

Les bases légales et réglementaires de la pratique de la télémédecine

Lina Williatte

Professeur de Droit Université Catholique de Lille

Avocat au Barreau de Lille. Cabinet WT AVOCAT

Vice Présidente de la Société Française de Santé Digitale (SFSD)

L6316-1 CSP :

« la TLM est une forme de **pratique médicale** à distance utilisant les **TIC**.

Elle **met en rapport**, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs **PS**, parmi lesquels figure nécessairement **un professionnel médical** et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins aux patients.

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 conception française de la Télémédecine fait d'elle **un acte médical** réalisé par des professionnels de santé *via* les technologies de l'information et de la communication.

Télémédecine

E-santé

Bilan

Acte médical réalisé via les TIC.

TIC au service de la santé.

La Télémédecine est conçue en France comme **un acte médical** réalisé via les technologies de la e-santé.

La e-santé **est conçue comme une prestation de service**

Elle **n'est donc pas une prestation de service.**

DIFFERENT

La téléconsultation :



*Permet au professionnel médical de donner une **consultation à distance** à un patient.*

*Le patient peut être accompagné par un **professionnel de santé** lors de la téléconsultation*

Le professionnel de santé peut être assisté par un professionnel médical au cours de la téléconsultation.

Les psychologues peuvent être présents auprès du patient.

La télé expertise



*permet au **professionnel médical** de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels **médicaux** en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières sur la base des informations médicales liées à la **prise en charge d'un patient**.*



La téléassistance médicale

*permet au professionnel **médical d'assister** à distance un autre **professionnel de santé** au cours de la **réalisation d'un acte***

La télésurveillance médicale



*permet au professionnel **médical d'interpréter** à distance les données nécessaires au **suivi médical** d'un patient et, le cas échéant, de prendre des **décisions** relatives à la **prise en charge de ce patient**.*

La régulation médicale



*Réponse médicale apportée dans le cadre de la **régulation médicale**.*

Obligations / Responsabilités des organiseurs de l'activité de télémédecine

En charge de la production
de la note d'information
et du consentement du patient

En charge du respect du secret professionnel :
Sécurisation des échanges entre professionnels de santé
Sécurisation des échanges entre PS et patients
Sécurisation des données générées (échanges et stockage)

En charge du respect des droits
découlant de la LIL-RGPD

Porteur du projet
organisateur – coordonnateur – responsable du projet de télémédecine

En charge du respect des référentiels
de sécurité
et de l'interopérabilité pour l'échange
des données

En charge de protection des données

En charge de la fiabilité de
l'hébergeur de données de santé

En charge de la fiabilité de l'opérateur

Ce document est la propriété de Lina Williatte. Toute
reproduction ou diffusion est interdite et s'expose à une action
en responsabilité civile.

La particularité en TLM : Une double information pour un double consentement

Focus : Information + consentement sur la prise en charge par un procédé de télé médecine :

- Doit porter :
 - Sur le procédé (organisation de la prise en charge médicale)
 - De l'identité et la qualité des professionnels qui participent à la prise en charge du patient
 - De la confidentialité des échanges
 - De la sécurisation des échanges et de la circulation de la donnée
 - Du procédé mis en place pour le respect des droits qui découlent de la protection de la donnée (RGPD)
 - De l'identité du tiers technologique (DM/ opérateur / HDS)

Professionnel médical :
Médecin – Sage Femme- Chirurgien dentiste
Attention : possible d' enrôler des PS
article 51 loi HPST : délégation de tâche

Doit établir un compte rendu de l'acte
Et l'inscrire dans le DM du patient
En France : utilisation du DMP

En charge de communiquer
la note d'information au patient
et de recueillir son consentement

Acteurs du projet

Professionnel médical responsable de la prise en charge du patient

Tenue au secret professionnel

Tenue aux obligations déontologiques

Tenue au respect des droits découlant de LIL- RGPD

Ce document est la propriété de Lina Williatte. Toute
reproduction ou diffusion est interdite et s'expose à une action
en responsabilité civile.

Ce qu'il faut faire :

- **Utiliser des outils sécurisés** (nécessaire de garantir le secret professionnel au patient)
 - Nécessaire d'utiliser **des dispositifs communicants qui garantissent le secret professionnel** (messagerie sécurisée/ utilisation de plateformes sécurisées pour échanger avec le patient (avec sécurisation de l'accès par le PS et par le Patient : login et mot de passe du PS
 - Nécessaire d'utiliser **des dispositifs communicants qui garantissent la protection de la donnée de santé**

Ce qu'il faut faire

- Utiliser des outils fiables:
 - Recommandation +++ d'opter pour des dispositifs médicaux marqués CE
 - Utiliser des plateformes de communications hébergées chez un HDS, interopérables
 - Nécessaire d'avoir recours à **des hébergeurs de données de santé agréés** (garantir la sécurisation, le stockage et l'intégrité des données de santé)

Pour aller plus loin

- Loi du 24 juillet 2019 dite Loi Buzyn
 - Le TELESOIN
 - La e-prescription

Télé soins : objectifs poursuivis

- Créer sur le territoire un véritable collectif de soins qui associe les professionnels de santé de tous les métiers du soin et pas uniquement les professionnels médicaux.
- Permettre la prise en charge des patients à distance par des pharmaciens et auxiliaires médicaux
- Attention : cette mesure ne s'applique pas aux échanges entre auxiliaires médicaux et/ou pharmaciens à distance via les TIC, sans contact avec le patient

Professionnels concernés

- **Les pharmaciens** : exemples bilans médicamenteux, accompagnement ou éducation des patients (asthmatiques) ou adhésion aux traitements.
- **Les auxiliaires médicaux** :
 - IDE
 - Masseurs kinésithérapeutes
 - Pédicures-podologues
 - Ergothérapeutes
 - Psychomotriciens
 - Orthophonistes
 - Orthoptistes
 - Manipulateurs d'électroradiologie médicale
 - Techniciens de laboratoire médical
 - Audioprothésistes
 - Opticiens lunetiers
 - Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées
 - Diététiciens

Les 10 commandements de la juriste...

1. Au patient, tu te consacreras
2. L'acte médical, tu définirás
3. Au secret professionnel, tu t'engageras
4. Au dispositif médicaux marqués CE, tu te fieras
5. A la protection de la donnée, tu penseras
6. A la sécurisation du process, tu te plieras
7. A la fiabilité de l'opérateur, tu t'astreindras
8. A l'hébergeur de données de santé, tu t'attacheras
9. Au Code de déontologie médicale, tu t'accrocheras
10. Au consentement du patient, tu te contraindras