

Commentaires sur le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

Vincent HAZEBROUCQ, MCU-PH de radiologie à l'Université Paris Descartes et à l'AP-HP, Directeur du diplôme de l'Université d'imagerie médico-légale de l'Université Paris Descartes.

Rappel du contexte

Ce décret est le principal texte d'application de l'article 78 de la Loi n°2009-879 qui a institué l'article L 6316-1 du Code de la santé publique, ainsi rédigé :

"Art. L. 6316-1. - La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

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

L'article 78 de la Loi HPST a par ailleurs abrogé les articles n°32 et n°33 (mais pas l'article n°34) de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, qui disposaient respectivement :

Article 32

La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical.

Article 33

Les schémas régionaux d'organisation sanitaire intègrent la télémédecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins.

Article 34

Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

L'article 78 définitif est le produit de diverses propositions d'amendement au projet de loi HPST, qui ne contenaient pas l'alinéa de suppression des articles n°32 et 33 de la loi de 2004. Si la suppression de l'article 33 s'inscrit logiquement dans la logique nouvelle d'organisation sanitaire confiée aux Agences régionales de santé, il convient de souligner que la suppression de l'article 32, qu'initialement la loi HPST visait à préciser ou à compléter a résulté d'un ajout de dernière minute, au moment du vote final du texte, et dont le ministère de la santé a indiqué, dès son adoption, qu'il ne résultait nullement d'une volonté politique de supprimer l'affirmation de la nécessité du strict respect de la déontologie, ni de l'utilisation de moyens de communications appropriés à la réalisation de l'acte médical.

Ces deux dispositions ayant "fortuitement" été supprimées du dispositif législatif, le Ministère de la santé avait indiqué vouloir les réintroduire par l'intermédiaire du décret en préparation.

Force est de constater que cet engagement n'a pas été tenu, ce qui déçoit et inquiète fortement les professionnels engagés en faveur du développement raisonné de la télémédecine, et probablement aussi les parlementaires contributeurs du rapport de l'OPECST intitulé "Nouvelles technologies de l'information et système de santé : la nouvelle révolution médicale", travail dont avait découlé les trois articles de loi de 2004 ci dessus cités relatifs à la télémédecine.

Le décret, comme l'article 78 de la loi HPST, était très attendu des professionnels de santé les plus impliqués, comme le sont les radiologues, dans le

développement de la télémédecine. Ces professionnels ont regretté de n'avoir été qu'assez peu écoutés tout au long de l'élaboration de ces textes, et encore moins entendus.

Ces éléments de contexte étant rappelés, voici les commentaires du Conseil professionnel de la radiologie, ou G4Rx sur le texte du décret promulgué :

1. Au *plan formel*, les médecins radiologues observent tout d'abord que le décret est pris en visant les avis multiples de la *Commission Nationale de l'informatique et des libertés, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse centrale de la mutualité agricole, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles, du Haut Conseil des professions paramédicales* et tout de même, ajouté en dernière minute, *de la Haute autorité de santé* (elle ne figurait pas sur les versions préparatoires) mais d'aucun organisme officiellement représentatif des professionnels médicaux, comme l'Académie nationale de médecine, l'Ordre des médecins, des Sages Femmes ou des Chirurgiens dentistes.

S'agissant de précisions portant sur les définitions des diverses formes d'exercice à distance de la médecine et de ses conditions de mise en œuvre, les professionnels médicaux ne peuvent que regretter ce contraste entre la multiplication d'avis administratifs et l'absence d'organismes médicaux officiellement visés. Ceci n'est hélas qu'un des témoignages du peu de considération attachée par la DHOS à une véritable concertation avec les professionnels médicaux pour l'élaboration de la loi HPST et de ses textes d'application, et dont les conséquences se sont vues dans la rue... La ministre de la Santé vient d'ailleurs de la reconnaître explicitement en chargeant publiquement la DGOS de "renouer le dialogue" avec les médecins, dans le cadre d'un "groupe contact"...

Cette observation explique sans doute en partie le caractère administratif et technocratique du

décret, qui reste trop éloigné de la réalité pratique et des préoccupations directes des acteurs du terrain et ne répond qu'en partie aux demandes pressantes de clarification et de sécurisation juridique des conditions d'organisation et de mise en œuvre des activités télémédicales.

2. **L'article 1** du décret précise tout d'abord les définitions successives de plusieurs variétés d'actes de télémédecine : la "téléconsultation", la "téléexpertise", la "télésurveillance médicale", la "téléassistance" et la "réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale..."

