

La télémédecine, ce n'est pas du e-commerce !

Dr Pierre SIMON¹, Dr Jacques LUCAS²

22 novembre 2013

A une période où le milieu industriel de la santé recherche, de façon légitime, une vision sur le marché à long terme des applications du numérique dans le vaste champ de la Santé³, et où les professionnels de santé s'engagent dans les nouvelles organisations de soin structurées par la télémédecine, il importe de remettre dans leur contexte légal et réglementaire les concepts de l'e-santé (A) et de la télémédecine (B), d'analyser pourquoi l'e-santé peut dans certains domaines relever de la Directive européenne sur le e-commerce (C), alors que la télémédecine clinique ne peut en relever (D).

A) L'e-santé : une ambigüité du concept depuis sa création

L'idée que l'internet allait révolutionner l'organisation et l'accès aux soins est née en Australie en 1999 après qu'une étude gouvernementale ait montré que « *le cout-efficacité de la télémédecine et de la télésanté pouvait être amélioré lorsqu'ils étaient intégrés à l'usage des télécommunications et des technologies de l'information* ». John Mitchell de Sidney, auteur de cette étude australienne, présenta cette vision du développement de la santé numérique au 7^{ème} Congrès International de Télémedecine qui s'est tenu à Londres à la fin novembre 1999. Pour illustrer son propos, le terme « *e-Health* » (e-Santé) fut utilisé⁴. L'e-santé fut défini par Mitchell comme « *l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance* »⁵. Ce nouveau concept donna lieu immédiatement à plusieurs articles et éditoriaux sur « *the death of telemedicine* »^{6,7}, l'e-santé étant censée remplacer pour leurs auteurs la télémédecine. De plus, ces auteurs précisait que « *l'e-santé pouvait être considérée comme une industrie de la santé relevant du e-commerce* », portée par les non professionnels de la santé, alors que la télémédecine était portée uniquement par les professionnels de santé médicaux⁸. L'engouement pour ce nouveau concept fut tel que

¹ Président de l'Association Nationale de Télémedecine (ANTEL), France. L'ANTEL est la société savante française de télémédecine.

² Vice-président du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), France

³ Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946: « *La Santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »

⁴ Mitchell J. Increasing the cost-effectiveness of telemedicine by embracing e-health. *J Telemed Telecare* 2000;6 Suppl 1 : S16-S19

⁵ Mitchell J. From telehealth to e-health: the unstoppable rise of e-health. Canberra, Australia: National Office for the Information Technology; 1999.

<http://www.archive.dcita.gov.au/1999/09/rise>

⁶ Rosen E. The death of telemedicine? *Telemed Today* 1999; 8(1):14-17.

⁷ Dell Mea V. What is e-Health: The death of telemedicine ? *J Med Internet Res* 2001; 3(2):e22.

<http://www.imir.org/2001/2/e22/>

⁸ Allen A. Morphing Telemedicine-Telecare-Telehealth-health. *Telemed Today, Special issue:2000 Buyer's Guide and Directory* 2000 (1):43

plusieurs journaux anglo-saxons de télémédecine ajoutèrent ce terme à leur titre⁹. La Directive européenne sur le Commerce électronique du 8 juin 2000, qui était en préparation depuis 1997, prit également en compte le nouveau concept, et précisa dans l'introduction que les services de la société d'information couverts par cette directive comprenaient « *les services d'information en ligne (les journaux en ligne), la vente en ligne de produits et de services (les livres, les services financiers, les voyages), la publicité en ligne, les services professionnels (avocats, médecins, agents immobiliers), les services de loisirs et les services intermédiaires de base (accès à Internet ainsi que transmission et hébergement d'informations)* »¹⁰. Le gouvernement français de cette époque, marqué par l'émergence du nouveau concept, lança, dès le début de l'année 2000, un plan « *e-santé 2000* », doté de 20 millions d'euros, dans le but de lancer en France le développement de l'e-santé, lequel intégrait toutefois la télémédecine^{11, 12}. Certains juristes analyseront par la suite la Directive européenne du 22 juin 1998¹³, définissant les services de la société de l'information, comme s'appliquant à la télémédecine, et non à la consultation du médecin par téléphone, puisque « *indéniablement, la télémédecine constituait une prestation de service délivrée contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services* »¹⁴. Le cadre juridique des services de la société de l'information a été précisé dans la Directive du 8 juin 2000¹⁵. Il est ainsi précisé à l'article 3 que « *chaque Etat membre veille à ce que les services de la société d'information fourni par un prestataire établi sur son territoire respectent les dispositions nationales applicables dans cet Etat membre relevant du domaine coordonné* ». La Directive donne un certains nombres de définitions : celle du « prestataire » (*toute personne physique ou morale qui fournit un service de la société de l'information*), celle du « prestataire établi » (*prestataire qui exerce d'une manière effective une activité économique au moyen d'une installation stable pour une durée indéterminée*), celle du « domaine coordonné » (*les exigences prévues par les systèmes juridiques des Etats membres et applicables aux prestataires des services de la société de l'information ou aux services de la société de l'information, qu'elles revêtent un caractère général ou qu'elles aient été spécifiquement conçues pour eux*). Il est également précisé que « *le domaine coordonné a trait à des exigences que le prestataire doit satisfaire et qui concernent l'accès à l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences en matière de qualification, d'autorisation ou de notification, et l'exercice de l'activité d'un service de la société de*

