

E-santé : les enjeux de la médecine de demain

jeudi 26 avril 2018 - 9h >17h 30

Pôle juridique et judiciaire, 35, place Pey-Berland Bordeaux, amphithéâtre Ellul



ACTES ET SÉMINAIRES

compte rendu par
Louise Delavenne
Anne-Claire Hubert

LEH Édition

E-santé : les enjeux de la médecine de demain

Dans la même collection :

Altérité et vulnérabilités

1^{re} et 2^e éditions – 2014

Sous la direction de Christian Hervé
et Stamatios Tzitzis

*Liberté et contrainte en psychiatrie :
enjeux éthiques* – 2014

Sous la direction de Nicole Cano,
Jean-Marc Henry et Valéry Ravix

*Les maladies rares, une voie pour la santé
de demain ?* – 2015

Sous la direction d'Isabelle Poirot-Mazères
et Paul Gimènès

*Les dix ans de la loi Leonetti : doit-on
légiférer sur la fin de vie ?* – 2015

Sous la direction de Rémi Decout-Paolini
et Johanne Saison

*Les enjeux de la fin de vie dans le domaine
de la santé. Regards partagés entre
politique, médecine, droit et éthique* – 2015

Sous la direction de Bénédicte Bévière-
Boyer et Nadia Belrhomari

« *Folie et déraison* » : *regards croisés sur
l'évolution juridique des soins psychiatriques
en France. Pouvoir, santé et société* – 2015

Sous la direction d'Alexandre Lunel

« *Les Tsiganes là-bas, ici en Europe ?* » –
2016

Sous la direction de Patrick Aeberhard
et Pierre-Olivier Chaumet

Le visage et le droit – 2016

Sous la direction de Georges Fauré

*Classification et catégories en psychiatrie :
enjeux éthiques* – 2016

Sous la direction de Nicole Cano, Jean-Marc
Henry, Frédérique Lagier et Valéry Ravix

Les soins psychiatriques sans consentement
– 2017

Sous la direction de Natalie Giloux
et Marion Primevert

*La médecine judiciaire d'hier à aujourd'hui :
regards croisés* – 2017

Sous la direction de Sylvie Humbert,
Philippe Ganalopoulos et Alexandre Lunel

*Sexualités, autonomie et handicaps : freins
et perspectives* – 2018

Sous la direction de Emmanuel Cartier,
Alain Giami, Coralie Leuzzi

*Innovation juridique et transversalité
des politiques liées au numérique,
à la santé et aux territoires* – 2018

Sous la direction de Béatrice Espesson-
Vergeat

© Tous droits réservés

LEH Édition 2018

253-255 cours du Maréchal-Gallieni 33000 Bordeaux

Tél. 05 56 98 85 79 – Fax 05 56 96 88 79

www.leh.fr

Consultation du catalogue et commande en ligne sur : @ www.leh.fr

**Consultation du fonds numérique et commande de contenus
et d'ouvrages numériques sur : @ www.bnds.fr**

*Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale
Réseau d'information et connaissance*

Attention, la photocopie tue le livre

Nous alertons nos lecteurs sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans les domaines du droit et de la gestion, le développement massif du « photocopillage ».

Le Code de la propriété intellectuelle interdit, en effet, expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or cette pratique s'est développée dans de nombreux cabinets, entreprises, administrations, organisations professionnelles et établissements d'enseignement, provoquant une baisse notable des achats de livres et de revues au point que la possibilité même de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer est aujourd'hui menacée.



En application de la loi du 11 mars 1957 (art. 41) et du Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992, toute reproduction partielle ou totale, à usage collectif, de la présente publication, est strictement interdite sans l'autorisation expresse de l'éditeur. Il est rappelé à cet égard que l'usage abusif et collectif de la photocopie met en danger l'équilibre économique des circuits du livre.

E-santé : les enjeux de la médecine de demain

compte rendu rédigé par

**Louise Delavenne
Anne-Claire Hubert**

colloque organisé par

*l'Association des étudiants en droit de la santé (AEDS)
s'étant tenu le 26 avril 2018
au Pôle juridique et judiciaire de l'université de Bordeaux*

ACTES ET SÉMINAIRES

LEH Édition

Sommaire

PARTIE I LA TÉLÉMÉDECINE

<i>Ouverture du colloque</i>	9
Cécile CASTAING	

<i>Introduction – La télémédecine dans la législation française et à l'étranger</i>	11
Pauline NICOLAS	

Table ronde I. Mise en place des outils de télémédecine

Organisation et utilisation de la télémédecine : le cas du GHT des Hautes-Pyrénées.....	17
Christophe BOURIAT et Aurélie BARATIER	

10 ans d'application de la télémédecine : le cas du CH de Lannemezan.....	21
Dr Pierre RASPAUD	

Illustration : la mise en place de la télémédecine dans les EHPAD.....	25
Nathalie SALLES et Nathalie BOURDIN	

Illustration : une mise en place de la télémédecine au Congo.....	31
Phares BOUKOULOU	

Table ronde II. Les problèmes juridiques posés par la télémédecine

Responsabilité et télémédecine : les médecins face à l'erreur de diagnostic à distance.....	35
Laurent BLOCH	

Télémédecine et déontologie.....	39
Fabrice BROUCAS	

Outils de télémédecine et sécurité des données.....	43
Jérôme RODRIGUES	

PARTIE II

LES NOUVELLES TECHNOLOGIES AU CŒUR DE LA E-SANTÉ

Table ronde III. Les objets connectés en santé et le traitement des données à caractère personnel

Protection des données de santé.....55

Anne-Marie BENOIT (INTERVENTION ANNULÉE)

L'anonymat des données de santé dans le contexte des technologies de l'information et de la communication.....57

Yann FAVIER

Table ronde IV. Intelligence artificielle, applications et responsabilité juridique

Intelligence artificielle, algorithmes : quelle réglementation pour quelle responsabilité ?61

Julia SOURD

Applications mobiles en santé : un exemple d'application de santé grand public.....65

Jean-François RAMADIER

CONCLUSION

LA PLACE DE LA E-SANTÉ DANS LE SYSTÈME DE SOINS

Les enjeux économiques de la e-santé.....69

Marie Line CAL

Les enjeux de santé publique de la télémédecine : réflexion à partir d'une expérience.....73

Maryse DELIBIE

Les enjeux éthiques de la e-santé.....75

Philippe JEAN

PARTIE I
LA TÉLÉMÉDECINE

Compte rendu par Louise DELAVENNE

Ouverture du colloque

Cécile CASTAING

*Maître de conférences, HDR de droit public
Coresponsable du master Droit de la santé à l'université de Bordeaux*

Aujourd'hui, le « e » est quelque chose que nous retrouvons partout. Évidemment, la santé est concernée par ces nouvelles technologies d'information et de communication. Ce terme de « e-santé » aurait été prononcé pour la première fois par John Mitchell lors du Congrès international de télémédecine en 1999 (« *e-health* »).

Même si ce colloque portait sur la télémédecine, les actes de la « e-santé » ne se limitent pas à eux seuls. Il existe des pratiques et des axes tout à fait divers comme en témoigne le programme de ce colloque.

Cette journée témoigne également de l'engouement assez fort pour la « e-santé », des pouvoirs publics qui y voient une solution pertinente pour relever le défi de notre système de santé, des professionnels de santé, des patients, mais également des industriels puisque c'est un marché qui se développe et qui est tout à fait prometteur.

Malgré cela, la « e-santé » pose un certain nombre de questions, des questions relatives à la vulnérabilité des données de santé, des questions relatives à la responsabilité des professionnels de santé et du concepteur de ces outils, ainsi qu'aux coûts des objets connectés ou applications de santé, avec un risque d'émergence de nouvelles inégalités de santé. L'ambition de ce colloque est de soulever toutes ces questions, et celui des intervenants sera d'apporter des réponses, ainsi que des éléments de réflexion.

INTRODUCTION

La télémédecine dans la législation française et à l'étranger

Pauline NICOLAS

Doctorante à l'université de Bordeaux

(Sujet de thèse : « Les enjeux juridiques de la télémédecine. Contribution à l'étude des liens entre les droits de l'homme et les innovations technologiques »)

La « e-santé » est un terme générique qui désigne l'introduction de nouvelles technologies d'information et de communication dans le domaine de la santé. Ce terme englobe de multiples réalités : les objets connectés, la télémédecine, la robotique, la télésanté.

Il est nécessaire de distinguer les notions de « télésanté » et de « télémédecine »¹. La télésanté désigne la **diffusion** des savoirs et des informations à usage médical au moyen de TIC², alors que la télémédecine est une forme de **pratique médicale** au moyen des TIC. Ces deux notions se distinguent par le caractère médical ou non-médical de l'activité en question.

La législation française de la télémédecine est riche. L'article 32 de la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie³ est le premier article à définir la télémédecine. Il a été abrogé et remplacé par l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Il apporte une définition légale⁴ de la télémédecine codifiée à

¹ Distinction faite par l'Organisation mondiale de la Santé en 1998.

² TIC : « Technologies d'information et de communication ».

³ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie (abrogée).

⁴ Article 78 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 « HPST » : « C'est une forme de pratique médicale à distance, utilisant les TIC, elle met en rapport entre eux ou avec un patient un ou plusieurs professionnels de santé parmi lesquels est nécessairement présent un professionnel médical, et le cas échéant d'autres professionnels apportant leurs soins au patient ».

l'article L. 6316-1⁵ du Code de la santé publique. La télémédecine « s'inscrit dans les règles de l'art de la pratique médicale »⁶. Elle respecte les règles de droit commun issues du Code de la santé publique et du Code de déontologie médicale.

L'article L. 6316-1 du Code de la santé publique a été précisé par le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine⁷. Il définit les cinq actes de la télémédecine: la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale et la réponse médicale.

Le décret du 9 octobre 2015⁸ organise la transmission des données de santé et leur protection. Il permet aussi de facturer l'acte de manière dématérialisée. Le décret du 10 octobre 2010 énonce les droits des patients et l'organisation de l'activité de télémédecine: le consentement du patient, l'inscription de l'activité de télémédecine soit dans un programme national, soit dans un CPOM⁹, soit dans le cadre d'un contrat signé entre le médecin souhaitant mettre en place une activité de télémédecine et le directeur général de l'agence régionale de la santé.

Un programme national a été mis en place portant le nom de « Programme ETAPES »¹⁰. L'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale, ci-déterminée LFSS du 23 décembre 2013 pour l'année 2014¹¹ pose le principe d'expérimentation portant sur le déploiement de la télémédecine dans le cadre du programme ETAPES (durée, définition des régions sélectionnées pour les expérimentations, cahier des charges, objectifs). Les objectifs sont, notamment, de développer la télémédecine puisqu'elle permet de satisfaire un droit fondamental du patient qu'est l'égal accès aux soins, ainsi de diminuer les dépenses de santé, d'élaborer un cadre juridique, mais également de fixer la tarification des actes de télémédecine.

⁵ Article L. 6316-1 du Code de la santé publique.

⁶ Citation extraite de l'article de DEBOST (Claire), « La télémédecine – Volet 1: Présentation générale: définition et cadre normatif applicable », *RDS*, 2011, n° 42, p. 466-470, disponible sur www.bnds.fr

⁷ Décret n° 210-1229 du 19 octobre relative à la télémédecine.

⁸ Décret n° 2015-1263 du 9 octobre 2015 autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des actes de télémédecine issus des expérimentations fondées sur l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

⁹ CPOM: Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

¹⁰ ETAPES: « Expérimentation de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé ».

¹¹ Article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (abrogé).

Cet article a été complété par l'article 91 de la loi de financement de la sécurité sociale du 23 décembre 2016¹². Il apporte des modifications quant aux expérimentations prévues par l'article 36 : l'extension du périmètre géographique à l'ensemble des régions, la prorogation d'un an des expérimentations, la mise en place d'un financement forfaitaire pour les établissements ou les structures accueillant un patient dans le cadre d'une téléconsultation (EHPAD¹³).

Toutes les expérimentations ont fait l'objet de cahiers des charges. L'arrêté du 6 décembre 2016¹⁴ comprend trois cahiers des charges pour trois types de maladies chroniques : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale et l'insuffisance respiratoire. L'arrêté du 25 avril 2017¹⁵ porte sur la télésurveillance du diabète et celui du 14 novembre 2017¹⁶ sur la télésurveillance de l'insuffisance des prothèses cardiaques implantées à visée thérapeutique.

L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2018 du 30 décembre 2017¹⁷ abroge l'article 36 précité. Il a deux apports : la fin du cadre expérimental pour les téléconsultations et les téléexpertises et le financement de droit commun par l'Assurance maladie pour ces deux actes à la suite de négociations avec les syndicats. Seule la télésurveillance perdure dans le cadre du « Programme ETAPES » avec le renouvellement de l'expérimentation s'étendant sur l'ensemble du territoire.

En ce qui concerne la télémédecine à l'étranger, le constat principal est qu'il existe peu d'écrits juridiques consacrés à la télémédecine en Europe ou dans le reste du monde. Deux documents permettent néanmoins d'avoir des connaissances sur cette problématique.

