



**CPME/AD/Brd/160302/7/FR/en**

Lors sa réunion du Conseil, Bruxelles, 16 Mars 2002, le CPME a adopté la position suivante : **La pratique de la télémédecine en Europe : analyse, problèmes et recommandations du CPME** (CPME 2002/027 Final FR/en)

---

### **LA PRATIQUE DE LA TELEMEDECINE EN EUROPE Analyse, problèmes et recommandations du CPME**

Dans la foulée de l'initiative du président Äärimaa, le Comité Exécutif du Comité Permanent des Médecins Européens (CPME) a décidé, en janvier 2001, d'élaborer un guide de pratique de la télémédecine. Ce projet vise notamment à étudier la situation actuelle en matière de pratique de la télémédecine dans les Etats membres de l'UE/CEE. A cette fin, un questionnaire a été préparé, couvrant 6 aspects distincts de la télémédecine. En mars, ce questionnaire a été distribué aux associations nationales membres du CPME. Avant de procéder à la distribution du questionnaire, le Comité Exécutif et le Groupe de Travail de la Commission européenne sur le commerce électronique en matière de santé ont été consultés à cet égard.

Au total, 16 pays ont répondu au questionnaire, parmi lesquels un pays candidat à l'adhésion à l'UE et un pays de l'AELE. Ces pays étaient l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Islande, l'Italie, les Pays-Bas, la Norvège, le Portugal, la Slovénie, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni. Deux Etats membres de l'Union européenne n'ont pas fourni de réponse, à savoir l'Irlande et le Luxembourg.

Ce document présente les résultats de l'étude ainsi que la législation UE en la matière. Etant donné que d'importants aspects de télémédecine ne sont pas encore couverts par la législation, par des lignes directrices ou par des pratiques établies, ce document propose d'élaborer une nouvelle politique du CPME visant à faire de la télémédecine un outil sûr et efficace pour les médecins.

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>1. ÉTENDUE DE LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE.....</b>	<b>3</b>
<b>2. LÉGISLATION RÉGLANT LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE.....</b>	<b>6</b>
<b>3. LIGNES DIRECTRICES POUR LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE .....</b>	<b>7</b>
<b>4. IDENTIFICATION DU MÉDECIN ET DU PATIENT.....</b>	<b>9</b>
<b>5. CONTRÔLE DE LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE.....</b>	<b>11</b>
<b>6. RÉGLEMENTATION EN MATIÈRE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ.....</b>	<b>15</b>
<b>7. RESPONSABILITÉ CIVILE ET ASSURANCE PATIENT .....</b>	<b>17</b>
<b>8. REMBOURSEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE .....</b>	<b>19</b>
<b>9. PUBLICITÉ EN FAVEUR DES SERVICES DE SOINS DE SANTÉ.....</b>	<b>20</b>
<b>10. L'E-MAIL DANS LA RELATION MÉDECIN-PATIENT.....</b>	<b>21</b>
<b>11. ORDONNANCES ÉLECTRONIQUES .....</b>	<b>23</b>

## **STRUCTURE DE LA PRÉSENTATION**

La présentation des résultats de l'étude s'articule autour de dix rubriques, couvrant les différents domaines de l'analyse. Si approprié, le texte relevant de chaque rubrique principale est divisé en sous-rubriques, à savoir :

**définitions**  
**description du sujet**  
**résultats de l'étude**  
**réglementation communautaire applicable**  
**politique instaurée par le CPME**  
**politique proposée par le CPME**

### **1. ÉTENDUE DE LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE**

#### **Définitions**

D'après la définition donnée par le CPME, la télémédecine est la pratique de la médecine à distance. Cette définition ne restreint pas les motifs d'utilisation de la télémédecine, ni les méthodes susceptibles d'être appliquées. En réalité, les lettres, les télécopies et les téléphones sont utilisés depuis des décennies pour procurer une assistance médicale. La télécommunication électronique moderne a favorisé son développement ainsi que les innovations, notamment dans le domaine de la conférence vidéo et de la robotique, qui ont également rendu possible les opérations à distance. A l'heure actuelle, la télémédecine peut être utilisée dans de nombreux domaines distincts de la médecine ; en radiologie, en pathologie et en psychiatrie, les méthodes télé médicales relèvent, dans certains domaines, de pratiques courantes.