⁹ *Telemedicine Journal and eHealth*

¹⁰ Directive 2000/31/CE du parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique").

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:178:0001:0016:FR:PDF>

¹¹ Circulaire DHOS novembre 1999 aux ARH pour le développement de la télémédecine

¹² Alain Vernot, Patrice Degoulet, Régis Beuscart, Pierre Zwiegenbaum, Télémédecine et e-santé, Collection Informatique et santé, eds. Springer, septembre 2002, pp.194,

<http://www.decitre.fr/livres/telemedecine-et-e-sante-9782287597626.html>

¹³ Directive 98/34/CE du parlement Européen et du Conseil du 22 juin 2008,

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0034:20070101:fr:PDF>

¹⁴ Pierre Desmarais. La télémédecine..., c'est de l'e-commerce ! 14 octobre 2013.

http://avocats.fr/space/pierre.desmarais/content/la-telemedecine-c-39-est---de-l-39-e-commerce_CAA4A645-8764-4400-8538-F0D76E5B57F4

¹⁵ ref. 8

l'information, telles que les exigences portant sur le comportement du prestataire, la qualité ou le contenu du service, y compris en matière de publicité et de contrat, ou sur la responsabilité du prestataire ». Enfin, dans l'article 8 sur les professions réglementées utilisant ces services, la Directive précise au paragraphe 1 que « Les États membres veillent à ce que l'utilisation de communications commerciales qui font partie d'un service de la société de l'information fourni par un membre d'une profession réglementée, ou qui constituent un tel service, soit autorisée sous réserve du respect des règles professionnelles visant, notamment, l'indépendance, la dignité et l'honneur de la profession ainsi que le secret professionnel et la loyauté envers les clients et les autres membres de la profession » et au paragraphe 2 que « sans préjudice de l'autonomie des organismes et associations professionnels, les États membres et la Commission encouragent les associations et les organismes professionnels à élaborer des codes de conduite au niveau communautaire pour préciser les informations qui peuvent être données à des fins de communications commerciales dans le respect des règles visées au paragraphe 1 ».

Si on considère que ces deux Directives sur les services de la société de l'information et sur le cadre juridique du commerce électronique doivent s'appliquer à la télémédecine, pour le principe du pays d'origine du prestataire, le devoir d'information préalable, les communications commerciales qui doivent respecter les dispositions de la législation, telles que le code de déontologie médicale, l'assimilation de la télémédecine à un service de la société de l'information, comme l'est plus généralement l'e-santé, serait cohérente et qu'à ce titre, la télémédecine devrait respecter le cadre juridique du e-commerce. L'ambiguïté de l'analyse est évidente puisqu'à aucun moment le concept même de télémédecine n'est évoqué dans ces deux Directives, qui ne parlent que de services de professions réglementées qui relèvent des services de la société de l'information, dont font partie les médecins.