¹² Article 91 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

¹³ EHPAD : « Établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes ».

¹⁴ Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge de la télésurveillance mise en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

¹⁵ Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète mise en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale 2014.

¹⁶ 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 mise en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

¹⁷ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale.

Le premier document est un rapport produit par Dominique Acker et Pierre Simon en 2008¹⁸. C'est un rapport très complet sur la télémédecine en France, qui dresse un état des lieux de la télémédecine en Europe. Plusieurs constats sont faits, dont la forte implication de la Commission européenne sur les projets de recherches et de développement en télésanté depuis 1988¹⁹. Dans une communication de 2008, la Commission européenne définit trois niveaux d'actions: au niveau des États membres (objectifs), les actions des États membres qui bénéficieront d'un soutien à l'échelle de l'Union européenne (publication de cadre juridique), les actions à mettre en œuvre par la Commission européenne (publication de recommandations de bonnes pratiques sur le déploiement de services de télémédecine dans les États membres). Depuis cette communication, la Commission européenne n'a pas publié d'autres documents pertinents en télémédecine.

En revanche, l'Union européenne semble très active dans ce secteur de la santé connectée. La télémédecine a été identifiée comme l'un des axes de la croissance économique en Europe dès les années 2000. Deux règlements européens ont été publiés, dont le premier est en date du 27 avril 2016 rentrant en vigueur le 25 mai 2018 sur la protection des données²⁰ (il définit notamment les données de santé), et le second est en date du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux²¹.

La Cour des comptes a également rendu un rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale en septembre 2017²² qui consacre tout un chapitre à la télémédecine. En ce qui concerne la télémédecine dans le monde, nous retrouvons des renseignements dans le rapport de la Cour des comptes. La description des projets s'est faite par rapport à des objectifs de santé publique, telle que la couverture sanitaire des populations isolées. Sont cités la Norvège 1978, la Suède, le Danemark, les États-Unis (mise en place de plateformes pour les vétérans), le Canada et les Pays-Bas.

¹⁸ SIMON (Pierre), ACKER (Dominique), conseillers généraux des établissements de santé, rapport *La place de la télémédecine dans l'organisation des soins*, novembre 2008.

¹⁹ Communication de 2008 au Parlement européen, au Conseil économique social européen, au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients et des systèmes de soins de santé de la société.

²⁰ 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.

²¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européenne 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/CE et 93/42/CEE.

²² Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Chapitre VII, Cour des comptes, septembre 2017.

TABLE RONDE I

**MISE EN PLACE
DES OUTILS DE TÉLÉMÉDECINE**

Organisation et utilisation de la télémédecine : le cas du GHT des Hautes-Pyrénées

Christophe BOURIAT

*Directeur du centre hospitalier de Bigorre (Tarbes),
établissement support du GHT Hautes-Pyrénées*

La télémédecine est un nouvel outil dans le cadre de la vie des groupements hospitaliers, en particulier des groupements hospitaliers de territoire. Dans un premier temps, seront rappelés les concepts puisqu'ils sont assez nombreux, puis dans un second temps il sera question de revenir sur les liens entre ce nouvel outil et les GHT¹, la place qui a été souhaitée de donner au numérique au niveau du projet médical et du projet soignant du GHT des Hautes-Pyrénées.

Il existe beaucoup d'expressions qui sont plus ou moins entrées dans le langage courant et qui nécessitent des explications, notamment parce qu'elles possèdent des nuances entre elles.

Les TIC² sont des applications numériques liées à l'offre de soins qui intéressent les établissements hospitaliers, mais également la médecine de ville. Il est possible de retrouver les TIC à la fois dans les SIH³ et dans les cabinets libéraux.

La « e-santé » selon l'OMS, se définit comme « l'ensemble numérique au service du bien-être de la personne ». C'est une utilisation de l'information numérisée, un outil de production, de l'information, de transmission, de gestion et de classement (dossier médical), enfin c'est un outil de partage pour l'équipe pluridisciplinaire en charge du patient. C'est une technologie aussi bien au service du médical que du médicosocial.

¹ GHT : Groupement hospitalier de territoire.

² TIC : Technologies de l'information et de la communication.

³ SIH : Systèmes d'information hospitaliers.

Ce sont des activités pratiquées à distance, le professionnel peut être à une distance très importante de son patient. Notamment, le vecteur numérique permet de briser l'isolement des pays et des territoires isolés.

Pour des besoins sanitaires et de promotion de la santé existe la télé-éducation, qui permet l'organisation de campagnes de prévention à l'échelle d'une région, d'un pays ou d'un continent, des soins et du contrôle des épidémies, la recherche appliquée à la santé, la gestion des services de santé, mais également la formation.

La télémédecine est une composante de la e-santé, la seule qui fait l'objet d'une définition dans le Code de la santé publique et qui est clairement explicitée dans le décret du 19 octobre 2010. Cinq types d'actes sont reconnus par la télémédecine : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance acte médical et la réponse médicale.

Pendant trop longtemps, nous sommes restés sur un stade expérimental qui a freiné quelque peu les ardeurs du développement de la télémédecine. La télémédecine est un acte médical à part entière qui est soumis aux mêmes principes déontologiques, de traçabilité et qui engage la responsabilité de celui qui fait l'acte, y compris celui qui est en téléexpertise. Il est évident, qu'il y a un effort intellectuel et un engagement de responsabilité médicale des professionnels, qui judicieusement demandent que ces actes soient rémunérés. Avec l'article 18 du projet de loi de financement de la sécurité sociale, nous sommes enfin passés à du concret. La marche est effectivement enclenchée, mais il reste encore du chemin à parcourir. Notamment, seule la prise en charge des actes de la télémédecine et de la téléconsultation est prévue, le dispositif restant encore expérimental pour ce qui concerne la télésurveillance.

Les enjeux de la télémédecine, notamment sur un GHT, sont la rupture de l'isolement de territoires qui vont pouvoir bénéficier de compétences médicales plus adaptées aux besoins, l'apport de réponses médicales dans des établissements spéciaux comme les centres de détention, la création d'un centre pour maladies rares, la régulation de la permanence des soins (mise en relais des personnes ressources).

Sans parler à leur place, la télémédecine répond aux besoins des usagers qui ont la possibilité de rester à domicile même s'ils ont besoin d'une prise en charge. Économiquement, pour la société, il est plus favorable qu'une personne reste à son domicile, plutôt qu'elle se déplace, qu'elle soit prise en charge par le service des urgences et finisse hospitalisée.

Le vecteur naturel de la télémédecine est le GHT, ils ont la même philosophie. Ils ne visent pas un regroupement de l'offre de soins sur un même établissement, mais au contraire une mise à disposition des personnes relais dont le but est d'établir un maillage de l'offre de soins au niveau d'un département: mutualisation des transports, faire de l'offre hospitalière un parcours de soins gradué sur un territoire. C'est naturellement sur le territoire du GHT que la télémédecine va pouvoir se développer en lien avec les autres acteurs, notamment avec les cabinets de ville qui vont pouvoir à leur tour s'y atteler dans la mesure où cette activité est financée.

Aurélie BARATIER

*Directrice adjointe en charge des affaires médicales, des affaires générales,
et de la communication du centre hospitalier de Bigorre (Tarbes),
établissement support du GHT Hautes-Pyrénées*

Il a été question d'aborder l'exemple du groupement hospitalier de territoire des Hautes-Pyrénées afin de voir ce qui va être développé dans le cadre du projet médical partagé de territoire. À la suite de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé⁴, l'Agence régionale de santé a déterminé le territoire du GHT des Hautes-Pyrénées dans un arrêté du 1^{er} juillet 2016⁵. Le territoire correspond au département des Hautes-Pyrénées. Le 5 avril 2017⁶, la directrice générale de l'agence régionale de santé a arrêté la convention constitutive du GHT.

Le territoire de santé des Hautes-Pyrénées comprend cinq établissements publics de santé sanitaires. La population est estimée à 200 000 habitants, elle est dite vieillissante en comparaison à la moyenne nationale.

Les valeurs du GHT ont été inscrites dans la convention constituante: organiser une offre de soins graduée sur le territoire pour constituer un maillage et essayer d'organiser les parcours de soins, viser un meilleur accès aux soins en termes de sécurité et de qualité, constituer entre les établissements publics de santé un lieu d'échanges et de concertation plutôt qu'une relation concurrente.

⁴ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

⁵ Arrêt ARS/GHT/65 n° 2017-652.

⁶ Groupement hospitalier de territoire des Hautes-Pyrénées, convention constitutive du 5 avril 2017.

Les instances prévues par la loi et le décret ont été mises en place : un comité stratégique, un collège médical, une commission de soins de territoire, un comité des usagers, un comité territorial des élus et la conférence territoriale du dialogue social. Au niveau du GHT des Hautes-Pyrénées a été fait le choix de ne pas faire de délégation de compétences des commissions locales aux commissions du GHT.

Le projet médical partagé s'appuie sur huit filières de soins. Ces filières sont celles reprises dans le projet régional de santé établi par l'ARS⁷, à savoir les urgences et les soins critiques, femme-mère couple-enfant, santé des jeunes, maladies chroniques et métaboliques, cancers, addictions, santé mentale et psychiatrie, personnes âgées et vieillissement.

Dans le cadre de la télémédecine, le GHT des Hautes-Pyrénées souhaite développer plusieurs activités, telles que la prise en charge des AVC⁸, la permanence des soins en imagerie médicale⁹, la santé des personnes détenues, la prise en charge du sujet âgé, l'oncologie (RCP¹⁰) et la psychiatrie.

Ces activités de télémédecine se sont développées pour améliorer la prise en charge des patients (diminution des durées d'hospitalisation et limitation du recours aux urgences), pour faire face aux problèmes de démographie médicale (permettre d'assurer la continuité et la permanence des soins), mais également pour favoriser l'accès aux soins.

Dans la mise en œuvre de la télémédecine, dès lors que le GHT la déploie dans des services, il y a beaucoup de choses à anticiper de manière pragmatique en termes d'organisation médicale, paramédicale et administrative, puisque c'est finalement une activité médicale à part entière. En termes financiers, se pose la question de la valorisation de l'activité sur le plan médical et paramédical. Enfin, doivent être anticipées, en termes d'évolution des compétences professionnelles, la délégation des tâches et la montée en charge des compétences professionnelles.

La télémédecine est avant tout un projet médical qui a pour objectif de répondre aux besoins de la population. Ce projet doit avoir un impact institutionnel fort afin d'être organisé de manière pérenne dans nos institutions.

⁷ ARS : Agence régionale de santé.

⁸ AVC : Accident vasculaire cérébral.

⁹ Le GHT doit faire face à un problème de démographie médicale *via* l'accès aux radiologues, les examens sont réalisés sur place et interprétés à distance, de jour comme de nuit. Il y a un travail effectué avec une entreprise de télé-imagerie qui ont des radiologues positionnés partout dans le monde (PDS).

¹⁰ RCP : « Réunions de concertation pluridisciplinaires » dont l'idée est de mettre en lien des professionnels qui ne sont pas forcément sur le même site.

10 ans d'application de la télémédecine : le cas du CH de Lannemezan

Dr Pierre RASPAUD

Hôpitaux de Lannemezan, GHT des Hautes-Pyrénées

La télémédecine a été développée dans la région Midi-Pyrénées en 1993 à la demande du Professeur Lareng. En 2001, le centre hospitalier de Lannemezan a eu la première consultation en France qui s'est déroulée entre les centres médico-chirurgicaux (CMC) et les services de médecine internes de Toulouse.

En 2002, l'équipement a été amené au niveau du milieu pénitentiaire. Le développement de la télémédecine s'est justifié par les difficultés organisationnelles engendrées par le milieu pénitentiaire : normes de sécurité, annulation d'extractions, indisponibilité des détenus, procédure d'entrée dans le centre chronophage. La téléconsultation est organisée au niveau du centre pénitentiaire depuis les hôpitaux de Lannemezan qui se composent d'unités de psychiatrie, d'urgence de médecine, de gériatrie personnes âgées et d'une unité médicosociale.

Il existe seize centres pénitentiaires en France, 70 000 détenus dont 750 sont particulièrement surveillés (DPS). Le centre pénitentiaire de Lannemezan fait partie des établissements prenant en charge les DPS. La population est essentiellement masculine avec une moyenne d'âge de 54 ans. La durée moyenne de leur peine s'établit entre 18 et 30 ans. La population détenue souffre généralement de fractures, d'entorses, d'affections virales et de problèmes dermatologiques. Du fait de la moyenne d'âge, ces personnes ont des maladies chroniques, tels que des problèmes cardiovasculaires, de diabète, des infections respiratoires.

L'équipe d'intervention, dont le Docteur Raspaud est le médecin responsable depuis onze ans, est composée de deux infirmières et la possibilité de travailler avec des kinésithérapeutes, des diététiciens, des radiologues, des opticiens, etc. Il y a également une équipe de psychiatrie composée de trois médecins psychiatres, d'infirmières, d'un psychologue, etc.

