

## ATELIER 5

Jeudi 25 Septembre 2014

# La télémédecine deviendra-t-elle un e-commerce ?

*Dr Pierre Simon, Président, SFT-ANTEL*

[president@antel.fr](mailto:president@antel.fr)

## SYNTHESE

En 1997, l'OMS distinguait la télémédecine de la télésanté. Le Directeur de l'OMS, le Dr Fernando Antezana, argumentait cette distinction de la manière suivante : « *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* ». La télémédecine devait relever d'une pratique médicale clinique à distance: *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*. La télésanté devait relever d'un service de la société de l'information : *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*.

En 2000, l'ingénieur informaticien d'origine australienne, John Mitchell, introduit le nouveau concept de la santé par internet ou *e-health*, l'*e-santé* étant sensée devenir « *une industrie de la santé relevant du e-commerce* ». Suite à deux directives (98/34/CE et 2000/31/CE), le droit européen assimile la télémédecine à un service de santé de la société de l'information relevant du e-commerce. Dans la communication du 4 novembre 2008, la télémédecine est définie comme « *la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans les situations où le professionnel de santé et le patient (ou deux professionnels de santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit ; Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations médicales par le texte, le son, l'image et autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic ainsi que le traitement et le suivi des patients* ». Cette définition sera reprise dans la communication du 6 décembre 2012.

Pour le droit européen, la télémédecine est considérée comme un service de soins auquel s'appliquent les articles 56 et 57 du Traité Européen consolidé en mai 2008 sur la libre circulation des services. L'article 57 du traité précise que « *sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération....* ». Comme le droit européen considère la télémédecine comme un service de la société d'information, la télémédecine relèverait donc des directives 98 et 2000, dites du « e-commerce ». La Directive sur les soins transfrontaliers (2011/24/EU) confirme cette approche. Le groupe de travail de la CE se donne jusqu'en 2020 pour élaborer un cadre juridique de la télémédecine qui serait 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 France, la loi HPST du 21 juillet 2009 et le décret du 19 novembre 2010 considèrent la télémédecine comme une pratique médicale clinique à distance avec des actes médicaux réglementaires qui ne peuvent relever du e-commerce (*European research in telemedicine, 2014 ; 3 :27-34*).

L'atelier 5 de CHAM 2014 a consacré ses travaux à ce thème en réunissant des juristes, professionnels de santé, représentants des usagers, industriels, économistes de la santé et institutionnels.

Pour les juristes, les directives européennes relevant du e-commerce traitent en fait du *support de la santé connectée* et non de sa finalité comme peuvent l'être l'activité médicale de télémédecine ou le bien-être d'une personne bénéficiant de la télésanté ou e-santé. Aucune disposition de ces directives n'a une quelconque emprise juridique sur l'acte médical. Le droit national français ne reconnaît pas à ce jour le professionnel de santé comme un prestataire de services en santé, n'assimile pas l'acte médical à une pratique commerciale (art. R4127-19 du code de la santé publique ou CSP) et le patient n'est pas considéré dans le CSP comme un consommateur de soins. Pour rejoindre la vision européenne des services de la télémédecine, il faudrait que le médecin soit considéré comme « un prestataire de services en santé » au bénéfice de « consommateurs de soins ». Une telle évolution conduirait alors à exercer la médecine ou la télémédecine en France avec des tarifs non encadrés par l'assurance maladie. C'est ce qui est tenté aujourd'hui par certaines sociétés de télé-radiologie, dites « *low cost* », qui, à l'instar des pratiques anglo-saxonnes, s'appuient sur le droit européen pour offrir aux établissements de santé français une télé-interprétation d'images à des tarifs libres, souvent bien inférieurs à la tarification officielle de la CCAM. Un Directeur général d'ARS vient d'interdire cette télé-radiologie *low cost* dans sa région sanitaire.

Pour les représentants des usagers et des patients, le patient ne peut devenir un consommateur de soins. La relation humaniste du patient avec son médecin doit demeurer et la pratique de la télémédecine doit prendre en compte cette dimension éthique de la pratique médicale. Les associations de patients doivent jouer également leur rôle de conseil sur les innovations technologiques, par exemple en délivrant un label sur les nombreuses applications numériques qui sont aujourd'hui proposées en téléchargement sur les Smartphones ou tablettes.