Il faut attendre la Communication de la Commission au Parlement et au Conseil du 8 novembre 2008 pour que la Commission Européenne (CE) donne une définition des services de télémédecine¹⁶ : « la télémédecine est la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'information médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic ainsi que le traitement et le suivi des patients ». Cette définition sera reprise plus tard dans la Communication de la Commission au Parlement et au Conseil du 6 décembre 2012, laquelle est un document de

¹⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 4 novembre 2008 concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins en santé et de la société (COM 2008 689).

http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/sp0003_fr.htm

*travail des services de la Commission sur l'applicabilité du cadre juridique de l'UE aux services de télémédecine*¹⁷.

Ce document décrit le cadre juridique communautaire applicable aujourd'hui aux services de télémédecine. Tout d'abord, lorsque la télémédecine est considérée comme un service de soins (*health care service*), les articles 56 et 57 du Traité Européen consolidé en mai 2008¹⁸ sur la libre circulation des services sont cités : l'article 56 qui rappelle que « *les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation* », l'article 57 qui précise que « *sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes* », les services comprenant notamment des activités de caractère industriel, de caractère commercial, des activités artisanales et des activités des professions libérales. La Directive 2011/24/EU sur les soins transfrontaliers¹⁹, par ses articles 3(d) et 7(7), fait également partie du cadre juridique communautaire sur la télémédecine lorsqu'elle est considérée comme service de soins. Par contre, lorsque la télémédecine est considérée comme un service de la société d'information (*Information Society service*), le document se réfère à la Directive 2000/31/EC²⁰ sur le commerce électronique, autrement appelée « Directive du e-commerce » et à la Directive 98/34/EC²¹, autrement appelée « Directive sur la transparence réglementaire ». Dans sa Communication du 6 décembre 2012, le groupe de travail de la CE distingue clairement le cadre juridique communautaire qui relève d'un service de soins en santé, de celui qui relève d'un service de la société de l'information. Les auteurs de ce travail précisent que la CE se donne jusqu'à 2020²² pour élaborer un cadre juridique de la télémédecine qui soit partagé par tous les Etats membres, *après avoir pris en compte les lois et règlements que certains Etats membres ont déjà mis en place*.

En 2004, la CE prédisait que « *l'e-santé, l'intégration de l'Internet dans les soins de santé, serait chose courante à la fin de la décennie pour les professionnels de santé, les patients et le grand public* ». Le rapport Erkki Liikanen, devant la CE précisait même que « *les défis auxquels devaient faire face les soins de santé en Europe exigeaient une réponse audacieuse et qu'ainsi l'utilisation accrue des technologies et des services, tels que l'internet*

¹⁷ Analyse de la Commission européenne dans le document de travail des services de la Commission sur l'applicabilité du cadre juridique de l'UE aux services de télémédecine, SWD(2012) 414 final. 6 décembre 2012.

http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=1251

¹⁸ Consolidated version of the treaty on the functioning of the European Union, 9/5/2008, Official Journal of European Union.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=C:2008:115:0047:0199:en:PDF>

¹⁹ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

²⁰ ref.8

²¹ ref.11

²² La Commission européenne a adopté le 6 décembre 2012 un nouveau plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0736:FIN:FR:PDF>

en tant que partenaire dans l'amélioration des soins de santé, devait être encouragée »²³. Le rapport montrait également que l'e-santé était en train de devenir la nouvelle industrie de la santé publique avec un chiffre d'affaires annuel de 11 Mds €, aux côtés des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Cette révolution sémantique et culturelle, portée au début des années 2000 par le milieu industriel des systèmes d'information, et relayée par la CE, n'a pas fait l'objet d'un consensus général parmi les acteurs de santé, comme en témoignent deux études ultérieures. La première, publiée en février 2005, a étudié comment le nouveau terme « e-santé » avait été compris des individus, des professionnels de santé, des universitaires et des organismes. Une revue large de la littérature scientifique internationale jusqu'à la fin 2004 révèle que 51 définitions différentes couvrent le terme « e-santé » cinq ans après la création du concept, démontrant ainsi l'absence de consensus clair²⁴. La deuxième étude, publiée en décembre 2012, a fait une analyse bibliométrique des termes « télémédecine », « télésanté » et « e-santé » dans la littérature scientifique internationale jusqu'à la fin 2011. Sur 11 644 documents consultés, 8028 concernent la télémédecine dans 126 pays, 2573 la e-santé dans 99 pays et 1679 la télésanté dans 55 pays. Les auteurs montrent ainsi que la télémédecine demeure le terme dominant dans les publications scientifiques, et que la variété d'adoption des trois termes suggère un manque de clarté ou une ambiguïté dans les concepts auxquels ils se réfèrent²⁵.

