě doporučení a předpisů EU. I přes dva různé přístupy k telemedicínským službám čelí členské státy také překvapivě podobným výzvám zaměřeným na vysokou poptávku telemedicínských služeb ze strany občanů, která nemůže být pokryta klinickou telemedicínou, a vytváří tak trh pro uberizovanou telemedicínu. Na druhé straně je nejasnost předpisů týkajících se poskytování přeshraniční zdravotní péče v případě přeshraniční telemedicíny. Tato skutečnost v kombinaci se situací na digitálním trhu EU a pandemií Covid-19 vede k překvapivému závěru, že se poskytování telemedicínských služeb odchyluje nejen od doporučení Komise, ale i některých legislativních evropských aktů (např. GDPR). Tato situace může mít také negativní dopad na další poskytování přeshraniční péče.

Přestože EU nemá pravomoc harmonizovat úpravu poskytování telemedicínských služeb, je potřeba, aby zaujala jasné stanovisko k definici telemedicínských služeb, uberizované telemedicíny a mobilního zdravotnictví (mHealth). Evropská komise disponuje alespoň podpůrnou pravomocí a podporuje spolupráci členských států na společných normách pro interoperabilitu telemedicínských služeb, což podpoří další rozvoj přeshraniční telemedicíny. Přestože považujeme činnost EU v oblasti telemedicíny za posledních osm let za nedostatečnou, připouštíme, že Komise především ukazuje iniciativu na zavedení společných standardů infrastruktury elektronického zdravotnictví.

---

<sup>1289</sup> Helena SEDLÁČKOVÁ, « Strach z COVID-19 otevírá telemedicině dveře dokořán. Poptávka rychle roste spolu s nabídkou », *Zdravotnický deník* (16. březen 2020), online.

EU musí také posoudit chování členských států a pokusit se lépe řešit otázku telemedicíny, aby byla garantována kvalita a bezpečnost telemedicínských služeb i v případech spojených s výjimečnými situacemi, jako je pandemie Covid-19. Doufáme, že prvním krokem bude odpověď na dopis poslance Evropského parlamentu pana Steliose Kypouroupolose adresovaný Komisi. V dopise se Komise ptal, zda hodlá zahájit proces návrhu nařízení o telemedicině. Upozorňuje, že Komise nemá právo harmonizovat tuto oblast nařízením. Domníváme se, že by Komise měla více podporovat spolupráci členských států na společných normách a zejména jejich následné začlenění dle národního práva členských států. Členské státy by se měly více zajímat o možnost společného postupu v oblasti celého elektronického zdravotnictví. Prvním krokem je přijetí a vývoj doporučení ohledně jednotného formátu elektronického zdravotního záznamu<sup>1290</sup>.

**Klíčová slova:** Telemedicína, poskytování přeshraniční zdravotní péče, Evropská Unie

---

<sup>1290</sup> EVROPSKÁ KOMISE, *Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů*, únor 2019, Úř. věst. L 39 du 11 février 2019, C/2019/800., note 115.

## Résumé français :

Le rôle de l'Union européenne, dans le cadre de sa compétence d'appui dans le domaine de la santé publique, consiste à aider les États membres à atteindre des objectifs définis dans le programme cadre pluriannuel parmi lesquels la télémédecine est un objectif prioritaire de l'eSanté. La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC). Elle vise à améliorer l'efficacité des systèmes de soins médicaux confrontés au vieillissement de la population européenne. Cette thèse est une étude de la télémédecine transfrontalière dans le cadre des soins médicaux transfrontaliers tels qu'ils sont réglementés par le droit de l'Union européenne. Cependant, le déploiement de la télémédecine transfrontalière dépend de la compétence des États membres. Une comparaison entre la législation française et la législation tchèque, au niveau de la mise en œuvre de la télémédecine dans ces États membres, révèle des stratégies différentes à l'égard de l'intégration de la télémédecine dans leur système de soins de santé. À la lumière de ces deux exemples significatifs, il sera possible de montrer comment le déploiement de la télémédecine en droit interne a une influence sur le développement transfrontalier de celle-ci. La législation européenne incite les États à recourir à la télémédecine transfrontalière par l'identification des défis à relever et des actions à mener en faveur de son déploiement, dans le contexte plus large du développement des nouvelles technologies. La télémédecine, en tant que pratique recourant à l'utilisation des TIC, nécessite une modernisation du cadre réglementaire des États membres, principalement dans les domaines de la responsabilité des professionnels de santé, de la protection de la qualité et la sécurité des actes de télémédecine, mais aussi de l'éthique médicale. Malgré un soutien et une incitation européenne marquée, la majorité des États membres déploient la télémédecine de manière très progressive. Les barrières les plus fréquentes résident dans le financement et le manque de cadre législatif. De plus, la télémédecine est victime du phénomène d'ubérisation. Les actes de télémédecine via des applications mobiles constituent une grande concurrence pour la télémédecine clinique, et une concurrence déloyale puisque ces actes de téléconseils ne sont pas soumis à la réglementation stricte des soins médicaux. La pandémie de Covid-19 a eu un impact positif important sur le déploiement pratique de la télémédecine (clinique et ubérisée) et pourrait avoir comme effet, à terme, une accélération du développement effectif de la télémédecine transfrontalière.

**Mots-clés:** Télémédecine, prestations transfrontalières de soins, Union européenne.

## **Abstract anglais:**

### **The development of telemedicine in the context of cross-border healthcare services in the European Union: comparative approach France / Czech Republic**

The role of the European Union, within the context of its support in the field of public health, consists of helping the Member States to achieve the goals defined in the multiannual framework program. Among these goals, telemedicine is a priority of eHealth. Telemedicine is a form of healthcare provided remotely using Information and Communication Technology (ICT). It aims to improve the efficiency of medical care systems faced with the ageing of the European population. This thesis is a study of cross-border telemedicine in the context of cross-border medical care as it is regulated by European Union law. However, the deployment of cross-border telemedicine depends on the competence of the Member States. A comparison between French and Czech legislation, in terms of the implementation of telemedicine in these Member States, reveals different strategies regarding the integration of telemedicine into their healthcare systems. In light of these two significant examples, it will be possible to show how the deployment of telemedicine in domestic law influences its cross-border development. European legislation encourages states to use cross-border telemedicine by identifying the challenges to be met and the actions to be taken in favour of its deployment, in the broader context of the development of new technologies. Telemedicine, as a practice using ICT, requires a modernization of the regulatory framework of the Member States, mainly in the areas of the responsibility of health professionals, the protection of quality and safety of telemedicine services, but also medical ethics. Despite strong support and encouragement of the European Union, the majority of Member States are deploying telemedicine very gradually. The most frequent barriers lie in funding and the lack of a legislative framework. Besides, telemedicine is a victim of the uberization phenomenon. Telemedicine services provided via mobile applications represent a great competition for clinical telemedicine and also unfair competition since these acts of tele-advice are not subject to the same strict regulation of medical care. The Covid-19 pandemic had a significant positive impact on the practical deployment of telemedicine (clinical and uberized) and could ultimately have the effect of accelerating the effective development of cross-border telemedicine.

**Key-words:** Telemedicine, cross-border healthcare services, European Union.