Sur le plan humain, aux côtés de l'équipe pluridisciplinaire, le technicien informatique est indispensable au bon fonctionnement de la technique de la télémedecine. Sur le plan matériel, la chose importante est la possibilité d'avoir un appareil transmettant les radios aux confrères: radios simplex, IRM, etc.

La consultation est conditionnée dans un premier temps à la prise d'un rendez-vous par la secrétaire du centre convenant à la fois au spécialiste, au médecin et au détenu. Il existe un délai d'attente long de quinze jours à un mois. Le point important, avant le rendez-vous, est la préparation du dossier médical qui doit être complet. Le dossier médical partagé rend disponibles les comptes rendus, les examens, les imageries, etc. La consultation dure en moyenne vingt minutes, pour une tarification d'environ 700 euros par acte.

Il y a en moyenne quatre-vingts téléconsultations par an. Les spécialités se concentrent sur les domaines de l'orthopédie, la traumatologie, l'urologie, la gastroentérologie, en anesthésie, en diabétologie, à l'obésité, aux soins palliatifs terminaux et à la radiologie.

Le télé-échographe robotisé a essayé d'être développé. Il consiste à ce qu'un médecin spécialiste à distance soit en discussion avec un médecin généraliste qui va manipuler une sonde d'échographie sous les consignes du spécialiste. Cela permet à deux médecins de s'entretenir sur un cas clinique.

Il existe de grands avantages de la télémedecine en prison. Dans un premier temps, pour la personne détenue, sur le plan psychologique, c'est un soutien. De plus, la télémedecine permet aux détenus de bénéficier de soins équivalents à ceux délivrés aux autres patients. Ils restent libres de consentir ou non aux soins.

En ce qui concerne les avantages pour les médecins intervenant dans le centre pénitentiaire, ils sont moins isolés et peuvent recourir à l'expertise d'un médecin spécialiste. Pour la pénitentiaire, la télémedecine assure également certains bénéfices telle que la limitation du nombre d'extractions, l'optimisation du travail des surveillants et la limitation des frais¹.

¹ 700 €/acte de consultation, le transport du patient pouvant aller jusqu'à 1 500 €.

Mais la télémédecine présente également des inconvénients. Elle est chronophage dans la préparation du dossier. Il est parfois difficile de trouver le médecin spécialiste qui acceptera la consultation. De plus, la téléconsultation pose des problèmes de tarification des actes, mais également des questionnements médico-légaux profonds.

Une première expérimentation est actuellement en cours, financée par Airbus Défense et Espace, l'Institut de médecine et de physiologie spatiale, les hôpitaux des Hautes-Pyrénées et Cetir². Cette expérimentation consiste en une télé-imagerie médicale mobile installée dans un camion, le « Camion TIMM³ », afin d'éviter la fixité des postes de téléconsultation. Par cette expérimentation, il serait permis de dynamiser le maintien à domicile, dans les EHPAD, par l'accès aux soins et une meilleure prévention des patients. C'est un transfert d'images par satellite avec un pilotage et l'interprétation à distance d'un centre expert. Par ce système, il serait possible de faire une économie dans l'année de 600 000 euros.

² Cetir: Centre européen des technologies de l'information en milieu rural.

³ Camion TIMM: Camion télé-imagerie-médicale-mobile.

Illustration : la mise en place de la télémédecine dans les EHPAD

Nathalie SALLES

Chef de pôle de gériatrie clinique, CHU de Bordeaux

Il est nécessaire de garder en tête un certain nombre d'étapes (cinq) dans la mise en place d'un projet de télémédecine en EHPAD : comprendre quel est le besoin et faire l'étude de l'offre sur le territoire, se tourner vers des acteurs de terrain (industriels, administratifs, soignants, médecins), savoir se coordonner, s'organiser, évaluer le projet pour pouvoir publier.

Avec l'ARS, une enquête d'analyse des besoins a été lancée dès le départ en Aquitaine. Trois cent cinquante médecins ont été interrogés sur leurs besoins et sur leurs attentes. Les besoins qui ont été retenus concernent les domaines de la psychiatrie, des troubles psycho-comportementaux (notamment Alzheimer), des plaies chroniques (tumorales, escarres, pieds diabétiques, etc.), de l'aide dans la prise en charge des situations de fins de vie, mais également de l'aide dans la décision éthique.

L'offre de soins a été analysée. Il a été demandé aux médecins quels étaient les délais pour avoir accès à toutes ces spécialités. Il est ressorti de cette enquête que les délais d'attente sont très longs.

De plus, les personnes âgées en EHPAD sont de plus en plus âgées et de plus en plus malades (pathologies cardiovasculaires, neurologiques, difficultés respiratoires). Leur profil a changé depuis les dernières années.

Une problématique se pose également dans la quantité de médicaments pris par jour et par résident (8 en moyenne). La téléconsultation permettrait un travail avec le pharmacien sur l'optimisation thérapeutique. Les objectifs seraient d'éviter les situations de crise et les admissions aux urgences très fréquentes. La plupart des hospitalisations sont évitables, notamment s'il y avait plus d'accès aux soins et une prise en charge plus globale de la situation (littérature américaine).

Il existe un projet en cours, qui est financé par la DGOS et promu par le CHU de Bordeaux. Il permettrait de voir si cette hypothèse d'amélioration du parcours par la télémédecine est juste, et qui va permettre la publication de littératures et de méthodologies.

Les acteurs doivent être motivés et « facilitateurs » (disponibilité, déplacement dans les structures). Il faut être capable de présenter le projet plusieurs fois, notamment parce que les destinataires auront plutôt tendance à voir tous les effets négatifs lors des premières interventions. Les acteurs doivent également avoir la qualité d'être fédérateurs en ralliant des spécialistes autour du projet.

Au départ, il a été souhaité de faire une étude pilote simplement sur six EHPAD dans un périmètre assez large (Gironde et Dordogne), sur la thématique unique de la prise en charge des escarres. Aujourd'hui, le périmètre a été étendu sur cinquante-quatre EHPAD équipés et financés par l'ARS en lien avec le Paerpa¹ ou à la demande des EHPAD volontaires.

Les EHPAD sont éloignés de 1 à 150 kilomètres. Néanmoins, que la personne âgée soit à 500 mètres, ou 5 kilomètres de l'hôpital, les problématiques de l'organisation d'un transport par ambulance et d'un accompagnement se posent.

Dans deux EHPAD, les portes ont été ouvertes (appel à projet Centre ressources). Ils laissent l'utilisation du matériel, qui est onéreux, aux personnes âgées qui vivent sur le territoire. Avec le recul, il a été observé que les patients sont freinés par l'idée d'une consultation organisée dans une maison de retraite par la peur, notamment, de ne plus en ressortir. Ils préfèrent généralement se déplacer dans une maison de santé ou dans une pharmacie équipée.

L'organisation de la mise en place de la télémédecine en EHPAD s'est faite autour de plusieurs thématiques, telle que les plaies chroniques, la dermatologie, la psychiatrie, les troubles psycho-comportementaux liés à la maladie d'Alzheimer, les soins palliatifs et l'hypertonie déformante acquise. Le consentement du résident (complexe face à des résidents qui n'ont pas ou peu de capacité de discernement), l'accord oral du médecin généraliste, et l'accord de celui-ci pour qu'il puisse être appelé pendant la téléconsultation, doivent être recueillis conformément au décret de 2010². La téléconsultation part de l'EHPAD qui est soit complètement équipé wifi (charriot mobile), soit équipé d'une salle possédant une connexion internet. Le centre expert se connecte et va pouvoir procéder à un acte de télémédecine.

¹ Paerpa : Personnes âgées en risque de perte d'autonomie.

² Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

La téléexpertise est utilisée de temps en temps pour un envoi d'images, avec un lien à d'autres confrères spécialisés. Un compte rendu est envoyé immédiatement sous format sécurisé.

Il existe plusieurs centres requis : le CHU de Bordeaux (gériatres et neurologues MPR), l'hôpital Bagatelle, les hôpitaux psychiatriques de Charles Perrens et de Cadillac. Le projet a obtenu le financement de cinq vacations, trois en gériatrie et deux pour la psychiatrie.

La téléexpertise a été développée dans des EHPAD pour le suivi de plaies, mais ça ne fonctionne pas. Les EHPAD sont déjà connectés et préfèrent recourir à un acte de téléconsultation en direct. De nouvelles compétences ont été évaluées, notamment celles d'infirmières sachant soigner les plaies³ par délégation de compétences.

Une évaluation médico-économique a été effectuée, mais aussi organisationnelle, de satisfaction et sociologique. Il a été demandé aux médecins à chaque téléconsultation ce qu'ils auraient fait s'ils n'avaient pas eu accès à la télémedecine. La plupart des médecins auraient demandé une consultation spécialisée, ils auraient hospitalisé le patient dans 12 % des cas, ils auraient utilisé l'hôpital de jour pour les troubles du comportement ou les plaies chroniques graves, ils auraient envoyé le patient aux urgences seulement dans 1 % des cas, et dans 27 % des cas, ils auraient poursuivi les soins habituels dans l'EHPAD en raison de la dépendance et de la gravité de la maladie du patient pour lequel les médecins vont hésiter à organiser un déplacement.

En moyenne, soixante-dix téléconsultations sont réalisées dans le mois (1 600 par an). En général, une téléconsultation est demandée pour des troubles comportementaux chez le patient, pour des plaies chroniques complexes, la dermatologie, la psychiatrie, la gériatrie et le tout-venant, etc. La gestion des soins palliatifs n'est pas efficiente (réseaux de soins palliatifs déjà présents sur le territoire). Le délai d'attente moyen est de sept jours pour une téléconsultation (problèmes organisationnels de l'EHPAD) ; l'objectif serait de le réduire. En général, il y a trois à quatre participants à l'acte de téléconsultation (l'infirmière soignante, le médecin coordinateur, l'aide-soignant, l'infirmière coordinatrice, le médecin généraliste, un membre de la famille, le psychologue).

La télémedecine permet au patient de se livrer beaucoup plus que lors d'une consultation à l'hôpital. La qualité des consultations est meilleure, car le patient, n'ayant pas peur d'être hospitalisé, se confie davantage. Pour les soins en EHPAD, il y a une optimisation de la qualité des soins par l'échange

³ Utilisation de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permettant la délégation de compétences aux infirmières concernant uniquement les plaies chroniques.

entre le résident et les soignants qui vont réagir différemment. Il est constaté que les demandes de consultation se font dans des domaines de plus en plus spécifiques.

Nathalie BOURDIN

Gériatre, médecin coordonnateur à l'EHPAD COS Villa Pia Bordeaux

Un des freins de la télémédecine peut être le fait que la gestion des dossiers soit chronophage, mais elle devient rapidement habituelle dans la pratique.

Le dispositif COS⁴ EHPAD « Hors les murs » est en marge malgré tout de la télémédecine, puisqu'il aborde davantage la visio-assistance de personnes. L'EHPAD COS Villa Pia a comme mission propre d'accueillir des personnes âgées, mais c'est aussi une structure de proximité dans le maillage territorial des personnes âgées. C'est un centre de ressources par rapport aux compétences disciplinaires de toutes les personnes qui y travaillent, par rapport également au rôle de la télémédecine. L'EHPAD est intégré dans un dispositif de soins coordonnés avec les soins de ville. Il participe au maintien à domicile des personnes, avec des possibilités d'accueil séquentielles (accueils de jour, accueils de week-end, accueils de nuit), permettant également le repos de l'aidant.

En 2013, une plateforme d'accompagnement et de répit a été créée, elle permet d'accueillir les personnes aidantes (permanence d'aides sociales, recherches dans les solutions de répit, etc.). De plus, grâce à la présence d'une ASG⁵, il est permis ponctuellement à une personne hospitalisée à domicile d'être prise en charge, notamment quand son aidant principal prend des congés.

Le dispositif Paerpa « Hors les murs » a été mis en place à la suite d'un appel à projet de l'ARS en 2015, dont le but était de maintenir au mieux les personnes à leur domicile. Deux outils ont été mis en place : une chambre d'accueil d'urgence et un service d'aide de l'EHPAD par la visio-assistance (numéro spécifique, utilisation d'une tablette simplifiée).

⁴ COS : Association parisienne d'orientation sociale. Elle a repris l'établissement en 1996.

⁵ ASG : Assistante de soins en gérontologie.

L'accès à la chambre d'accueil d'urgence est conditionné. Elle est disponible 24 h/24, 7 j/7 pour des personnes qui sont référencées dans le listing de personnes du Paerpa, suivies dans un environnement proche de l'EHPAD. Celui-ci peut être contacté soit par le médecin traitant, soit par les services d'aide à domicile, soit par l'assistante de vie, ou encore *via* le Samu pour accueillir une personne désorientée sans gros troubles du comportement qui ne nécessite pas forcément d'être hospitalisée. Les critères principaux pour l'EHPAD visent des personnes de plus de 75 ans, dont l'aidant a été hospitalisé en urgence, qui ne pose pas de soucis particuliers. La durée d'accueil ne doit pas dépasser sept jours. Il existe un renouvellement exceptionnel d'une durée de sept jours.