L'OMS, dans son rapport 2010 sur la télémédecine²⁶, relève aussi les ambiguïtés des termes *telehealth* et *telemedicine*, préférant n'utiliser finalement que le terme « *telemedicine* » qu'elle avait définie en 1997²⁷. Toutefois, le Dr Fernando Antezana, Directeur général de l'OMS a tenu à compléter cette définition en décembre 1998, précisant que le champ clinique était bien dévolu à la télémédecine alors que le champ plus large de la santé publique relevait de la télésanté²⁸. Enfin, dans une analyse publiée en juillet 2013 sur les méthodologies utilisées dans quelques 25 revues générales et méta-analyses consacrées au *Home Tele Monitoring* depuis 2002, le centre d'évaluation de HEC Montréal souligne

²³ E-Health-Making Healthcare Better for European Citizens: an Action Plan for a European e-Health Area, COM (2004) 356. http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=COMfinal&an_doc=2004&nu_doc=356

²⁴ Oh H et al. What is health: a systematic review of published definitions. *J Med Internet Res.* 2005 Feb 24;7(1)e1

²⁵ Fatehi F, Wootton R. telemedicine, telehealth or e-health ? A bibliometric analysis of the trends in the use of these terms. *J Telemed Telecare*, 2012;18(8):460-4. *Doi:10.1258/jtt.2012.GTH108.Epub 2012 Dec 3.*

²⁶ Telemedicine: Opportunities and developments in Members States. Report on the Second Global Survey on health. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2010, Geneva, Switzerland.

²⁷ "The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities". WHO. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998.

²⁸ En décembre 1998, le Dr Fernando Antezana, Directeur Général de l'OMS précisait à Genève les définitions suivantes de la télésanté et de la télémédecine : « *If telehealth is understood to mean the integration of telecommunications systems into the practice of protecting and promoting health, while telemedicine is the incorporation of these systems into curative medicine, then it must be acknowledged that telehealth corresponds more closely to the international activities of WHO in the field of public health. It covers education for health, public and community health, health systems development and epidemiology, whereas telemedicine is oriented more towards the clinical aspects* ».

l'impact négatif qu'a pu avoir l'ambiguïté des définitions données à ces trois termes sur la fiabilité des résultats présentés²⁹.

B) La télémédecine clinique : un concept clair pour les professionnels de santé

Dans les pays développés, la télémédecine est essentiellement clinique, correspondant à un véritable acte médical à distance, alors que dans les pays en développement la télémédecine est davantage informative³⁰. On entend par télémédecine médicale ou clinique « *une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunication numérique permettant à des médecins et d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux pour des malades* »³¹. A contrario, la télémédecine informative est définie comme « *un service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir médical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'améliorer l'activité médicale* »³².

C'est bien la pratique de la télémédecine clinique que la France a légalisée le 22 juillet 2009 dans la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST). La définition légale de la télémédecine y figure à l'article 78, reproduite dans le Code de la Santé Publique à l'article L.6316.1. Cette définition est sans ambiguïté sur le caractère clinique de la télémédecine³³. L'article de loi décrit bien une pratique médicale à distance qui sera déclinée en 5 actes cliniques dans le décret 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine³⁴. Les conditions de mise en œuvre de ces actes sont précisées dans le décret. Elles ont été décrites de façon très approfondie dans la récente monographie de la Haute Autorité en Santé (HAS) publiée en juillet 2013, qui vise à aider les promoteurs à réaliser un projet de télémédecine clinique de qualité et sécurisé³⁵. Le décret et cette monographie HAS rappellent les conditions d'exercice de la télémédecine clinique : *le respect des droits du patient* en matière d'information sur son état de santé et les traitements dont il relève, en matière de libre choix des soins, de recueil préalable du consentement et de confidentialité des données personnelles en santé, *la nécessité d'un accès au dossier médical* notamment lorsque le

²⁹ Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality. *J Med Internet Res*. 2013, Jul 23;15(7)

³⁰ ref. 14

³¹ JM Croels. Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine. PU d'Aix-Marseille, 2006, p.38

³² Id. p.39

³³ Art. L.6316.1 du CSP : « *La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, 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.* »