Si la première et la troisième définition sont plutôt conformes à l'usage actuel des termes de *téléconsultation* et de *télésurveillance*¹, les définitions réglementaires de la **téléexpertise** et surtout de la **téléassistance** sont médicalement hautement critiquables car ambiguës et éloignées de l'usage consacré de ces termes.

Dans le décret, la **téléassistance médicale** est en effet définie comme visant à "permettre un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte" alors que la **téléexpertise** "a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux...". Manifestement, les rédacteurs de ces définitions n'ont pas pris conscience de l'intrication naturelle de ces formes d'aides à distance entre professionnels de santé, comme si l'expert n'associait pas obligatoirement un *savoir* et un *savoir-faire*, et comme si l'aide apportée à distance par un professionnel expert à un autre pouvait se segmenter entre un avis scientifique d'une part (le partage de *connaissances* serait une *téléexpertise*) et un savoir faire technique (le partage d'un *tour de main*, d'une *habileté*, comme le disent les Québécois, deviendrait alors de la *téléassistance*). À la réflexion il ne semble ni nécessaire, ni légitime de distinguer ces deux volets de l'expertise, même pour des cas extrêmes comme la téléchirurgie ou la télémanipulation à distance d'un appareil d'imagerie.

Il semble bien que cette dérive sémantique trouve

son origine dans le rapport des *Conseillers généraux des établissements de santé* Pierre Simon et Dominique Acker² de novembre 2008, qui écrivent : "La téléassistance est l'aide apportée par un médecin à la réalisation à distance d'un acte médical ou d'un acte infirmier." Les exemples de la téléchirurgie et de la téléradiologie sont ensuite évoqués, ainsi que des téléconsultations cliniques, ces conseillers généraux ajoutant ensuite que "la téléassistance peut être optimisée par l'usage d'une visioconférence lorsqu'elle vient en relais d'une téléconsultation ou d'une téléexpertise". Il est évident que les choses n'étaient pas très clairement distinctes à leurs yeux et qu'il ne fallait pas chercher là les bases d'une classification qui servirait ensuite à encadrer les conditions juridiques de ces modes d'exercice télémédicaux. Cependant cette confusion a ensuite été directement recopiée dans le *Livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins*³, de janvier 2009, qui proposait de dénommer **téléassistance** "un acte au cours duquel un médecin assiste techniquement un confrère⁴ à distance", en illustrant ce concept par la téléchirurgie, et qui définissait la **téléexpertise** comme "un échange professionnel entre deux ou plusieurs médecins, soit par la concertation entre médecins, soit par la réponse d'un "médecin distant" sollicitée par le médecin en charge directe du patient".

Il est à observer que si le Député Pierre Lasbordes, a également adopté dans son rapport, en la tempérant toutefois, la définition erronée⁵, il a ensuite repris la définition conforme à l'usage traditionnel et international de ce concept : "La *téléassistance médicale* : Ces services assurent la mise en relation du patient avec des autorités médicales capables de l'orienter où de mobiliser les ressources nécessaires".

Pourtant, dans le rapport des parlementaires de l'OPECST de 2004, ainsi que dans plusieurs autres travaux publiés antérieurement ou postérieurement, la **téléassistance** était explicitement définie comme le fait pour "...un opérateur d'indiquer à un patient la conduite à tenir voire de lui

prodiguer des soins à distance..."⁶. Les exemples des Centres anti-poison, des Centres de téléassistance aux marins ou du Système de santé des Armées étaient fournis pour illustrer ce concept pouvant également s'appliquer à la régulation médicale du Samu ou des Centres 15, surtout si l'on ajoute à la définition OPECST la possibilité de déclencher l'envoi de secours complémentaires ou d'un transport sanitaire.

Du fait de confusion terminologique du décret, ses rédacteurs se sont contraints désigner par une périphrase absconse "la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale" des services d'aide médicale urgente ou des centres 15 de permanence des soins.

Ces errements sémantiques ne peuvent qu'ajouter de la confusion, là où le décret était attendu apporter de la clarté, et ne sont pas en adéquation avec le principe constitutionnel d'intelligibilité et de lisibilité de la Loi ainsi naturellement que de la réglementation qui en découle⁷. Par ailleurs, ils ne manqueront pas de compliquer la tâche de ceux qui devront pragmatiquement trouver des réponses aux questions de répartition des responsabilités pour les différentes formes de pratique télémédicale.