La visio-assistance se fait grâce à un logiciel de soins partagé dont l'accès est possible à toutes les personnes qui interviennent autour du couple patient-aidant. Il est utilisable par le médecin traitant, par les professionnels intervenant au domicile ou encore par le Samu. Il joue le rôle de cahier de liaison avec les familles (notation d'information) par la retranscription de documents nécessaires au suivi du patient dans son dossier médical partagé (DMP).

Les objectifs de ce projet sont de pouvoir prévenir et mieux gérer les crises à domicile, éviter que la personne et son aidant soient seuls face à ces situations, par l'accès à des conseils d'un infirmier ou par le déplacement de celui-ci en cas de situation plus urgente. Ce projet permet aussi d'éviter les hospitalisations non pertinentes, mais également l'optimisation des ressources existantes.

La visioconférence permet d'éviter un risque de rupture grâce à un avis gériatrique auprès du médecin traitant. De plus, la plateforme d'aide aux aidants permet une recherche de solutions. Elle permet également une coopération entre les différentes professions : infirmier, infirmier à domicile, etc. La visioconférence permet également une certaine maîtrise du risque et un maintien à domicile.

En conclusion, sur l'année 2017, 50 personnes sont définies dans le projet Paerpa, 28 foyers sont connectés. Pour ces 50 personnes, il y a eu 167 jours d'hospitalisation évités qui auraient été dus à l'hospitalisation de l'aidant, au besoin d'une surveillance infirmière continue, aux aléas de la vie tel qu'un dégât des eaux, par exemple. Dans 75 % des cas, le retour à domicile est possible. Dans 20 % des cas, a été organisé un accueil temporaire. En ce qui concerne la prolongation du maintien à domicile, il a été évalué à 14 mois de la date d'inclusion du dispositif jusqu'à l'institutionnalisation. Au niveau des urgences, il y a eu 20 interventions de l'infirmière à domicile (chutes, crises du comportement), 960 appels de suivis la nuit et 93 interventions à domicile le jour.

Le bénéfice de ce dispositif est la rupture dans l'isolement des personnes à domicile et de leurs aidants, qui vont bénéficier d'un accompagnement, mais également d'une information médicale et paramédicale. Ils vont prendre également connaissance de l'institution et de son personnel. Il existe parallèlement des bénéfices pour l'établissement dans une diminution du nombre d'hospitalisations et de leur durée, ainsi qu'une meilleure qualité de vie au sein des soins palliatifs. Enfin, l'admission sera moins discriminante selon la pathologie de la personne grâce à la présence continue d'une infirmière, notamment la nuit.

Illustration : une mise en place de la télémédecine au Congo

Phares BOUKOULOU

Docteur en droit, élève avocat et ATER

Le sujet de la télémédecine au Congo a été traité, car au-delà de toutes les difficultés rencontrées dans l'accès aux soins dans ce pays, il semblait possible d'envisager une autre façon de faire de la médecine, notamment dans l'objectif de pallier les inégalités d'accès de la population existantes entre les villes et les territoires ruraux. Au Congo, comme dans la plupart des pays du continent africain, il existe de fortes inégalités dans l'accès aux soins, liées notamment aux inégalités socio-économiques, socio-culturelles, mais également géographiques.

Une enquête plus précise sur l'existence de la télémédecine a été réalisée sur place, portant notamment sur les connaissances des professionnels de cette pratique. L'enquête a révélé que les professionnels de santé connaissaient de cet outil, mais que sa mise en œuvre leur paraissait difficilement envisageable.

Sur le plan juridique, il existe une loi du 25 novembre 2009 portant réglementation du secteur des communications électroniques¹, dont une partie est consacrée à l'expansion des nouvelles technologies dans le domaine de l'éducation et de la santé. Dans la pratique, cette loi n'est pas applicable, en raison notamment de l'inégale répartition des soins sur le territoire congolais entre les grandes métropoles et les contrées éloignées. La télémédecine permettrait aux patients, si elle était mise en place, d'accéder aux soins de manière indirecte.

¹ Loi n° 9-2009 du 25 novembre 2009 portant réglementation du secteur des communications électroniques.

Avec l'université Marien-Ngouabi, il a été proposé d'instaurer la pratique de la télémédecine, en s'inspirant de projets d'autres pays (Mali, Kenya, Togo, Sénégal) en partenariat avec Orange, et de la rendre accessible à tous. Le projet a été mené en collaboration avec le ministère de la Santé et le CHU. Malheureusement, ce projet n'est pas arrivé à son terme en raison notamment d'une crise économique très importante et de l'insuffisance des réseaux de fibres-optiques.

À la suite de cet échec, un autre projet a été envisagé, celui de créer un partenariat entre les universités congolaises et des hôpitaux occidentaux. Un partenariat avait déjà débuté en 2012 entre les universités de médecine de Cuba et de Russie et celle de Brazzaville. Le but était de mettre en place les installations de télémédecine, de former les professionnels de santé et les enseignants dans l'utilisation des nouvelles technologies. De jeunes élèves médecins sont partis se former dans les pays inscrits au projet (utilisation technique, respect des principes déontologiques, responsabilité juridique). Malheureusement, ce projet n'a pas abouti non plus.

Une issue a été recherchée aux côtés du ministère de la Santé, notamment au travers d'un partenariat plus direct entre les établissements du territoire, notamment entre les hôpitaux des agglomérations et les établissements hospitaliers ruraux. Une nouvelle difficulté d'ordre infrastructurel s'est posée. Ces hôpitaux ne sont pas encore nantis pour permettre l'installation de telles infrastructures.

Il existe une ébauche de l'exercice de la télémédecine au Congo, mais elle reste embryonnaire. De grandes difficultés subsistent: l'absence d'un cadre juridique, l'absence législatif, l'insuffisance tant des moyens matériels qu'économiques.

TABLE RONDE II

**LES PROBLÈMES JURIDIQUES
POSÉS PAR LA TÉLÉMÉDECINE**

Responsabilité et télémédecine : les médecins face à l'erreur de diagnostic à distance

Laurent BLOCH

*Professeur agrégé de droit privé à l'université de Pau
Coresponsable du master Droit de la santé à l'université de Bordeaux*

La question que nous pouvons nous poser est celle de savoir si, à la télémédecine, il correspond une « téléresponsabilité », c'est-à-dire est-ce que ces innovations techniques et technologiques conduisent à une modification directe des règles de responsabilité ?

Il est important de rappeler qu'en principe, bien qu'il existe des exceptions (infections nosocomiales et produits de santé), la responsabilité médicale est une responsabilité pour faute. Une faute, un dommage et un lien de causalité entre les deux, c'est le triptyque de la responsabilité médicale. Il semblerait que la télémédecine ne change pas ce triptyque.

En revanche, nous pouvons éventuellement nous interroger sur l'émergence de nouvelles fautes. La télémédecine est peut-être de nature à faire apparaître des fautes là où auparavant il pouvait y avoir des erreurs. Il est d'ailleurs très important de ne pas confondre la notion de faute et celle d'erreur, qui n'est pas source de responsabilité. La question que nous pouvons nous poser est de savoir si ces nouvelles technologies ne sont pas de nature finalement à réduire la marge d'erreur reconnue au médecin, et reconnaître comme fautifs des raisonnements qui, auparavant, auraient été admis sous le terme simplement d'erreurs non fautives. La réponse est difficile à apporter. De plus, il n'y a pas de traces en jurisprudence, au niveau des juridictions les plus importantes, d'actions en responsabilité sur des problématiques de télémédecine.

La mise en place de la télémédecine reste finalement aujourd'hui à la discrétion des établissements, il est vrai avec des phénomènes d'incitation des autorités publiques, notamment sous la forme de financement. C'est une

proposition qui va être faite du côté médical ou du côté médico-social, mais ce n'est pas encore un droit pour le patient. Déjà de ce point de vue là, nous pouvons imaginer qu'il n'y aura pas pour l'instant d'action en responsabilité du fait de l'absence de mise en place de techniques liées à la télémédecine. À termes cependant, nous pouvons soupçonner des actions pour carence dans la mise en place de la télémédecine (possible de reprocher à l'établissement un retard de diagnostic ou un retard de transport, parce que n'étant pas équipé d'outil de télémédecine ayant fait perdre la chance au patient d'être mieux pris en charge, ou plus rapidement).

Plus classiquement, il se pose au départ la question de l'information et du consentement du patient, son adhésion à la proposition qui lui est faite de télémédecine. Idéalement, il faudrait recueillir le consentement du patient à l'acte de télémédecine même, et non à l'acte médical. Le patient doit comprendre l'intérêt, mais également les limites de cet outil. Le consentement à l'acte même de la télémédecine renvoie, là encore, aux difficultés rencontrées dans le recueil du consentement des personnes atteintes de troubles cognitifs, cette question est très ancienne. Finalement, sur la télémédecine, il n'y a pas de vraie révolution juridique. En réalité, il y a des révolutions techniques, mais les problématiques juridiques restent les mêmes: le consentement et l'information du patient.

Un autre point doit être abordé, celui du secret. Finalement, la télémédecine introduit des échanges de données sur des distances parfois très importantes. Il y a toujours un risque que ces données se perdent, qu'elles n'arrivent pas au bon endroit, ou qu'elles soient reçues et exploitées par une personne qui n'en était pas le destinataire. Ces risques existent; maintenant, il y a un réel travail qui est réalisé et qui doit se poursuivre sur la sécurisation de ces processus. Il n'est pas certain que le risque soit plus grand de ce qui existe aujourd'hui: la discussion téléphonique, les échanges des professionnels de santé dans les couloirs de l'établissement.

Là où il peut y avoir une problématique, c'est sur l'exploitation de ces données à des finalités qui ne sont pas forcément médicales, notamment leur exploitation par les compagnies d'assurance ou Facebook et Google, qui veulent absolument nourrir leurs algorithmes. Mais encore une fois, dans l'échange médical, ces procédés répondent au principe du secret partagé. Il y a simplement un nouvel outil technique qui ne semble pas forcément introduire un nouveau risque. Les dossiers médicaux numérisés ne sont pas moins sécurisés que les dossiers papiers qui se perdent parfois au sein des établissements de santé. Finalement, n'y aurait-il pas une surreprésentation du risque par rapport à la médecine ?

En revanche, sur le diagnostic il peut y avoir une évolution, notamment parce que la télémédecine introduit de manière simple et quasi systématique un diagnostic pluridisciplinaire, autrement dit une décision collégiale. La télémédecine est perçue comme un remède à la solitude du patient, mais c'est également un remède à l'isolement du soignant qui n'est plus seul à décider. Se posera éventuellement la question de la responsabilité en cas de mauvaise décision : qui, entre le requérant et le requis, verra sa responsabilité engagée¹ ? Ce sont des situations que nous connaissons également en dehors de la télémédecine, la différence est qu'en matière de télémédecine, les choses s'accélérent, la décision est peut-être plus rapide. Mais la décision collégiale n'est pas nouvelle. Souvent, c'est le professionnel en charge du patient qui assumera la responsabilité du diagnostic qu'il a posé, pris sur une mauvaise information de l'un de ses confrères. Une nouvelle fois, nos modèles juridiques ne sont pas remis en cause par ces nouvelles technologies.

Pour illustrer ces propos, nous pouvons donner l'exemple du diagnostic *ante natal* qui a fait preuve d'évolutions considérables dans le diagnostic d'éventuelles malformations. Ce domaine prouve que le monde médical s'est assez rapidement protégé puisque c'est l'un des domaines dans lequel il faut une faute caractérisée pour engager la responsabilité de celui qui aura commis une faute dans le diagnostic. Finalement, il y a un phénomène de rééquilibrage entre un progrès technologique qui exposerait à plus d'exigence du côté des patients et la responsabilité des professionnels de santé. Tout de suite, le standard de la faute est élevé pour protéger le soignant qui ne sera responsable que s'il a commis une faute caractérisée, c'est-à-dire une faute d'une particulière gravité. Ce n'est pas parce qu'il y a un accès à plus d'informations que le « diagnostic peut sembler plus facile », que du point de vue juridique, il y aura plus d'exigence vis-à-vis du médecin. Les juristes sont parfaitement conscients que la technologie, c'est un média, c'est un moyen, ce n'est pas une fin. La décision *in fine* sera humaine et médicale et elle sera assumée par la personne décisionnaire.