³⁴ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

³⁵ Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine. Haute Autorité de la Santé, 17 juillet 2013.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/guide_grille_de_pilotage_et_de_securite_d_un_projet_de_telemedecine_2013-07-18_13-34-47_545.pdf

patient est atteint d'une maladie chronique, *la possibilité de faire appel à un tiers compétent* par téléexpertise lorsque le médecin traitant de premier recours le juge nécessaire. Dans la pratique de la télé médecine clinique, comme dans celle de la médecine en face à face, le télé-médecin a l'obligation de se conformer au code de déontologie médicale, comme l'a rappelé le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) en janvier 2009 dans son Livre Blanc sur la Télé médecine³⁶.

L'usage de l'internet, pour la réalisation des actes de télé médecine, ne peut être envisagé que si toutes les conditions de mise en œuvre précisées dans le décret sont réunies. C'est ainsi que le décret ne considère pas comme des actes de télé médecine le télé conseil médical gratuit ou tarifé donné sur internet. Le CNOM met en garde les médecins qui pourraient faire du télé conseil médical sur internet une pratique commerciale, interdite par le Code de déontologie médicale (art. R4127-19 du Code de la Santé Publique). Lorsque le télé conseil médical sur internet est personnalisé et tarifé, le CNOM a précisé comment la prestation médicale pouvait être conforme aux règles du Code de déontologie médicale³⁷. Le télé conseil personnalisé par internet ne pourrait cependant être considéré comme un acte de télé médecine que si les conditions de sa réalisation permettaient au médecin de conserver sa totale indépendance professionnelle (art. R4127-5) vis-à-vis de l'organisateur de l'activité de télé médecine, et d'avoir un mode de rémunération qui ne saurait correspondre à des honoraires par appel, ce qui est au plan déontologique interdit (art. R4127-53). Une rémunération par appel rattacherait alors le télé conseil personnalisé par internet à une activité médicale commerciale d'e-santé liée au commerce électronique³⁸, interdite par le Code de déontologie (art. R4127-19). Dans le cas du télé conseil médical personnalisé donné par le médecin régulateur du Centre 15, acte inscrit dans le décret de télé médecine, celui-ci a une totale indépendance professionnelle dans la pratique de son art vis-à-vis de l'organisateur de l'activité (établissement public de santé) et est salarié de l'établissement.

Il ne peut donc y avoir aujourd'hui de confusion ou d'assimilation entre la télé médecine clinique et l'e-santé, la première répondant bien à une prestation médicale à distance visant à améliorer l'égalité d'accès à des soins de qualité, prestation régie par le Code de déontologie médicale, le deuxième répondant à une prestation industrielle visant à développer un marché de l'industrie de la santé pour améliorer le bien être et/ou le bien vieillir des personnes, selon la définition de la Santé donnée par l'OMS en 1946, ce qui est appelé plus communément en France la télésanté.

C) Certains champs de l'e-santé ou de la télésanté peuvent relever du droit communautaire du e-commerce

Comme cela a été dit précédemment, le point commun aux nombreuses définitions de l'e-santé est leur référence constante à un marché industriel de la santé en développement en Europe depuis une dizaine d'années et régulièrement évalué par la CE. Il s'agit en majorité de services à la personne liés à la société de l'information, notamment du

³⁶ Télé médecine : les préconisations du CNOM, janvier 2009.

<http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/telemedecine2009.pdf>

³⁷ Télé conseil personnalisé, 29 janvier 2012.

<http://www.conseil-national.medecin.fr/article/teleconseil-personnalise-1155>

³⁸ Ref. 10

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:178:0001:0016:FR:PDF>

commerce électronique. On peut citer en particulier tout ce qui relève de la télésurveillance sociale à domicile pour favoriser le maintien au domicile, prévenir les chutes, améliorer les conditions d'isolement, équiper l'habitat de divers capteurs pour le rendre plus sécurisé chez les personnes seules ou handicapés (bâtiment intelligent ou domotique), la télé-observance des dispositifs médicaux par des prestataires de santé chez les patients traités à domicile, ainsi que tout ce que les technologies du numérique peuvent offrir pour améliorer l'information en santé des personnes, que ce soient sur les sites internet ou les nombreuses applications médicales sur les Smartphones ou tablettes numériques qui concourent à l'éducation en santé des personnes (*Quantified Self*), et ainsi à la prévention primaire ou secondaire des maladies. Toutes ces applications de l'e-santé ou de concepts encore plus récents que sont la *Mobile Health* ou le *Living Labs* peuvent être régies par le droit communautaire du e-commerce. Il y a bien d'autres services commerciaux rattachés à l'e-santé ou à la m-santé, l'objet de cet article n'étant pas d'en faire l'exhaustivité. Le lecteur pourra se référer à des revues générales sur ces sujets^{39, 40}.