#### **Description du sujet**

Pour connaître la situation prévalant actuellement dans les pays de l'UE, nous avons examiné :

- dans quels pays la télémédecine était pratiquée.
- à quelles fins la télémédecine était utilisée.
- les différences entre les soins de santé publics et privés dans l'utilisation de la télémédecine.
- si la télémédecine était pratiquée dans un pays particulier, et sur le plan international

#### **Résultats de l'étude**

##### Importance de l'utilisation

La télémédecine était pratiquée dans tous les pays de l'UE/EEE ainsi qu'en Slovénie. L'Autriche a déclaré avoir l'intention d'utiliser la télémédecine pour le transfert de données médicales, mais que l'utilisation de la télémédecine ne serait pas possible dans le cadre de la relation directe médecin-patient.

Remarque : aucune information n'a été obtenue de l'Irlande et du Luxembourg.

#### But de l'utilisation

La télémédecine était utilisée à des fins :

- de diagnostic et de traitement (11 pays),
- de santé du travail (5 pays : les Pays-Bas ont notamment spécifié qu'il s'agissait ici de services de santé rendus aux marins en mer. Les autres pays étaient la Belgique, la Finlande, l'Islande et l'Espagne),
- d'assurance médicale (3 pays : France, Islande et Espagne),
- autres fins selon les indications des pays (6 pays) : éducation (Norvège, Suède), consultation (Suède), seconde opinion (Slovénie, Suède), en vue de prodiguer des informations liées à la santé (Pays-Bas), et à des fins de santé communautaire (Royaume-Uni, projet pilote).

#### Utilisation dans les soins de santé publics/privés

La télémédecine était pratiquée par les soins de santé publics dans la plupart des pays (12/14) : Finlande, France, Allemagne, Grèce, Italie, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède et Royaume-Uni, ainsi que par les soins de santé privés (13/14) : Belgique, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne et Suède.

D'après ces résultats, la télémédecine était uniquement utilisée dans les soins de santé publics au Royaume-Uni et uniquement dans les soins de santé privés en Belgique et en Slovénie.

#### Utilisation à l'intérieur d'un pays/transfrontalière

Les services de soins de santé publics étaient essentiellement dispensés à l'intérieur du pays (9/9) : Finlande, Allemagne, Grèce, Islande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Suède, mais dans plusieurs pays, ces services étaient également dispensés à l'étranger (4/8) : Grèce, Italie, Islande et France.

Les services de télémédecine privés étaient essentiellement dispensés à l'intérieur du pays (11/12 : Belgique, Finlande, Allemagne, Grèce, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne et Suède), mais également à destination de l'étranger (6/12) : Finlande, France, Allemagne, Grèce et Islande.

Remarque : Certaines réponses étaient sujettes à controverse, celle de l'Italie notamment, qui dispose de services télémédicaux privés, mais a affirmé qu'un tel service privé n'était dispensé ni à l'intérieur du pays ni vers l'étranger.

#### **Réglementation communautaire applicable**

Les Traités fondateurs du marché intérieur européen établissent quatre principes : la libre circulation des marchandises, des services, du travail et des capitaux. Ces libertés peuvent aisément être mises à profit par la télémédecine, qui permet de vendre et d'acheter sans problème des services médicaux au-delà des frontières nationales. La législation européenne secondaire réalise ces principes du marché intérieur. Ce que l'on appelle les directives garantissent la reconnaissance au niveau européen des diplômes médicaux, et garantissent aux médecins la possibilité de pratiquer dans un autre pays de l'UE. Les Européens ont le droit, en vertu de la législation communautaire, d'être employés, de s'établir et de fournir des services dans un autre pays. Les citoyens ont le droit d'obtenir des services d'un autre pays membre de l'UE.

Selon le principe de subsidiarité, les Etats membres peuvent limiter la liberté d'achat de services médicaux à l'étranger. La législation communautaire tertiaire, à savoir, l'interprétation de la législation communautaire par la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE), a clarifié cette notion de liberté d'achat de services médicaux au-delà des frontières. D'après les récentes décisions de la CJCE, tant les services médicaux ambulatoires qu'institutionnels constituent des services commerciaux, auxquels les patients devraient pouvoir accéder librement au-delà des frontières nationales. Des restrictions peuvent uniquement être imposées à des fins de conservation du système de soins de santé national ou d'économies. Toutefois, les restrictions ne doivent pas causer de tort au patient, par exemple ne doivent pas provoquer de délai non raisonnable. Les décisions de la CJCE sont suggestives et représentent un moyen peu rapide de fournir des réponses à des situations confuses. Elles sont prises au cas par cas et interprétées ensuite à l'échelon national.