En revanche, les choses vont se développer de manière certaine sur la responsabilité des producteurs de ces relais, de ces médias, de ces techniques, de ces technologies (par exemple, un établissement de santé subit une défaillance technique dans la transmission des données d'un patient sous télé-surveillance). Nous pouvons imaginer des recours contre les producteurs de ces technologies. Du point de vue jurisprudentiel, il y a une grande différence entre le secteur public et le secteur privé. Ce qui d'ailleurs va être très compliqué, quasi inextricable parce qu'il y a des parcours de soins où

¹ Ici, il est nécessaire d'exclure la mauvaise décision expliquée par la défaillance technologique qui pourrait éventuellement mettre en cause la responsabilité du producteur.

les allers-retours du patient entre le secteur privé et le secteur public sont quasiment permanents. Les règles en matière de responsabilité du fait des produits de santé ne sont pas du tout les mêmes dans le secteur public que dans le secteur privé. Lorsque l'établissement public utilise un matériel de santé, il est responsable sans faute et il est très facile pour le patient d'agir en responsabilité contre l'hôpital, qui se retournera ensuite contre le producteur. Les règles du secteur privé sont complètement différentes puisqu'il faut démontrer une faute de l'établissement privé ou du médecin libéral pour pouvoir engager sa responsabilité. Donc bien souvent, l'interlocuteur privilégié de l'action en responsabilité du côté de la victime sera le producteur plutôt que le médecin. Il y a une différence de régime très importante, difficile à mettre en œuvre. C'est peut-être là que les juristes auront un réel travail à faire pour simplifier ces questions en ancrant définitivement, par des critères, le point de départ et le point d'arrivée de l'information, pour établir quel régime est applicable.

Du point de vue des règles de la responsabilité, nous sommes armés puisque nous raisonnons sur des standards. Nos règles de responsabilité civile ou médicale sont parfaitement adaptées à ces situations. Néanmoins, il est nécessaire de clarifier le régime de responsabilité des producteurs pour l'avenir. Il est nécessaire que les établissements soient extrêmement vigilants dans leur relation juridique avec les producteurs. Il est possible contractuellement de déterminer qui assumera la responsabilité en cas de défaillance du dispositif. Même si c'est l'assurance qui prend en charge l'indemnisation du dommage, elle a un coût pour l'établissement : plus il y a de sinistres, plus la prime de risques augmente.

Télémédecine et déontologie

Fabrice BROUCAS

*Président du conseil départemental de la Gironde
de l'Ordre de médecins de la Gironde*

Le cadre de la télémédecine a été largement défini ce matin, mais il est possible de rajouter que la télémédecine est une médecine par intermédiation, donc c'est une médecine comme une autre. Si la télémédecine est une médecine comme une autre, les mêmes principes de déontologie médicale doivent pouvoir s'appliquer.

La télémédecine doit reposer sur trois articles fondamentaux du Code de déontologie médicale et de l'exercice professionnel : l'article 4 sur le respect du secret médical, l'article 5 sur l'indépendance professionnelle, l'article 6 sur le libre choix du patient. Cependant, le CNOM en recense au moins douze autres : les articles 32, 33, 35, 36, 42, 53, 60, 64, 69, 71, 72, 73.

Pour l'instant, le CDOM de la Gironde n'a pas eu à connaître d'actions disciplinaires sur des actes liés à la télémédecine. Cela vient peut-être du fait que la télémédecine est pour l'instant surtout portée par des acteurs publics et que leur responsabilité disciplinaire est différente de celle des acteurs libéraux.

Le CNOM a fait de nombreuses préconisations sur la déontologie de la télémédecine. Il affirme de nouveau qu'à ses yeux, la sécurité des prises en charge impose de réglementer les offres des plateformes privées et que les activités médicales qu'elles proposent soient soumises aux mêmes obligations réglementaires et déontologiques que les autres pratiques médicales et qu'elles s'inscrivent dans un parcours de soins.

De la même façon, le CNOM annonce avoir lancé une mission pour examiner la conformité des diverses prestations médicales en ligne au regard de la déontologie médicale. Cette mission devra se conclure par des propositions dans la prolongation de l'offre de la télémédecine et de la e-santé et dans le cadre du suivi complet de la grande consultation des médecins par l'Ordre

sur l'avenir de notre système de santé. D'ores et déjà, le CNOM souhaite une réécriture de l'article 53¹ qui porte sur les honoraires pratiqués avec tact et mesure afin que la réglementation corresponde à la déontologie.

Maintenant, il faut se poser la question du « risque d'ubérisation » de la télé-médecine. En effet, on voit se développer des plateformes de télé-médecine près de sociétés privées, en particulier d'assurances (exemple d'Axa).

L'article 19 du Code de déontologie médicale² pose comme devoir pour le médecin de ne pas exercer la médecine comme un commerce. De ce fait, l'intervention d'une société intermédiaire dans la demande d'une personne et la réponse qu'apporte le médecin conduit à examiner la situation dans laquelle se placent les médecins tant vis-à-vis du patient, que de ces sociétés commerciales qui agissent comme des « conciergeries numériques », avec leur propre rétribution au passage. C'est un risque de violation de l'article 23 du Code de déontologie relatif au compéage. Donc, le CNOM préconise de maintenir les principes déontologiques en terme de moyens de rémunération des pratiques réalisées par l'intermédiaire de ces sociétés prestataires, afin de ne pas laisser s'établir indirectement une dérive commerciale de l'exercice médical³ (plateforme *Deuxième avis médical*, téléconsultations proposées par des assureurs privés, Eovi MCD).

Alors que les négociations conventionnelles sont en cours, le CNOM a tenu à rappeler ses positions sur la télé-médecine. Il met en garde les plateformes privées du risque de concurrence déloyale :

Nous nous inquiétons des prestations faites par les assureurs complémentaires, le modèle de protection sociale repose sur la solidarité nationale, ces plateformes privées ne doivent donc pas être concurrentielles. Elles sont accessibles 7 j/7, 24 h/24. Elles posent la question de la cohérence par rapport au Centre 15. [...]

La télé-médecine est une médecine à distance. L'éthique en télé-médecine est donc *a priori* superposable à celle en médecine. Toutefois, l'introduction au sein de la relation médecin/patient d'une machine qui permet cette relation à distance, complexifie le problème. On peut déterminer le stade 1.0 de la télé-médecine, qui est celui de la visioconférence, socle de toutes les applications de télé-médecine. Le respect d'une éthique est relativement simple et concerne les questions de sécurisation des données, du respect du secret médical, des principes de rémunération des médecins, ainsi que, bien sûr, le recueil du consentement du patient. On voit ici que les questions d'éthique

¹ L'article R. 6316-6 du Code de la santé publique.

² L'article R. 4127-19 du Code de la santé publique.

³ Rapport du CNOM du 10 février 2016 sur les risques d'ubérisation des prestations sociales.

sont essentiellement d'ordre réglementaire, que ce type de télémédecine n'est finalement qu'un copié-collé de la médecine classique. Cependant, une question reste entière et loin d'être résolue, c'est celle du dossier médical partagé (DMP) parce qu'il n'a pas été pensé dans une perspective évolutive. Nous sommes très loin d'un DMP 3.0 qui sera en mesure de suivre en pratique les évolutions inévitables de la télémédecine.

Au stade de la télémédecine 2.0 qui existe dans quelques applications (hémodialyses surveillées à distance, les électrorétinogrammes lus à distance par des ophtalmologistes, télésurveillance de personnes médicalement dépendantes, interventions robotisées à distance), les problèmes éthiques sont plus complexes, notamment en raison l'implication du recours à des personnels non soignants, mais encore à des machines qui servent d'intermédiaires. Les problèmes éthiques se décalent vers le juridique et à la notion de responsabilité. Il est probable que l'introduction active des assurances dans le débat permettra de clarifier les choses sur un plan juridique. Sur le plan de la déontologie, le CNOM souhaite et fera en sorte de garder la main.

Bien sûr se pose la question de la télémédecine 3.0, et là nous changeons complètement de paradigme. En effet, à cette relation à distance médecin/patient, se rajoute le rôle des machines intelligentes et des systèmes experts d'aide à la décision. Dans l'optique de ce monde 3.0, les machines intelligentes se nourrissent de données relatives au patient, sont auto-apprenantes puisqu'intelligentes, et disposent donc d'une autonomie croissante de pensée. De ce fait, elles interviennent directement dans la décision, qui est finalement assumée par le médecin « réel ». Mais ces machines vont être de plus en plus puissantes, et quelle place restera-t-il aux médecins? Probablement celle de la relation interhumaine, cette empathie indispensable à notre exercice médical.

Outils de télémédecine et sécurité des données

Jérôme RODRIGUES

Chef des projets (TLM/AMI), GIP ESEA – Agence de Bordeaux

Dans un premier temps, il sera question de présenter la structure du GIP ESEA et ses missions, ainsi que les outils et services de télémédecine déployés sur le territoire de la Nouvelle-Aquitaine. Dans un second temps, il sera tout d'abord nécessaire de rappeler les différents aspects fondamentaux liés à la sécurité informatique, puis de démontrer comment les outils de télémédecine régionaux respectent les principaux critères en matière de sécurité et de confidentialité des données nominatives de santé.

PREMIÈRE PARTIE

Parallèlement à la fusion des régions, les agences régionales de santé (ARS) de l'Aquitaine, du Limousin et du Poitou-Charentes ont également fusionné, de même que les trois structures autonomes dédiées à la « e-santé » qui en dépendaient. C'est ainsi que, depuis le 1^{er} janvier 2017, les trois GCS¹ « Télésanté Aquitaine », « e-Santé Poitou-Charentes » et « Epsilim » sont devenus une structure unique: le GIP² « E-santé en action » (ESEA) Nouvelle-Aquitaine.

En outre, depuis le 10 janvier 2017, un nouveau type de structure a été créé sur le plan national: les GRADeS³. Ces entités sont missionnées pour déployer, sur leurs territoires, les nouvelles technologies de l'information et de communication (NTIC) dans le domaine de la santé. Le GIP ESEA est d'ailleurs le premier GRADeS créé officiellement en France et se structure en quatre composantes: un siège localisé à Bordeaux et trois agences territoriales (*i.e.*, Bordeaux, Limoges et Poitiers) afin de couvrir l'ensemble de la Nouvelle-Aquitaine.

¹ GCS: Groupement de coopération sanitaire.

² GIP: Groupement d'intérêt public.

³ GRADeS: Groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé.

En termes organisationnels, les ARS déterminent les stratégies de déploiement des programmes « e-santé », et notamment celles liées à la télémédecine, et les GRADeS sont chargés de les appliquer. Dans ce cadre, et bien qu'étant une entreprise juridiquement indépendante, le GIP ESEA est majoritairement financé par l'ARS Nouvelle-Aquitaine et peut, ainsi, être assimilé à un service public dont la mission est de déployer les dispositifs de e-santé sur l'ensemble des territoires de la grande région.

Plus précisément, la vocation du GIP ESEA est d'accompagner les porteurs de projet tout au long des différentes phases de celui-ci. Ainsi, ses missions peuvent être les suivantes : analyse des besoins, consulting, étude de faisabilité technique, installation des outils, voire des infrastructures, formation, maintenance opérationnelle des services, support aux utilisateurs, suivi des usages. Ces différentes missions s'inscrivent dans des champs d'action aussi larges que : l'orientation des patients, la coordination des parcours de santé, le partage et l'échange des données, la réduction des inégalités territoriales, l'accompagnement des partenaires institutionnels, locaux et territoriaux, appartenant au secteur public ou privé et, bien entendu, l'accompagnement des professionnels de santé. En d'autres termes, le rôle du GIP ESEA est celui de l'interlocuteur privilégié, et de proximité, dans la mise en œuvre opérationnelle d'un projet e-santé.

Concernant le domaine de la télémédecine, deux outils sont principalement déployés au niveau régional. Premièrement, la plateforme « Télée » est le dispositif technique historique et celui particulièrement utilisé dans les projets tels que le programme de téléconsultations en EHPAD, la téléthrombolyse ou encore la télé-interprétation des EEG⁴. Cette plateforme est très performante dans une interaction « établissement/établissement » mais constitue un dispositif plutôt complexe à mettre en œuvre sur le plan technique (*i.e.*, ligne internet et infrastructure réseau spécifiques, stations émettrice et réceptrice dédiées, etc.). En outre, à l'heure actuelle, son coût et son délai de déploiement rendent malheureusement cette solution difficilement déployable massivement et rapidement sur le territoire et encore moins dans le secteur de la médecine libérale. Des travaux sont cependant en cours de la part de l'éditeur afin de pallier ces freins au déploiement.

Deuxièmement, le service PAACO qui est avant tout un outil dédié à l'échange sécurisé de données dans le cadre de la coordination des acteurs de territoire (*e.g.*, outil officiel des dispositifs tels que Paerpa⁵ sur Bordeaux Métropole ou le réseau « Santé Landes » autour de Mont-de-Marsan), mais qui peut aussi être naturellement utilisé pour de la téléexpertise (*e.g.*, demande d'expertise

⁴ EEG : Électroencéphalographie.

⁵ Paerpa : Personnes âgées en risque de perte d'autonomie.

en dermatologie *via* des photos) ou en appui de téléconsultations lorsqu'on lui adjoint un système de visioconférence (*e.g.*, *WebEx* de *Cisco*). La force de cet outil est qu'il peut être utilisé *via* n'importe quel terminal fixe ou mobile connecté à Internet, le rendant alors parfaitement adapté à un usage mobile et dans des conditions d'application relativement peu contraignantes. Il est alors plus facilement envisageable de le déployer entre professionnels libéraux ou dans le cadre de projet dits « ville/hôpital ».