Le domaine des systèmes d'information pour la coordination des soins en santé relève également de l'e-santé. S'il s'agit bien d'un service de la société de l'information dont bénéficient les différents acteurs de la santé et les patients, la Directive européenne 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur précise au paragraphe 22 du préambule de la Directive que *l'exclusion de soins de santé du champ d'application de la présente directive devrait couvrir les services de soins en santé et pharmaceutiques fournis par les professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque les activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis* »⁴¹. Le dossier médical des patients, qu'il soit professionnel, personnel (DMP), ainsi que le dossier pharmaceutique, sont des dossiers partagés dans divers activités de l'e-santé, ainsi que dans certains actes de télémedecine (téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale). Ce domaine peut donc correspondre à des services de soins en santé et pharmaceutiques parce qu'ils sont les pivots d'une meilleure coordination des soins délivrés aux patients par les professionnels de santé médicaux et non médicaux.

La Directive 2011/24/CE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers⁴² permet aux prestataires de soins d'un Etat membre dans lequel un patient souhaite recevoir des soins d'accéder au dossier médical électronique hébergé, lorsqu'il existe, dans l'Etat membre auquel est affilié le patient. Pour ce domaine relevant de l'e-santé, la Directive s'applique sans préjudice de la Directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique dans le marché intérieur. L'article 3, paragraphe d, précise également que *l'Etat membre de traitement est le territoire sur lequel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémedecine, les*

³⁹ P. Simon Quel service médical rendu aux patients par la Mobile Health ? *Revue Hospitalière de France*, 2013 ;531 :26-30

⁴⁰ European Network of Living Labs.

<http://www.openlivinglabs.eu/aboutus>

⁴¹ Directive 2006/123/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services sur le marché intérieur.

http://europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/job_creation_measures/l33237_fr.htm

⁴² Ref 19

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'Etat membre où le prestataire de soins de santé est établi. Certains juristes suggèrent que la référence faite à la télémédecine dans cette directive modifierait le droit national actuel au motif « qu'en droit communautaire, cette forme d'exercice de la médecine constitue un service de la société de l'information, cela veut dire que la télémédecine intracommunautaire, c'est désormais possible, sans qu'un contrat de télémédecine soit nécessaire »⁴³. Comme nous le verrons plus loin, cette assimilation de l'acte de télémédecine transfrontalier à un service de la société de l'information, c'est-à-dire à un acte d'e-commerce, ne nous semble pas fondée dans la mesure où la CE distingue dans sa communication du 6 décembre 2012, le cadre juridique communautaire de la télémédecine qui relève d'un service de soins en santé, de la télémédecine qui relève du service de la société d'information⁴⁴.

D) Le champ de la télémédecine clinique ne peut relever du droit communautaire du e-commerce, ni de celui relatif aux services.

La télémédecine clinique relèverait-elle du droit communautaire du e-commerce au motif que « *la prestation médicale de télémédecine peut être assimilée à un service rendu contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services* » ? C'est la question régulièrement débattue depuis que la France s'est dotée pour l'exercice de la télémédecine d'une loi et d'un règlement. Nous voudrions démontrer qu'en l'état actuel de la loi et de la réglementation françaises, une telle évolution n'est pas envisageable, d'une part parce que la pratique de la télémédecine clinique en France ne peut relever d'un commerce (1), d'autre part, parce que l'exercice de la télémédecine clinique ne peut être assimilé à un service de la société de l'information (2) et qu'en l'état actuel du droit communautaire, il n'existe pas de cadre juridique clair de la télémédecine applicable à tous les Etats membres, à l'exception du cadre de la télémédecine transfrontalière (3).