La Directive 2000/31/CE<sup>1</sup> relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, stipule que les Etats membres (de la CEE) ne peuvent restreindre la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre Etat membre (si ceux-ci respectent les dispositions nationales applicables dans cet Etat membre). Des dérogations sont possibles, notamment afin de protéger la santé publique (Article 3.1.-2.).

Le statut de la télémédecine dans le cadre législatif européen, que la législation d'application soit communautaire ou nationale, aura valeur indicative lorsque la Cour de Justice européenne jugera le cas DocMorris, une pharmacie en ligne néerlandaise. DocMorris a profité de la divergence de prix entre les Pays-Bas et l'Allemagne et a vendu des produits pharmaceutiques, parmi lesquels des produits non autorisés, à des consommateurs allemands par le biais d'Internet. La pharmacie a fourni les marchandises par courrier, un acte allant à l'encontre de la législation allemande. DocMorris a été poursuivi en justice par l'Association des Pharmaciens allemands, ainsi que par plusieurs compagnies pharmaceutiques, et condamné par plusieurs tribunaux provinciaux allemands. Néanmoins, le tribunal régional de Frankfort a porté le cas DocMorris devant la Cour de Justice européenne. Les questions posées ici en matière d'interprétation de la législation communautaire s'appliquent aux droits fondamentaux du marché intérieur : la liberté de circulation des marchandises.

Des restrictions peuvent être imposées à certains instruments législatifs (et droits) de l'UE à des fins de sécurité de la santé publique. L'avenir proche nous dira donc quel sort sera réservé à ce type de service en ligne, qui, pratiqué dans le monde virtuel et le monde réel, soulève plusieurs questions non résolues. Il est certain que l'attitude des tribunaux donnera une indication de la manière dont d'autres types de services télé-médicaux seront abordés.

---

<sup>1</sup> Les Directives UE mentionnées dans ce document sont accessibles par leur numéro à l'adresse suivante : [http://www.europa.eu.int/eur-lex/fr/search/search\\_lif.html](http://www.europa.eu.int/eur-lex/fr/search/search_lif.html)

**Politique proposée par le CPME**

**La pratique de la télémédecine doit être encouragée, et ce également au-delà des frontières nationales. Afin de rendre cette pratique sûre et réalisable, il y a lieu d'établir des règles internationales ou des règles s'appliquant aux pays concernés visant à guider la mise en place de pratiques adéquates.**

**2. LÉGISLATION RÉGLANT LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE****Description du sujet**

En règle générale, la législation traitant de la pratique de la médecine s'applique également à la pratique de la télémédecine. Toutefois, une législation complémentaire est nécessaire afin de couvrir certains aspects particuliers de la télémédecine. L'utilisation de mesures non législatives, telles que des lignes directrices et des codes de conduite, est essentielle pour compléter le cadre offert par les mesures législatives. Afin d'assurer le bon fonctionnement et la sécurité de cette pratique transfrontalière, une coopération internationale s'impose à l'intérieur d'un cadre régulateur organisant la pratique de la télémédecine.

Nous avons examiné :

- si des mesures législatives spéciales étaient appliquées à la pratique de la télémédecine
- si des mesures législatives spéciales étaient appliquées à l'équipement utilisé

**Résultats de l'étude**Législation spéciale en matière de télémédecine

Quatre pays ont fait savoir que la télémédecine était reconnue par leurs lois ou règlements. En Finlande, des mesures législatives étaient appliquées aux ordonnances électroniques. En Allemagne, des règlements en matière de téléradiologie étaient en cours de préparation. Le Portugal a fait savoir que la télémédecine était reconnue par la législation instituant un réseau d'information sur la santé et un système de soins d'urgence; la Norvège n'a pas précisé de législation. Parmi les 11 pays restants, 4 ont affirmé que leur législation générale sur les soins de santé s'appliquait à la télémédecine. Ces pays étaient : le Danemark, les Pays-Bas, l'Espagne et la Suède. C'est probablement le cas pour tous les pays.