Bien entendu, chacun de ces deux outils de télémédecine a ses avantages et ses inconvénients et il faudra déterminer, en fonction du type et de la configuration du projet, la solution la plus adéquate à sa réussite.

Ces outils ont également des limites, la principale étant la qualité de la liaison internet qui peut être établie entre le site expert et le ou les sites requérants. Il est donc important de noter que, notamment, aucun projet de téléconsultation ne peut être mené à bien sans une très bonne qualité du réseau (filaire, wifi ou cellulaire). Cette limite fait le lien avec l'exposé de l'intervenant précédent et constitue une contrainte aussi critique dans les pays en voie de développement que dans les territoires ruraux des pays dits « développés ».

Pour finir sur cette partie, il peut être souligné ici que la télémédecine, et particulièrement les actes de téléexpertise, ne nécessitent pas obligatoirement la mise en place de dispositifs techniques très sophistiqués. L'utilisation d'une simple messagerie électronique sécurisée (*e.g.*, le service « *ProMess* » porté par le GIP ESEA et compatible avec la messagerie nationale « *MS Santé* ») peut tout à fait satisfaire les contraintes légales et réglementaires. Par exemple, ce type de solution est actuellement utilisé dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique sur le territoire ex-Poitou-Charentes.

DEUXIÈME PARTIE

La notion de « sécurité » en informatique peut être vue comme une chaîne composée de cinq maillons différents. La défaillance d'un seul de ces maillons entraîne obligatoirement une rupture d'intégrité de toute la chaîne. En matière de données de santé, même si certaines normes ou réglementations sont spécifiques, la protection de ce type de données suit essentiellement les règles générales de la sécurité informatique.

- **L'échange des données :** Afin de garantir la sécurité et la confidentialité des informations, les données transitant sur un réseau ne doivent pas pouvoir être interceptées ou, à défaut, déchiffrées. En la matière, la norme « https » garantit sur Internet la sécurité de l'échange de

données entre un poste dit « client » et un service/serveur. La sécurité peut également être renforcée par l'usage d'un VPN⁶ afin d'isoler le flux d'information au sein du réseau.

- **Le stockage de données :** Dans le domaine de la santé, il est souvent nécessaire de conserver des informations nominatives sur la prise en charge dans des dossiers patients informatisés. La question de la sécurité du stockage est alors cruciale tant sur le plan de la confidentialité (*i.e.*, il ne doit pas être possible de s'introduire de façon illégitime sur le serveur de données pour y consulter les informations contenues) que sur celui de la conservation des données (*i.e.*, les serveurs doivent être robustes et redondants afin de ne pas altérer ou perdre les informations stockées). Concernant la rétention de données nominatives de santé, c'est ici la certification « HDS » (*i.e.*, hébergeur de données de santé) qui prévaut. Sans cet agrément, le stockage de données de santé est interdit.
- **L'authentification des utilisateurs :** Tout d'abord, lorsqu'un utilisateur se connecte sur un service informatique, et *a fortiori* sur un service e-santé ou de télémédecine, il est impératif pour des questions de sécurité d'identifier nominativement la personne connectée. En outre, l'authentification doit se faire de manière dite « forte », c'est-à-dire à l'aide de deux facteurs (*i.e.*, quelque chose que je possède + quelque chose que je connais), comme l'usage d'une carte de professionnel de santé (CPS) avec son code PIN, contrairement à une authentification dite « faible » reposant simplement sur une information connue (*i.e.*, généralement le couple identifiant/mot de passe).
- **La traçabilité des actions et des informations :** En termes de sécurité, au-delà de savoir qui se connecte sur un service informatique, il est également indispensable de connaître précisément ce qui est fait dans le système. Il faut donc être capable, à tout moment, d'identifier « qui » fait « quoi », « quand » et, idéalement, « comment ». L'application doit ainsi être non seulement en mesure de tracer les actions effectuées sur le service, avec leur contexte, mais aussi de générer et de garder des traces de son propre fonctionnement. On peut alors distinguer deux types de traces : celles visibles directement dans l'application et accessibles aux utilisateurs et celles « cachées » (*i.e.*, les « logs ») seulement accessibles aux administrateurs systèmes.

⁶ VPN : *Virtual Private Network*.

- **Le comportement de l'utilisateur :** Enfin, le maillon qui est certainement le plus critique est celui de l'utilisateur lui-même, car il est le seul que l'on ne peut pas totalement contrôler. Toutes les précautions techniques vues précédemment ne servent à rien si les utilisateurs du système ne respectent pas les règles essentielles de la sécurité et de la confidentialité des données (e.g., identifiants identiques pour tous les services, mots de passes notés sur un post-it collé sur l'ordinateur, divulgation volontaire de ses codes de connexion à ses collègues, etc.).

Dans ce cadre, en termes de compromission des données, se posera obligatoirement la question de l'origine de la défaillance (e.g., mauvaise conception de l'application, défaut de stockage, mauvaise installation, formation insuffisante des utilisateurs, mauvais usage, etc.) et, donc, celle de la responsabilité de l'incident: hébergeur des données? Éditeur de la solution? Prestataire ayant effectué le déploiement? Utilisateurs?

Concernant les deux solutions de télémédecine utilisées au niveau régional, le tableau ci-dessous démontre comment ces outils respectent les quatre critères techniques liés à la sécurité des données nominatives de santé:

Critère de sécurité	Solutions de télémédecine en Nouvelle-Aquitaine	
	PAACO	TéléA
Échange des données	Norme « https »	VPN
Stockage	Certification HDS	Certification HDS
Mode de connexion	CPS, OTP ⁵² , QR codes ⁵³	CPS
Traçabilité	Traces visibles + logs	Traces visibles + logs

* * *

*

QUESTIONS

(Q) Si je suis médecin sur le territoire de la Nouvelle-Aquitaine et souhaite mettre en place un outil de télémédecine, suis-je obligé de passer par votre GIP? Est-ce « centralisé » de cette manière?

(R) Jérôme RODRIGUES: « Pas obligatoirement mais, bien entendu, nous le conseillons. Le marché de la télémédecine est florissant et de multiples sociétés privées proposent également des solutions de télémédecine.

⁷ OTP: *One Time Password*.

⁸ QR code: *Quick Response code*.

Libre donc aux porteurs de projet de choisir l'outil qu'ils préfèrent. L'avantage cependant de passer par les solutions régionales que nous portons conjointement avec l'ARS est double : premièrement, les centres experts sont clairement identifiés et souvent déjà connus des acteurs de territoires, contrairement généralement aux experts sollicités *via* des solutions privées ; deuxièmement, nous proposons des standards régionaux officiels et maîtrisés qui tendent à homogénéiser les outils de télémédecine sur l'ensemble du territoire afin : (1) d'offrir une offre cohérente sur toute la grande région ; et (2) de faciliter les usages. »

(Q) Existe-t-il des « accords » inter-ARS concernant les outils de télémédecine ?

(R) Jérôme RODRIGUES : « Il peut en exister mais pas une généralité. Dans le domaine de la e-santé, en dehors des grands services nationaux portés par toutes les ARS (*e.g.*, DMP¹, MSS², ROR³, Via Trajectoire, etc.), chaque agence peut décider des solutions techniques qu'elle souhaite porter ou promouvoir sur son territoire. C'est notamment le cas pour la télémédecine. Ceci s'explique simplement par les règles des marchés publiques : lorsqu'une ARS souhaite déployer une solution sur son territoire, il faut mettre en œuvre un appel d'offre auquel pourront répondre divers prestataires. Même si ce sont souvent les mêmes grandes sociétés qui candidatent dans les différentes régions, il est loin d'être évident, et heureusement, que ce soit toujours les mêmes solutions qui soient retenues. Ce qui entraîne, malheureusement pour les usagers, des problèmes d'interopérabilité des systèmes entre les régions. »

(Q) Comment faites-vous avec WebEx vis-à-vis de la norme HDS ?

(R) Jérôme RODRIGUES : « C'est simple : il n'y a pas de stockage des données dans l'application, donc pas besoin de certification HDS. D'une manière générale, les applications de visioconférence n'ont pas pour vocation le stockage des flux vidéos échangés, sauf enregistrement volontaire, et en local (*i.e.*, sur la machine d'un des interlocuteurs), par les utilisateurs. Les flux vidéos ne sont donc actifs que le temps de la téléconsultation et aucun enregistrement n'est stocké sur les serveurs de l'éditeur. »

¹ DMP : Dossier médical partagé.

² MSS : Messagerie sécurisée de santé.

³ ROR : Répertoire opérationnel des ressources.

(Q) Cela vaut-il également pour le partage de fichiers ?

(R) Jérôme RODRIGUES: « Exactement. Le partage de fichiers ne se fait qu'au travers de la mémoire vive du système, c'est-à-dire que, lorsque la téléconsultation se termine, les fichiers partagés sont détruits sauf si un utilisateur les a enregistrés sur son poste. »

(Q) Est-ce que toutes ces garanties sont inscrites quelque part ?

(R) Jérôme RODRIGUES: « Bien entendu. Toutes les informations techniques sur le fonctionnement de l'application sont accessibles dans l'officielle documentation du service qui est accessible sur le site internet de l'éditeur, notamment. »

PARTIE II

LES NOUVELLES TECHNOLOGIES AU CŒUR DE LA E-SANTÉ

Compte rendu par Anne-Claire HUBERT

TABLE RONDE III

**LES OBJETS CONNECTÉS EN SANTÉ
ET LE TRAITEMENT DES DONNÉES
À CARACTÈRE PERSONNEL**

Protection des données de santé

Anne-Marie BENOIT

*Juriste, ingénieure de recherche CNRS dans l'équipe Régulations du laboratoire Pacte
Enseignante à l'IEP Grenoble et à l'université Grenoble-Alpes*

Intervention annulée

L'anonymat des données de santé dans le contexte des technologies de l'information et de la communication

Yann FAVIER

*Professeur de droit privé à l'université Jean Monnet de Lyon
et faculté de droit de Saint-Étienne – Cercriid (Centre de recherche critique du droit)*

Cette intervention est une fusion des deux interventions prévues initialement et regroupées sous le titre: « Vie privée, anonymat et empowerment dans le droit de la santé ».

© LEH Édition

Dans quelle mesure les notions de vie privée et d'anonymat sont mises à mal par une appropriation des technologies par les usagers? *L'empowerment* relève de cet outil banalisé par les outils de l'information, dont on va se saisir dans un but professionnel ou non.

Ce qui va être abordé ici, ce sont les nouvelles technologies dans le cadre de la e-santé, et plus largement la question des objets connectés et le traitement des données à caractère personnel. La frontière entre ce qui relève de la e-santé et ce qui relève des instruments de confort personnel est parfois un peu difficile à élaborer. La question de savoir si cela est professionnel est, elle, assez complexe à évaluer.

Mais de quoi parle-t-on lorsqu'on parle d'objets connectés en santé? Quels sont-ils? La notion d'objets connectés n'apparaît pas dans les textes ou alors de manière très indirecte; pourtant, derrière eux se trouve la question du big data.

Lorsqu'on regroupe plusieurs textes, on peut dire qu'il s'agit de « capteurs de données physiques », « permettant de récupérer, stocker, transférer et traiter des informations enregistrées régulièrement *via* une application dédiée », « relatives à des mouvements physiques, des données physiologiques (poids,

taille, tension, rythme cardiaque, glycémie), comportementales ou d'observance », « dans le but de contrôle, d'information et de guidance, de traçage ou de recherche scientifique ».

Les usages des objets connectés sont multiples: mesure de soi (*empowerment*, profilage et contrôle), suivi médical, télémédecine, observance, expérimentation médicale et pharmacovigilance, recherche, ou encore assistance aux personnes vulnérables (personnes âgées, etc.).

Aujourd'hui, les applications mobiles sont extrêmement développées mais aussi extrêmement banalisées (montres connectées, balances, etc.). Les utilisateurs n'ont donc pas conscience de l'impact des informations données.

TABLE RONDE IV

**INTELLIGENCE ARTIFICIELLE,
APPLICATIONS ET RESPONSABILITÉ
JURIDIQUE**

Intelligence artificielle, algorithmes : quelle réglementation pour quelle responsabilité ?

Julia SOURD

Avocate à la cour, docteur en droit

Aujourd'hui, il n'y a pas encore de responsabilité spécifique sur ce point. Plusieurs groupes de recherche se sont intéressés à ce sujet, en regardant s'il était possible, en matière d'innovation technologique, de construire un système général de responsabilité. Pour cela, ils se sont demandés s'il fallait mettre en place un système d'indemnisation global ou rester sur une responsabilité sans faute.