3. Le décret du 19 octobre devait également, selon la loi, fixer les **conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière** des activités télémédicales. La seconde section du décret, intitulée "Condition de mise en œuvre", contient ainsi quatre articles nouveaux introduits dans le Code de la Santé publique, pour préciser successivement que :

- Les actes de télémédecine doivent n'être réalisés qu'après l'obtention du consentement libre et éclairé de la personne (art. R.613-2), et que les professionnels impliqués dans un acte télémédical peuvent échanger des informations relatives à cette personne sauf opposition de celle-ci dûment informée ;
- Les conditions matérielles de l'acte de télémédecine doivent garantir l'authentification du patient et des professionnels de santé impliqués,

¹ Au terme de *télésurveillance*, plusieurs spécialistes du domaine préfèrent toutefois le vocable de *télémonitorage*, pour évacuer la suspicion d'espionnage à distance attachée au premier, à l'instar des systèmes policiers de *télésurveillance urbaine* ;

² Rapport de Pierre Simon et Dominique Acker (CGES) à la DHOS intitulé "La place de la télémédecine dans l'organisation des soins" (Novembre 2008) : p 25

³ Livre Blanc "Télémédecine, les préconisations du Conseil national de l'Ordre des médecins", Janvier 2009, p. 6

⁴ Un confrère seulement et non plus ici un paramédical, comme le proposait initialement le rapport des CGES ci-dessus cité.

⁵ Rapport du député Pierre Lasbordes intitulé "La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être ; un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France" p. 38 : "la téléassistance médicale peut être un acte médical lorsqu'un médecin assiste à distance un autre médecin réalisant un acte médical ou chirurgical. Le médecin peut également assister un autre professionnel de santé qui réalise un acte de soins ou d'imagerie voire dans le cadre de l'urgence, assister à distance un secouriste ou toute personne portant assistance à personne en danger en attendant l'arrivée d'un médecin". Mais la seconde définition citée dans le corps du texte se trouve ensuite p. 57 dans un paragraphe présenté comme le point de vue du patient.

⁶ V. P. 79 du tome I du rapport de MM. Jean Dionis du Séjour, député et Jean-Pierre Étienne, Sénateur, op. cit.

⁷ V. notamment le considérant n°13 de la décision n°99-421 du 16 décembre 1999 du Conseil constitutionnel qui indique que "l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi ; qu'en effet l'égalité devant la loi énoncée par l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen et "la garantie des droits" requise par son article 16 pourraient ne pas être effectives si les citoyens ne disposaient pas d'une connaissance suffisante des normes qui leur sont applicables ; qu'une telle connaissance est en outre nécessaire à l'exercice des droits et libertés garantis tant par l'article 4 de la Déclaration, en vertu duquel cet exercice n'a de bornes que celles déterminées par la loi, que par son article 5, aux termes duquel "tout ce qui n'est pas défendu par la loi ne peut être empêché, et nul ne peut être contraint à faire ce qu'elle n'ordonne pas"

leur accès aux informations nécessaires à l'acte, et le cas échéant la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif technique (art. R. 6316-3) ;

■ L'inscription des données complètes résumant la prise en charge télé médicale dans le dossier de suivi médical du patient, ainsi que dans la fiche d'observation de chacun des intervenants médicaux impliqués dans l'acte télé médical (art.R.6316-4) ;

■ La prise en charge financière des activités de télé médecine s'inscrit dans les processus classiques de financement des actes médicaux des patients ambulatoires ou hospitalisés

Les médecins radiologues se réjouissent naturellement de ces précisions, sans s'en satisfaire totalement.

■ L'exigence du respect en télé médecine de tous les principes essentiels de la déontologie médicale ne trouve pas son compte dans le rappel limité de la nécessité du consentement éclairé de la personne pour que son cas et ses données de santé puissent être étudiés via les outils de la télé médecine par plusieurs professionnels de santé. D'autres principes comme *l'interdiction d'une dérive commerciale* ou *la primauté à donner à l'intérêt du patient* sur toute autre considération auraient bien mérité d'être rappelées, d'autant que plusieurs litiges récents devant diverses juridictions ont prouvé qu'en l'absence de réaffirmation de la valeur élevée donnée par la Société au maintien des règles classiques de la déontologie médicale, celles-ci pouvaient être défavorablement balancées avec d'autres dispositions de valeur législative, celles par exemple du Code du commerce ou celles du Code des marchés publics.

Par ailleurs, dans la mesure où par nature les outils de la télé médecine permettent une prise en charge partagée d'un patient par divers acteurs, situés dans différents lieux, dans divers types de structure, il était attendu du décret, à défaut d'une précision législative, qu'il indique *le lieu où est réputé être effectué un acte de télé médecine* : là où se trouve le patient (en considérant que c'est le praticien qui s'est virtuellement transporté électroniquement auprès de lui) ou au contraire là où exerce le praticien (en décidant que c'est le patient qui est supposé s'y être virtuellement déplacé). La solution est sans doute à nuancer, selon les différentes formes de télé médecine et les professionnels ont des propositions à faire valoir, pour peu qu'on les y invite.