Pour les industriels de la santé numérique, l'e-santé doit permettre de répondre aux besoins médicaux. Les industriels de la santé ont la capacité de contribuer à la connaissance des pathologies et de leurs traitements (laboratoires pharmaceutiques), de proposer plusieurs strates de la santé numérique (digital santé, télésanté et télémédecine) en fonction du degré d'implication du professionnel de santé, selon l'état de santé du patient dans le parcours de soins, en fonction du type de technologies numériques et selon la complexité de la maladie et du besoin du patient. C'est ainsi que le digital santé et la télésanté qui ont une valeur médicale limitée ou seulement suggérée pourraient s'affranchir de certaines règles déontologiques de l'exercice médical et relever de la loi commerciale, au contraire de la télémédecine qui relève d'une valeur médicale démontrée (le service médical rendu) et qui doit être accessible à tous les patients, ne pouvant de ce fait relever que de prix régulés par l'Assurance maladie. Les freins et leviers possibles sont ensuite argumentés. En matière d'outils numériques, il importe de faire la distinction entre le gadget et le dispositif médical. Cette mission incombe à l'ANSM. Les industries de la santé sont très engagées dans la télémédecine, mais se heurtent à la complexité des procédures de réglementation. Ils souhaitent une simplification, notamment dans le champ de la télémédecine ambulatoire (art. 36 du LFSS 2014) qui devrait être élargi. Ils leur semblent que la loi HPST est un frein au développement de la télésanté, bien que celle-ci ne concerne que la télémédecine. La question serait de savoir si dans le cadre de la nouvelle loi de santé, une définition de la télésanté (« *l'usage du numérique pour le bien être des personnes* ») doit y figurer. L'industrie de la santé peut se porter garante de la qualité des produits à l'image du rôle qu'elle joue dans l'industrie du médicament ou du DM. Enfin l'attractivité de la France pour le développement et l'utilisation de la santé numérique doit être conservée.

Pour les professionnels de santé médicaux et non médicaux (pharmaciens), et leurs ordres respectifs, il importe de prendre en compte l'évolution de notre système de santé et sa capacité à être innovant dans ses organisations et convaincant dans ses objectifs. C'est ainsi que le métier du pharmacien d'officine a évolué depuis l'article 38 de la loi HPST. Il est aujourd'hui un partenaire incontournable du parcours de soins. Les pharmaciens sont engagés dans le numérique en santé depuis plusieurs années, notamment avec le Dossier pharmaceutique (DP) et la distribution d'objets connectés (DM). Ils participent à la messagerie sécurisée en santé (MSS) et à l'e-prescription. Il existe des risques du e-commerce en pharmacie d'officine : la santé connectée comme risque de produit et non de moyen, la pharmacie connectée pour recruter une nouvelle clientèle et non comme moyen de suivi du patient chronique, enfin la télémédecine comme un business pour des entreprises de e-santé qui vendent un service et qui s'autofinancent par le développement de ventes associées. Le télé-médecin « praticien » prend conscience que la télémédecine est avant toute chose une révolution peut-être, mais surtout une évolution majeure des organisations médicales.

La demande croissante de soins liée aux pathologies du vieillissement associée à la non-progression de la ressource médicale et à la volonté des nouvelles générations de médecin d'avoir un exercice regroupé (les MSP, Centre de santé, Pôles de santé), crée le fait sociétal souvent médiatisé de la « désertification médicale » et de difficultés réelles d'accès aux soins pour les personnes âgées. Le recours aux établissements publics de santé pour des soins de 1<sup>er</sup> recours (« les passages aux urgences dont le coût exorbitant a été évalué par la Cour des comptes en 2007 à 400 €/passage en moyenne) est à l'origine d'une débauche financière évaluée à près de 3 milliards/an pour les seuls « passages » dans les services d'urgences et à près de 10 milliards d'euros de l'ONDAM hospitalier si on prend en compte les hospitalisations évitables.

Un parcours de soin efficient d'un patient chronique doit être construit et la télémédecine peut y contribuer de plusieurs manières. Tout d'abord, en reconnaissant que le parcours de soin d'un patient atteint d'une maladie chronique du vieillissement est pluridisciplinaire, impliquant non seulement le médecin traitant de premier recours, mais également les autres professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, orthoptistes, sages-femmes, etc...) en fonction de la pathologie chronique concernée. Les divers outils de la santé connectée, notamment ceux de la santé mobile (m-santé) viennent soutenir la coordination des soins entre les professionnels de santé. Ensuite, la télémédecine doit répondre aux attentes des médecins de 1<sup>er</sup> recours qui souhaitent la réalisation facile et rapide de téléexpertises par les médecins spécialistes de pathologies d'organe (cardiologie, dermatologie, néphrologie, neurologie, etc...).