Sous le précédent Gouvernement, un groupe de travail avait rendu un rapport sur l'intelligence artificielle, concluant à la vivacité du droit positif actuel et à sa capacité à absorber les évolutions de l'intelligence artificielle¹. Selon ce rapport, il ne fallait rien changer même si, derrière le médecin, un algorithme aide à prendre une décision de diagnostic ou si un robot est utilisé pour l'acte médical.

Certains se sont intéressés à la question de manière plus générale, comme le Professeur Étienne Verges², qui indique clairement que le droit commun de la responsabilité est suffisamment flexible pour absorber la responsabilité en matière de risques technologiques, sans avoir recours à des régimes spéciaux.

En effet, on a toujours su « tordre les concepts », notamment en matière de responsabilité médicale (avec la notion de causalité), on a développé la notion de garde, notamment en distinguant « la garde de la structure » de « la garde du comportement ». Cela est applicable aux algorithmes car il y a le concepteur du robot et celui qui l'utilise.

¹ Rapport *France Intelligence artificielle*, mars 2017.

² Article publié dans la revue *McGill* en juin 2014.

On pourrait donc penser qu'il n'y aura jamais de problème de responsabilité étant donné que le médecin entre les données dans l'algorithme. Ainsi, s'il y a une erreur, la responsabilité du médecin sera engagée.

Cependant, dans un article paru dans *Philosophie Magazine* sur l'intelligence artificielle et la nécessité de sauver l'intelligence humaine, on peut voir par exemple, qu'en matière de don d'organes aujourd'hui, on entre différentes informations dans la liste des patients en attente. On a donc toujours un rapport humain, car le médecin en entrant ces informations, choisit de favoriser un patient plutôt qu'un autre. Toutefois, si cela est géré uniquement par un algorithme, qui fait des choix seul, ce rapport sera déshumanisé et il faudra le programmer pour savoir quel patient sera plus éligible.

C'est la même chose pour les dons de sang, si un jour un algorithme décide seul qui sera éligible à ces dons.

Pour la majorité des techniciens de l'École nationale supérieure de cognitive de Bordeaux, il n'y aura pas de véritable intelligence artificielle car il n'y aura pas de conscience. Pour les juristes derrière cette question, il y a celle de la faute. Pourra-t-on rendre un robot, une intelligence artificielle ou un algorithme responsable *in fine* ?

Les techniciens disent qu'il n'y a pas d'intelligence artificielle malgré le *deep-learning* car il n'y a pas de conscience. Mais on peut perdre la mainmise sur un algorithme fonctionnant avec le *deep-learning*. Dans ce cas, ce n'est pas sûr que le droit positif actuel soit suffisamment vivace.

Après on peut aussi prendre l'article 1240 du Code civil et dire que « tout fait quelconque de l'intelligence artificielle, qui cause à autrui un dommage, oblige celle par la faute de laquelle il est arrivé à le réparer ». Ainsi, on va faire peser la charge d'une responsabilité sur une intelligence artificielle.

Aujourd'hui, il n'y a pas eu de cas en jurisprudence de mise en cause de la responsabilité médicale suite à une erreur de diagnostic, pris par algorithme.

Dans le rapport Villani³, seules 4 lignes sont consacrées à la partie juridique en matière médicale. Il est indiqué qu'« il faudra clarifier la responsabilité médicale des professionnels de santé en cas d'utilisation de technologies d'intelligence artificielle. À l'heure actuelle, la responsabilité médicale d'un médecin peut être engagée en raison d'une faute ou d'un manquement déontologique, généralement conçu comme un manquement à des obligations d'information et aux droits du patient à consentir de manière claire à l'acte médical. En l'absence de reconnaissance d'une personnalité juridique auto-

³ Rapport Villani rendu le 29 mars 2018.

nome pour l'algorithme et le robot, il serait envisageable de tenir le médecin pour responsable de l'utilisation des programmes, algorithmes et systèmes d'intelligence artificielle, sauf défaut de construction de la machine ».

Donc cela signifie que le droit est suffisamment vivace, qu'en cas de problème on repartira sur la faute classique.

De plus, pour Maître Courtois spécialisé dans le droit du robot, le robot n'a pas de personnalité juridique et ni de patrimoine affecté, donc si on le rend responsable, comment paye-t-il ? On réfléchit donc à une personnalité juridique pour le robot, mais pour le patrimoine cela va être compliqué.

Pour lui, deux types de responsabilités fonctionnent bien pour les robots : la responsabilité du fait des choses et la responsabilité du fait des produits défectueux.

En 2017, le Parlement européen a indiqué vouloir prendre une directive pour fixer une réglementation spécifique, ce qui est une bonne chose car cela permettra d'y accoler une assurance.

Une autre idée revient beaucoup, si étrange soit-elle : si on pensait à la responsabilité du fait des animaux pour les robots ?

Pour terminer, lorsqu'on se trouve face à un problème de responsabilité d'intelligence artificielle ou d'algorithmes, il faut regarder le rôle du propriétaire de cette chose, de l'utilisateur, du concepteur, du fabricant, du programmeur du logiciel intégré et du concepteur de l'intelligence artificielle. Ensuite, on remontera de manière classique la genèse des responsabilités, des causalités et des fautes.

Cela pourra être compliqué par le fait que les concepteurs n'aiment pas divulguer leurs informations. Il faudra donc les contraindre à le faire.

Applications mobiles en santé : un exemple d'application de santé grand public

Jean-François RAMADIER

Président et cofondateur d'Healthme

Créateur de MyVictories, application grand public labélisée par l'ARS

Cela fait 8 ans que la société *Healthme* développe des plateformes dans le domaine de la santé. Aujourd'hui, elle dispose d'une plateforme réservée aux professionnels de santé (*MySpeciality*), qui regroupe 15 000 médecins et qui permet d'échanger des informations entre professionnels de santé. Et d'une plateforme réservée au grand public (*MyVictories*), qui concerne principalement les patients atteints de maladies chroniques et ceux sortant d'hospitalisation, mais pas seulement.

MyVictories se présente comme une communauté de personnes qui s'engagent sur la santé, et repose sur l'initiative de l'utilisateur qui décide de se prendre en charge et de relever des défis autour de la santé et du bien-être. Ce dernier pourra suivre ses progrès *via* des objets connectés (balance, etc.).

Il y a également un accompagnement de l'utilisateur dans ses défis (les autres utilisateurs peuvent partager leur expérience, encourager la personne, etc.).

Cette application permet aussi de partager ses données avec des professionnels de santé et des coachs. Un professionnel de santé peut inviter son patient sur l'application mais ce n'est pas de la télésurveillance car cela repose sur la volonté du patient (permet à l'équipe de soins de faire un suivi et de conseiller le patient).

Aujourd'hui, les patients sont très en demande d'informations sur leurs pathologies. Les médecins peuvent donc mettre ces informations en ligne sur la plateforme.

En termes de confidentialité des données et de respect de la vie privée, la plateforme est hébergée chez un hébergeur agréé HDS. Elle collecte des informations qui pourront être utilisées uniquement pour des études de recherches (institutionnelles ou académiques: par exemple étude en cours avec l'Académie Pasteur sur les allergies).

L'application est gratuite pour l'utilisateur et payante pour les établissements.

Aujourd'hui, deux grands organismes certifient les applications de santé. La labélisation de *MyVictories* a été proposée et financée par l'ARS. La procédure de labélisation consiste à juger la sécurité des données, la manière dont elles sont codées ou encore la présence de mentions légales.

La labélisation est un gage de qualité pour l'utilisateur mais surtout pour le prescripteur (le professionnel de santé). Cependant, il reste beaucoup de chemin à parcourir car le processus de labélisation est contraignant. Le renouvellement de l'application est permanent, avec les mises à jour, donc la labélisation doit être réitérée à chaque fois. Cette procédure doit donc évoluer pour être plus adaptée.

* * *
*

QUESTIONS

(Q) Quels sont les deux organismes de certification? Comment se passe la labélisation? Qu'est-ce qui est contrôlé?

(R) J.-F. RAMADIER: « Les deux organismes de certification sont mHealth Quality et un second dont j'ai oublié le nom. Ce sont des organismes privés donc la labélisation est payante ce qui peut être un frein. Aujourd'hui, très peu d'applications sont labellisées. La labélisation juge la sécurité des données, la manière dont elles sont codées, ou encore la présence de mention légales. »

(Q) Qui a-t-il en plus que sur l'application « Santé » présente par défaut sur iPhone?

(R) J.-F. RAMADIER: « L'application *MyVictories* collecte des informations de la même manière mais présente en plus un aspect social avec les défis, chose qu'il n'y a pas sur l'application "Santé" sur *IPhone*. »

CONCLUSION

**LA PLACE DE LA E-SANTÉ
DANS LE SYSTÈME DE SOINS**

Les enjeux économiques de la e-santé

Marie Line CAL

Maître de conférences en sciences économiques à l'université de Bordeaux

Le défi était de se projeter un peu : qu'a-t-on à gagner ou à perdre à voir la santé connectée se déployer dans les systèmes de soins. Ce qui est sûr, c'est que la révolution n'est pas pour demain, car les systèmes de santé changent de manière assez lente.

Le critère de jugement de l'économiste est l'efficience, qui combine les trois objectifs du système de santé, à savoir des soins appropriés de qualité, accessibles à tous, en gaspillant le moins de ressources possibles.

Ce que l'on cherche aujourd'hui, c'est à anticiper et coordonner la prise en charge des malades chroniques pour mieux enrayer leur évolution individuelle et collective. Les défis se situent au niveau du manque d'observance des traitements, des diagnostics et des interventions tardives, de la variabilité des pratiques et la fragmentation des soins.

On cherche également à permettre aux personnes âgées porteuses de poly-pathologies de vivre de manière autonome plus longtemps. Les défis se situent au niveau des prescriptions inadéquates, du temps médical insuffisant et de la répartition géographique inadéquate des soins de premier recours, des difficultés de coordination avec l'aval, du recul du placement des personnes en perte d'autonomie en EHPAD.

Par rapport à ces défis, les pouvoirs publics se sont fixé trois objectifs : mettre en réseau les acteurs autour du patient, accroître la disponibilité et la proximité des soins médicaux, et développer la prévention, la responsabilisation et l'autonomie des patients.

L'objectif est d'avoir un patient connecté en tout lieu et à tout moment.

Le réseau, par les espaces de coopération qu'il crée et une meilleure circulation de l'information, permet d'apporter des réponses complexes et spécifiques sur de longues périodes en coordonnant les interventions d'une vaste gamme de professionnels des secteurs sanitaire et social.

D'un point de vue économique, la baisse considérable du coût de l'information et de sa circulation ont permis le passage d'une organisation hiérarchique de la production dans de grandes unités de production de type fordiste (hôpitaux) à une organisation flexible, utilisant les systèmes d'information.

On a donc une généralisation d'une forme de toyotisme dans l'organisation de la prise en charge des patients avec pour principes: le juste à temps, le sur-mesure, davantage de délégation de tâches du médecin, plus d'externalisation et un management frugal (élimination des gaspillages liés aux déplacements inutiles).

La santé connectée, c'est aussi l'opportunité d'accroître la disponibilité et la proximité des soins médicaux. En effet, les instruments communicants non invasifs, implantables ou ingérables permettent de s'affranchir de l'espace géographique. Un accroissement de la productivité du travail est possible (intensification de l'activité car la téléexpertise devrait à la fois rapprocher les malades de spécialistes très concentrés sur le territoire et permettre de traiter plus de cas qu'en consultation face à face).

Cela permettra de libérer du temps médical grâce à la disponibilité et la fluidité de l'information à tout moment et en tout lieu, à la réduction du risque d'erreur et d'occurrence d'événements indésirables.

L'efficacité sera accrue grâce à la dimension collaborative de la relation médecin-malade. En effet, les objets connectés, par les nombreux moyens d'interaction qu'ils offrent en dehors des consultations devraient permettre d'optimiser l'accompagnement des patients.

Le maintien du lien avec les patients présente deux avantages: lutter contre le défaut d'observance des traitements et les erreurs dans la mise en œuvre des consignes, et remédier à l'inertie thérapeutique d'un suivi classique grâce au partage d'informations entre deux actes programmés.

La santé connectée va également jouer au niveau de la prévention, de la responsabilisation et de l'autonomie des patients. Elle va permettre de passer d'un système bâti sur un modèle curatif orienté vers le traitement de cas aigus à un système bâti sur un modèle préventif orienté vers la qualité de vie et la gestion proactive des maladies chroniques. Cela est important car du fait de la prédominance des maladies chroniques, on cherche à infléchir les coûts.

Les objets connectés ont des propriétés particulières qui favorisent des réflexes de prévention, ce qui est pourtant compliqué (inviter les malades et les biens portants à prendre conscience de l'impact du style de vie sur la santé, permettre un accès facile à l'éducation pour la santé, etc.).

Au-delà de ça, les objets connectés ont aussi comme propriété de permettre une redistribution des rôles entre le médecin et le patient. Avant, le patient était extérieur au système de santé, aujourd'hui, il est connecté et de plus en plus producteur de sa propre santé (producteur de données sur lui-même, gestionnaire de sa prise en charge...).