1) La télémédecine clinique, qui n'est que de la médecine à distance, qu'elle s'exerce sous un statut libéral ou salarié, est régie par le Code de déontologie médicale⁴⁵ qui interdit de pratiquer la médecine comme un commerce (art. R4127-19), de faire du téléconseil personnalisé tarifé à l'acte (art. R4127-53) et d'aliéner son indépendance professionnelle (art. R4127-5), par exemple en exerçant au sein d'un organisme d'e-santé qui a des objectifs commerciaux.

2) La télémédecine structure une organisation de services de soins à distance en utilisant les technologies de l'information et de la communication. La Directive européenne du 12 décembre 2006 relative aux services précise à son article 2 qu'elle ne s'applique pas « *aux services de soins de santé, qu'ils soient ou non assurés dans le cadre d'établissements de soins et indépendamment de la manière dont ils sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée* »⁴⁶. Toutes les organisations de télémédecine, qu'elles soient dans le secteur hospitalier ou dans le secteur libéral, sont des services de

⁴³ Pierre Desmarais. Comme un air de changement dans le droit de l'e-santé. 25 octobre 2013.

http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=1251

⁴⁴ ref. 17

⁴⁵ ref. 36, <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/telemedecine2009.pdf>

⁴⁶ Article 2, paragraphe 2, sous paragraphe f. Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services sur le marché intérieur.

soins en santé et donc exclues du champ de cette directive. De plus, la communication de la CE du 6 décembre 2012 reprend cette distinction en précisant bien ce qui relève de la télémédecine clinique, comme service de soins en santé, de ce qui relève de la télémédecine informative, comme service de la société de l'information.

3) La CE a adopté sur la télémédecine une position d'accompagnement des Etats membres en leur demandant, dans la communication en date du 4 novembre 2008⁴⁷, *d'évaluer leurs besoins et leurs priorités d'ici la conférence interministérielle sur la santé de fin 2010*. Cette communication précise également *qu'avant 2011, les États membres devraient procéder à une adaptation de leur cadre réglementaire applicable aux autorisations, à la responsabilité des professionnels, aux compétences judiciaires et aux pratiques administratives relatives aux remboursements. La confidentialité des actes et la sécurité des patients doivent être garanties*. La France a été parmi les rares Etats membres à satisfaire rapidement cette demande de la CE puisque l'article de loi sur l'exercice de la télémédecine a été promulgué le 22 juillet 2009, le décret régissant sa mise en œuvre le 19 octobre 2010 et la stratégie nationale du développement de la télémédecine a été adoptée en Conseil des ministres le 8 juin 2011.

Dans la communication du 6 décembre 2012⁴⁸, la CE envisage *d'élaborer un cadre juridique clair pour les actes médicaux prestés au moyen de systèmes de télémédecine* pour tous les Etats membres d'ici 2020, en prenant en compte les lois et règlements existant déjà dans certains Etats membres.

Enfin, dans le cadre de la Directive 2011/24/CE sur les soins transfrontaliers, l'article 1, au paragraphe 4, précise que *la présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des Etats membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins transfrontaliers*. Il n'y a donc pas lieu de revoir les dispositifs législatifs et réglementaires de l'exercice de la télémédecine au sein de l'Etat membre. Il sera par contre nécessaire de définir dans la transposition de cette directive en droit français le cadre de l'exercice de la télémédecine transfrontalière.

En conclusion, près de 15 ans après l'apparition du concept de la e-santé, qui pour certains devait remplacer celui de la télémédecine⁴⁹, force est de constater que l'ambiguïté du concept et de ses périmètres demeure. S'il est admis que la e-santé désigne *tous les aspects numériques touchant de près ou de loin la santé* » et que cela correspond à du « *contenu numérique lié à la santé, appelé également la santé électronique ou télésanté* », qu'il s'agit de « *l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé dans son acceptation la plus large* », que ses enjeux sont « *nombreux et concernent divers pans de notre société* », dont l'aspect économique avec « *l'émergence d'un marché spécifique générateur de croissance et moteur*

⁴⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 4 novembre 2008 concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins en santé et de la société (COM 2008 689).