La médecine moderne a besoin d'une mutualisation permanente des savoirs médicaux, sachant que la télémédecine a de plus une mission « apprenante ». Enfin, la prise en charge des maladies chroniques au domicile des patients ou dans les substituts (EHPAD) est aujourd'hui possible, tant pour télé-surveiller à distance que pour réaliser des téléconsultations afin d'éviter certains déplacements difficiles et éprouvants. Les EHPAD ou les pharmacies d'officine peuvent être des lieux équipés pour réaliser ces téléconsultations. Alors que les technologies existent et continueront d'évoluer, le facteur de réussite se trouve dans la capacité des professionnels de santé de mettre en place une nouvelle organisation reposant sur un projet médical consensuel. La technologie numérique vient alors conforter les usages décrits dans le projet médical de télémédecine. Ces organisations nouvelles des parcours de soin sont structurées par la télémédecine

Les économistes de la santé pensent qu'il importe de bien s'entendre sur le sens des mots pour approcher les modèles économiques de la télémédecine et de la télésanté. Dans le système de santé français, la télémédecine relève bien d'une pratique médicale soumise *de facto* au Code de déontologie qui exclut toute activité commerciale (art. R4127-19 du CSP). Par contre un Docteur en médecine peut prêter son concours à une offre commerciale à l'exclusion de *toute activité de diagnostic, de soin ou de conseil* régie par le Code de déontologie, au motif que *le médecin s'interdit de donner des informations, conseils, avis ou prescriptions à caractère personnel, car il ne peut considérer l'internaute comme un patient.* » C'est ainsi qu'il convient de distinguer la télémédecine (activité médicale de soins ou d'accompagnement direct de soins) financée comme telle par l'Assurance maladie, de la télésanté (activité non médicale de conseils, de supports et d'éducation en santé) financée par les particuliers ou des tiers intéressés (mutuelles, institutions de prévoyance, industriels, etc.).

Cet atelier, riche en témoignages, a permis de mieux délimiter le périmètre du thème. Précédant de quelques semaines un workshop franco-allemand sur le même thème (Berlin 5 novembre), l'atelier permet de mieux structurer la démarche française vis-à-vis de la télémédecine clinique. Quelques points forts peuvent être d'emblée retenus. La plupart des participants sont d'accord pour que la sémantique utilisée pour décrire la santé numérique soit plus rigoureuse dans les différentes finalités qu'elle soutient. Il apparaît essentiel également de faire remonter auprès du groupe de travail de l'Union Européenne sur la santé connectée la vision non commerciale de la pratique clinique de la télémédecine dont la valeur médicale essentielle est le service rendu aux patients démontré en matière d'accès aux soins et de pertes de chance évitées, cette vision étant partagée par plusieurs pays européens. Enfin, une ouverture doit être faite vers les applications de la santé numérique à valeur médicale limitée (digital santé) ou simplement suggérée (télésanté) dont le modèle économique peut relever de la loi commerciale.

## LISTE DES PARTICIPANTS

Responsable : **Dr Pierre SIMON**, Président, SFT-ANTEL

**Michèle ANAHORY**, Avocate associée, Simmons & Simmons

**Antoine AUDRY**, Directeur des affaires publiques, Medtronic France

**Carole AVRIL**, Directrice générale, Fédération Française des Diabétiques

**Samy BENHELLAL HUGON**, Directeur de recherche, Start Up E santé

**Anne BERTAUD**, Responsable de mission, ASIP Santé

**Christine BOUTET-RIXE**, Directrice, GCS e-Santé Picardie

**Alain BRECKLER**, Antel CNOP

**Philippe BURNEL**, Délégué Stratégie Système d'information en santé, Ministère des affaires sociales

**Philippe DE LORME**, Directeur, CHU Rouen

**Denis DEBROSSE**, Consultant

**Charles DESCOURS**, Sénateur honoraire, Chirurgien

**Pierre ESPINOZA**, Coordinateur TELEHPAD, ANTEL

**Béatrice FALISE MIRAT**, Directrice des affaires publiques, Orange Healthcare

**Laurence GUEDON MOREAU**, Cardiologue, CHRU Lille

**Laurent JACOB**, Médecin, FFMPs/FMPS centre

**François LESCURE**, Pharmacien, Président, Médecin direct

**Pierre LEURENT**, Président du Directoire et fondateur, Voluntis

**Clémence MAINPIN**, Direction générale de l'offre de soins, Ministère des affaires sociales

**Pascale MARTIN**, Manager, ANAP

**Philippe MAUGENDRE**, Directeur Prospective économique et institutionnelle, Sanofi

**Yannick MOTEL**, Délégué général, Lesiss

**Vincent PETERS**, Directeur des affaires publiques, Biotronik France

**Michel RIOLI**, Président projet télémédecine, RTC

**Stéphane ROUTIER**, Directeur, GCS e-Santé Picardie

**Sylvie ROYANT-PAROLA**, Médecins, Réseau Morphée

**Laurent TRELUYER**, Chargé de Mission, ARS Ile de France

**Lina WILLIATE**, Professeur de droit et avocat, Cabinet SHBK Avocats

**Jean-Jacques ZAMBROWSKI**, Consultant, Medsys