Toutefois, au niveau des patients, la mise à disposition de données sur leur santé, sans précaution, comporte des risques (anxiété générée par l'obsession de la mesure, dérive de l'autonomisation vers l'autodiagnostic et l'automédication). De plus, aujourd'hui encore tout le monde n'a pas accès au numérique, le risque est donc que cela crée des inégalités de santé accrues entre ceux qui pourront tirer bénéfice des avancées technologiques et ceux qui resteront à l'écart des évolutions et auront encore plus de mal à se mouvoir dans un système de santé qui leur sera étranger par son mode de fonctionnement.

Au niveau du financement, la dimension « grand public » des objets connectés a fait de l'utilisateur le principal financeur. Pour que cela entre dans le champ du remboursement, il faut qu'ils soient inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie. Aujourd'hui, seuls les dispositifs médicaux inscrits sur cette liste sont remboursés.

Dans un rapport récent, l'Assemblée nationale¹ préconise une prise en charge au moins partielle des objets connectés pour les populations fragiles ou particulièrement exposées au risque sanitaire pour réduire la fracture numérique et sanitaire. Seulement un tiers des dispositifs sont actuellement remboursés du fait de la difficulté à démontrer la rentabilité de la santé connectée.

La mise à disposition de données personnelles en santé par les usagers, couplée aux avancées de la médecine prédictive, contient un risque de dérive de la société vers une logique de « chacun pour soi » qui sera facilement exploitable par les compagnies d'assurances.

¹ Rapport Ehrel et de la Raudière, 2017.

Les enjeux de santé publique de la télémédecine : réflexion à partir d'une expérience

Maryse DELIBIE

*Directrice générale du centre hospitalier intercommunal Ribérac
Dronne Double (Ribérac) – EHPAD La Porte d'Aquitaine (La Roche-Chalais)*

On parle de risque de système déshumanisé avec les objets connectés, mais il existe déjà des systèmes déshumanisés avec le manque humain dans certaines zones.

Ce constat est tiré de l'expérience d'une directrice d'un établissement d'environ 600 lits, employant 550 personnes sur plusieurs sites en pays ribérois. Le tout sur un bassin de vie de 30 000 habitants, avec une population fragilisée par le vieillissement et l'isolement. L'accès aux soins est donc difficile, accentué par la désertification médicale, si bien qu'aujourd'hui, un véritable renoncement aux soins est engagé.

L'engagement dans la télémédecine s'est fait en 2013, suite à une rencontre avec le Docteur Pierre Simon. Face à la pénurie de médecins généralistes, la question était de savoir comment avoir un accès aux soins en zone rurale. Derrière cela, il y a un véritable enjeu de santé publique : permettre un accès aux soins équitable quel que soit le lieu de vie et les conditions de fragilité (vieillesse, handicap, social, culturel).

Aujourd'hui, il est nécessaire de repenser la médecine, de réfléchir l'accès aux soins différemment. Le modèle fondé sur le médecin de famille n'existe plus et n'existera plus. Les médecins font le choix d'un nouveau mode d'exercice (exercice groupé, choix de vie, féminisation de la profession). Il convient de repenser, non pas le parcours, mais la coordination, la coopération et les moyens techniques.

La télémédecine présente un vrai potentiel: la technique n'est plus un frein aujourd'hui en général (même si l'absence de réseau dans certaines zones isolées peut compliquer les choses), la pratique est inscrite dans la loi et des financements sont prévus. Tout cela est une bonne chose, il faut poursuivre son développement.

La télémédecine permet une pratique à distance pour un nombre important d'actes et une facilité d'accès pour les personnes les plus en difficulté (personnes âgées, handicapées, isolées ou en difficultés sociales).

L'encadrement réglementaire en discussion limite l'accès aux seules affections de longue durée (ALD), mais si on ne s'intéresse qu'à ça, c'est trop tard. Il est nécessaire de travailler en amont, d'encadrer pour assurer la qualité, la sécurité et la continuité des soins. Aujourd'hui, on exclut même certaines disciplines (odontologie), alors que cela pourrait engendrer d'autres maladies derrière.

Sur la question du risque financier, on ne peut pas dire ce que cela permet d'économiser, mais en tout cas, cela permet un accès aux soins pour des personnes n'ayant pas aujourd'hui cet accès.

Il y a donc une nécessité de « bousculer » notre culture de l'accès aux soins: pas forcément de contact direct, pas toujours le même médecin, etc. Il faut donc repenser l'organisation mais souvent la contrainte du changement est plus marquée chez les professionnels de santé que chez les usagers.

Aujourd'hui, l'urgence de la situation ne permet pas d'attendre tous les résultats des analyses médico-économiques, bien qu'indispensables, donc « ne nous privons pas de ce potentiel, l'expérimentation a déjà apporté les preuves de son efficacité ».

Les enjeux éthiques de la e-santé

Philippe JEAN

Directeur d'hôpital honoraire

Au-delà des questions juridiques et des approches déontologiques, la démarche éthique a pour intérêt d'être une démarche pluridisciplinaire associant toutes les personnes concernées (professionnels de santé, usagers du système de santé, chercheurs et concepteurs de systèmes de télémédecine, citoyens).

Cette approche pluridisciplinaire, nécessairement critique, permet une confrontation des idées, une analyse des pratiques et est pleine d'interrogations.

Toutes ces interrogations doivent avoir un cadre de référence, un système de valeur tournant autour de la philosophie générale du droit français, parfois remis en cause par le discours néolibéraliste.

Cette démarche éthique, dans le domaine de la santé, s'inscrit dans la notion de démocratie sanitaire apparue avec la loi du 4 mars 2002 et qui couvre un certain nombre de réalités. L'un des apports importants de cette loi est d'avoir imposé aux établissements de santé l'obligation d'entretenir une réflexion d'éthique.

Cette démocratie sanitaire permet, depuis 2002, d'avoir une approche assez cohérente et globale d'un ensemble de droits individuels du patient (accès aux soins de qualité, information, consentement, refus, etc.). La démocratie sanitaire concerne également les droits collectifs des usagers, au travers des systèmes de représentation. C'est un aspect intéressant mais qui connaît des limites. La notion de responsabilité de l'utilisateur du système de santé n'est que vaguement abordée dans le Code de la santé publique. Mais en quoi cette responsabilité de l'utilisateur va pouvoir concrètement s'appliquer à la e-santé? En quoi ces nouveaux outils de médecine vont permettre à l'utilisateur, dans son comportement, de développer des pratiques conformes à l'intérêt

du système de santé et à sa propre santé? Sur la question de l'observance des traitements par les patients, on est toujours en attente de la position du Conseil d'État.

De plus, il y a une dérive qui commence à se manifester : on parle systématiquement des droits et très peu des obligations des usagers, et les représentants des usagers prennent une place un peu déséquilibrée dans le système de santé.

Dans la réflexion éthique, la question primordiale est celle du principe de dignité de la personne humaine et plus précisément des personnes vulnérables. Ce principe est à mettre en œuvre quand on souhaite mettre en place un nouveau système de médecine : est-ce que la mise en œuvre de ce mécanisme de télémédecine garantit le principe de dignité de la personne humaine? Quelle va être l'instrumentalisation de la personne à travers ces outils?

Cette nouvelle médecine va impliquer des modifications importantes dans la relation de soins entre soignant et soigné. Il y a un risque que puisse s'instaurer une forme de « nouveau paternalisme médico-technique ».

Cette nouvelle approche du soin aura des conséquences sur le plan éthique de la relation soignant-soigné.

Enfin, sur la question de savoir si les nouvelles technologies vont favoriser l'accès aux soins, qui souffre aujourd'hui de discriminations importantes, la réponse va dépendre des pratiques adoptées : soit les nouvelles technologies vont favoriser l'accès aux soins, ou alors, il y aura un décrochage d'une partie de la population qui ne parviendra pas à s'approprier ces nouvelles technologies.

Se posera également la question du libre choix du patient. Tout cela impose une réflexion éthique approfondie pour voir comment ces nouvelles technologies peuvent améliorer les choses plutôt que de les compromettre.

Il ne faut pas perdre de vue, également, que la connexion systématique aux nouveaux outils de médecine va poser quelques problèmes au regard des principes de respect de l'intimité et de la vie privée. Le second danger est aussi celui de la dépréciation des droits des usagers dans une approche trop consumériste.

PARTAGEZ VOTRE AVIS !

Vous aimez les ouvrages proposés par LEH Édition ?
Vous souhaitez échanger sur vos retours de lecture ?
Alors rendez-vous sur **www.leh.fr** sur la page
« Avis » pour partager vos commentaires !



Le Groupe LEH est aussi sur les réseaux sociaux
et vous attend. Chaque jour, des actualités, des nouveautés...

Facebook (Groupe LEH)



Twitter (@GroupeLEH)



Le Groupe LEH, c'est :

un groupe d'experts au service des professionnels de santé

**LEH Édition • LEH Formation • LEH Conseil • LEH Événement
BNDS • Hopitalex • SMH**

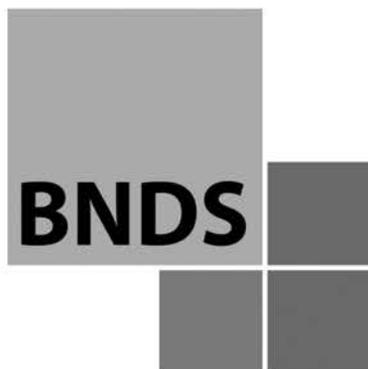
www.leh.fr • www.bnds.fr • www.hopitalex.com • smh.leh.fr
info@leh.fr • 05 56 98 85 79

Achévé d'édition en juin 2018

Cet ouvrage vous est offert par © LEH Édition

Ayez le réflexe...

www.bnnds.fr



**BIBLIOTHÈQUE NUMÉRIQUE
DE DROIT DE LA SANTÉ
ET D'ÉTHIQUE MÉDICALE**

**L'accès
à la connaissance
en droit de la
santé et éthique
médicale à
portée de clic !**

**La BNDS est la première bibliothèque
numérique de droit de la santé et
d'éthique médicale**



La BNDS est soutenue par l'Union
européenne et la Région Aquitaine

Contact

BNDS – Service commercial
LEH Édition
Tél. : 05 56 98 85 79
Fax : 05 56 96 88 79
info@bnnds.fr

E-santé : les enjeux de la médecine de demain

compte rendu par **Louise Delavenne et Anne-Claire Hubert**

Ce court opuscule constitue le compte rendu du colloque organisé, le 26 avril 2018, par l'Association des étudiants du master 2 Droit de la santé, de l'université de Bordeaux. Le thème était : « E-santé, les enjeux de la médecine de demain ».

Au cours de cette journée, plus d'une quinzaine d'intervenants de professions diverses ont pu s'exprimer devant un public varié. La matinée était consacrée à la télémédecine : il s'agissait d'étudier sa place dans la législation française et à l'étranger, sa mise en place dans diverses structures (EHPAD, GHT...), mais également les problèmes juridiques qu'elle soulève.

L'après-midi était réservé aux nouvelles technologies dans le domaine de la santé (objets connectés, applications...). Ce fut l'occasion de mettre en lumière les problématiques liées aux données personnelles et aux données de santé, ainsi que les questions de responsabilité en matière d'intelligence artificielle.

Louise Delavenne est actuellement étudiante en master 2 Droit de la santé à l'université de Bordeaux, codirigé par Madame Cécile CASTAING et Monsieur Laurent BLOCH. Elle est l'auteur d'un mémoire dont le sujet porte sur *Le droit à un accès aux soins et la qualité de la prise en charge hospitalière des personnes étrangères sur le territoire français*, rédigé sous la direction de Madame Cécile CASTAING maître de conférences, HDR de droit public. Actuellement, elle se prépare à obtenir son diplôme, avant de passer, l'année prochaine, les concours de directeur d'hôpital et D3S organisés par l'EHESP.

Anne-Claire Hubert est étudiante en master 2 Droit de la santé à l'université de Bordeaux, dirigé par Madame Cécile Castaing et Monsieur Laurent Bloch. Elle rédige actuellement un mémoire, sous la direction du professeur Anne-Marie Tournepiche, dont l'intitulé est le suivant : *Le système de santé français à l'épreuve de l'arrivée massive de migrants et demandeurs d'asile*.

les interlocuteurs du colloque étaient **Aurélié Baratier, Anne-Marie Benoit** (intervention annulée), **Laurent Bloch, Phares Boukoulou, Nathalie Bourdin, Christophe Bouriat, Fabrice Broucas, Marie Line Cal, Cécile Castaing, Maryse Delibie, Yann Favier, Philippe Jean, Pauline Nicolas, Jean-François Ramadier, Pierre Raspaud, Jérôme Rodrigues, Nathalie Salles, Julia Sourd**.



LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni

33000 BORDEAUX

Tél. 05 56 98 85 79 - Fax. 05 56 96 88 79

ISBN 978-2-84874-788-0

**Cet ouvrage vous est offert
Ne peut être vendu**