4. La troisième section du décret traite des **conditions d'organisation** des programmes et activités de télé médecine, conçues à juste titre comme des outils pouvant faciliter certaines adaptations de l'offre de soin ou de son organisation. Mais cette caractéristique favorable pour la gestion sanitaire publique ne saurait résumer l'intérêt des outils de la télé médecine, que les praticiens conçoivent également au plan individuel.

La présentation chronologique des articles laisse transparaître la primauté donnée à la planification sanitaire, pensée *a priori* et non pas à une facilitation des initiatives professionnelles que les tutelles sanitaires auraient pu susciter en indiquant les objectifs sanitaires à satisfaire et en s'assurant avant de les autoriser et de les financer qu'elles répondent aux besoins estimés des populations et aux objectifs de santé publique fixés comme prioritaires.

Les expériences françaises, européennes internationales montrent d'une part que les professionnels de santé sont très enclins, lorsqu'on leur en laisse la possibilité, à adopter rapidement toutes les nouvelles technologies qui facilitent leur travail et leur permettent d'adopter leurs pratiques aux évolutions de leurs contraintes (et qu'il importe surtout alors de limiter les dérives, éventuellement de les sanctionner lorsque l'on a échoué à les éviter) et d'autre part que les tentatives d'injonctions planificatrices technocratiquement décidées d'en haut restent souvent sans grand effet positif, hormis des effets d'aubaine bien souvent très coûteux.

Par ailleurs, cette section rassemble des dispositions qui traitent effectivement de l'organisation des activités et d'autres, plus réglementaires qui semblent plus naturellement relever des conditions de mise en œuvre de la section 2, comme par exemple la précision du second alinéa de l'article R.6316-8 qui souligne qu'un professionnel médical qui exerce la télé médecine en France doit répondre aux conditions légales et réglementaires d'exercice de la médecine, ou qu'il dispose bien d'une assurance professionnelle adaptée à cette forme de pratique. L'article R.6316-9 dispose que les professionnels qui utilisent des dispositifs de télé médecine doivent avoir la formation et les compétences requises, ce qui aurait pu trouver sa place au sein de l'article R.6316-3 avant l'alinéa évoquant la nécessaire formation ou préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télé médecine. De même l'article R. 6316-10 impose aux professionnels de santé et aux organismes utilisateurs de technologies de l'information et de la communication de s'assurer du respect des dispo-

sitions légales relatives aux modalités d'hébergement des données de santé, ce qui semblerait à rapprocher des dispositions traitant de la disponibilité et de la confidentialité des données de santé au sein de l'article R. 6316-3. De surcroît, le dernier alinéa de l'article 6316-10 précise que le consentement de la personne intéressée par un acte télé médical peut exprimer son consentement par voie électronique, et pourrait être rapproché du premier alinéa de l'article R.6316-2 qui rappelle le principe de ce consentement libre et éclairé.

Enfin, les conditions de financement des actes de télé médecine sont réparties sans justification apparente entre la section 2 (article R.6316-5) et la section 3 (article R.6316-11) en indiquant succinctement que les actes de télé médecine doivent être pris en charge selon les modalités classiques de prise en charge des actes médicaux (dispositions conventionnelles pour les actes ambulatoires, dispositions relevant de la T2A pour les actes relevant de patients hospitalisés) et peuvent également relever du Fond d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) et des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé (Migac).

Ces dispositions très générales et attendues ne répondent qu'imparfaitement aux attentes des professionnels, puisqu'elles ne distinguent pas suffisamment le financement des investissements ou du fonctionnement des dispositifs techniques et organisationnels de télé médecine (y compris le temps médical ou paramédical pour l'organisation, la formation, l'évaluation, le contrôle de qualité de ces outils) d'une part et des activités télé médicales ou paramédicales de prise en charge des patients par l'intermédiaire de ces outils d'autre part.

La plus grande partie des réserves, voire des critiques exprimées par la profession après la parution du décret témoigne de la vive déception ressentie sur ce point essentiel pour le développement des initiatives professionnelles télé médicales. De nombreux professionnels ont le sentiment que les tutelles nationale et régionales se sont dotées de moyens coercitifs pour les conduire voire tenter de les forcer à assurer par le biais des outils de la télé médecine des contraintes supplémentaires de permanence des soins ou de médicalisation de zones sanitaires désertifiées, sans qu'aucun mécanisme incitatif d'intéressement ou de valorisation de ces initiatives ne soit proposé en contrepartie. Le slogan présidentiel "*Travailler plus pour gagner plus*" plus se résumerait à sa première partie.