⁴⁸ ref. 19, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

⁴⁹ ref. 4 et 5

de gains économiques »⁵⁰, la définition de ses périmètres demeure ambiguë pour une stratégie claire de son développement, puisqu'y figurent pêle-mêle, *la télémédecine, la prévention, le maintien à domicile, le suivi d'une maladie chronique à distance, les dossiers médicaux électroniques, la domotique, les textiles intelligents, l'information et la formation, etc.*⁵¹. Devant des périmètres aussi nébuleux, l'approche juridique de l'e-santé ou de la télésanté reste complexe. D'où la tendance constatée aujourd'hui en France à appliquer le cadre juridique national de la télémédecine à la e-santé^{52, 53} ce qui conduit à une assimilation erronée de la pratique de la télémédecine clinique à du e-commerce⁵⁴. Exprimant une prise de conscience grandissante de cette ambiguïté par le milieu professionnel de la santé impliqué dans le déploiement de la télémédecine, tant en France que dans certains pays européens^{55, 56, 57}, le CNOM et l'ANTEL⁵⁸ publient ensemble cette analyse des textes juridiques européens et nationaux pour démontrer que la pratique de la télémédecine clinique par les professionnels de santé, telle que définie par la loi et la réglementation française ou précisée par les codes de déontologie médicale de plusieurs pays membres de l'Union européenne⁵⁹ ou décrite au plan du droit communautaire actuel dans la Communication du 6 décembre 2012, ne peut en aucun cas relever du e-commerce. La pratique de la télémédecine clinique doit donc être bien distinguée juridiquement des autres prestations du domaine de l'e-santé. En effet, l'activité commerciale portée par l'industrie de la santé numérique, qui relève de la Directive européenne du 8 juin 2000 concernant les services de la société de l'information, c'est-à-dire du commerce électronique, ne trouve pas son champ d'application dans la pratique de la médecine, même lorsque cette pratique fait appel aux outils technologiques de l'information et de la communication.

⁵⁰ L'e-santé: tentative d'une définition et de ses périmètres, 24 octobre 2011.

<http://lemondelaesante.wordpress.com/2011/10/24/la-e-sante-tentative-dune-definition-et-de-ses-perimetres/>

⁵¹ id

⁵² Mission découverte du marché de la télémédecine et de l'e-santé en Norvège et en Suède, 11-14 septembre 2012, <http://www.ubifrance.fr/Galerie/Files/Agenda/telemedecine-e-sante-Norvege-Suede.pdf>

⁵³ E-santé et télémédecine : opportunités pour révolutionner le système et l'offre de soins en France ? *Les ECHOS, Economie et Société*, 28 mars 2013,

<http://lecercle.lesechos.fr/economie-societe/social/sante/221168837/e-sante-et-telemedecine-opportunités-revolutionner-systeme-e>

⁵⁴ Pierre Desmarais. La télémédecine, source de nouveaux cas de responsabilité. *Revue Communication et Commerce électronique*, n°8, sept 2011.

<http://www.desmarais-avocats.fr/icpc.html>

⁵⁵ Hans-Jochem Brauns. De la télémédecine en Allemagne, *European Research in Telemedicine*, (en cours de publication),

⁵⁶ La société allemande de télémédecine (DG telemed) rappelle, lors de son Congrès 2013 (6-8 novembre à Berlin), qu'un des freins au développement de la télémédecine en Allemagne est la perception des professionnels de santé allemands que les organisations prônées par les industriels de la santé, notamment pour le Home Tele Monitoring, relèvent d'une stratégie commerciale pour laquelle les médecins allemands n'ont pas été consultés et à laquelle le Code de déontologie allemand ne leur permet d'adhérer.

<http://www.dgtelemed.de/de/ueber-uns/highlights.php?lang=en>

⁵⁷ Lors de la réunion de l'*Ambient Assisted Living Joint Program* (AAL JP) qui s'est tenue à Stockholm le 9 octobre 2013 sur le thème du « bien vieillir », la nécessaire distinction entre *eHealth* et *telemedicine* a été rappelée.

<http://www.aal-europe.eu/>

⁵⁸ L'Association nationale de télémédecine (ANTEL) est une société scientifique regroupant les professionnels de santé impliqués dans le déploiement de la télémédecine en France, dont l'objet principal est d'évaluer le service médical rendu aux patients par la pratique de la télémédecine clinique.

<http://www.antel.fr>

⁵⁹ Les codes de déontologie médicale des Etats membres peuvent être consultés sur le site du Conseil Européen des Ordres des médecins :

<http://www.ceom-ecmo.eu/en/national-codes-55>