Equipement télé-médical

Aucun pays ne dispose d'une législation spécifique sur la qualité de l'équipement télé-médical. L'Islande a affirmé que d'autres lois et règlements s'appliquaient à l'équipement télé-médical, notamment la Loi sur les dispositifs médicaux N° 16/2001. La qualité du transfert des données en télémédecine fait l'objet d'une législation spécifique dans 2 pays, à savoir la Belgique et la France ; les pays restants, au nombre de 10, ont affirmé ne posséder aucune législation spécifique à ce sujet. Certains de ces pays ont fait savoir que la législation générale était d'application, ce qui est probablement le cas des autres pays également.

## Réglementation communautaire applicable

Plusieurs directives et règlements de l'UE s'appliquent à la pratique de la télé-médecine. Les deux directives établissant un cadre pour les services télé-médicaux sont :

La Directive 2000/31/CE relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur.

La Directive 1997/7/CE relative à la protection des consommateurs en matière de contrats à distance.

Ces directives seront décrites ci-après ou sous un chapitre approprié.

Protection des données individuelles en communication électronique, s'appliquant également aux données traitées en télé-médecine :

Directive 1995/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

Directive 1997/66/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des télécommunications.

Ces directives seront décrites ci-après ou sous un chapitre approprié.

Equipement télé-médical :

La Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, fixe des normes d'exigence de qualité et de mesures procédurales préalables à la mise sur le marché intérieur de l'équipement. Tous les dispositifs doivent satisfaire aux conditions posées pour obtenir une marquage CE commun.

## Politique proposée par le CPME

- (1) La législation conventionnelle sur les soins de santé doit être revue, et, s'il apparaît qu'elle présente des lacunes, son champ d'application doit être étendu afin de couvrir la télé-médecine.**
- (2) Le CPME doit identifier les domaines pour lesquels des conseils d'orientation complémentaires sont nécessaires en vue d'assurer une pratique sûre et de haute qualité de la télé-médecine.**

## 3. LIGNES DIRECTRICES POUR LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE

### Description du sujet

Les associations professionnelles ont exprimé leur préoccupation quant à la pratique de la télé-médecine. Les lacunes dans la législation et l'incertitude des règles régissant cette pratique transfrontalière posent un risque juridique tant aux médecins qu'à leurs patients. Des organisations professionnelles internationales ont développé des codes de conduite pour la pratique de la télé-médecine en vue de guider les médecins individuels.

En 1997, le CPME a élaboré ses principes d'éthique en télémédecine. En 1999, l'Association Médicale Mondiale (AMM) a développé ses propres directives éthiques pour la pratique de la télémédecine, dans un esprit similaire à celui du CPME. Plusieurs associations médicales nationales ont adopté ces lignes directrices et certaines sont allées jusqu'à produire leurs propres lignes directrices.

Le problème des mesures non législatives telles que les lignes directrices est qu'elles ne sont pas légalement contraignantes. Dans certains pays, elles peuvent avoir une valeur plus importante et les autorités chargées du contrôle médical les respectent, ces lignes directrices étant considérées comme une norme professionnelle dont le respect est obligatoire. Ce n'est toutefois pas le cas dans tous les pays.

Nous avons examiné :

- si des mesures non législatives avaient été adoptées pour la pratique de la télémédecine.

**Résultats de l'étude**

Orientation au niveau national

Trois pays ont communiqué l'existence de mesures législatives ou non législatives (lignes directrices) au niveau national pour la pratique de la télémédecine. Ces pays étaient : la Finlande (qui utilisait les lignes directrices du CPME pour la télémédecine, adoptées par l'Association médicale finlandaise), la France et la Norvège (qui n'ont pas précisé les mesures adoptées). Le Danemark a déclaré que le Ministère de la Santé étudiait actuellement la question de télémédecine afin de pouvoir proposer une orientation officielle. En Allemagne, la Bundesärztekammer (l'Association médicale allemande) a rendu un avis sur les questions générales de télématique dans le domaine de la santé.

La Suède et l'Islande ont déclaré que la réglementation générale sur les soins de santé s'appliquait à la télémédecine; c'est probablement l'attitude adoptée par tous les pays faisant appel à la télémédecine, même si les autres pays ne le mentionnent pas explicitement.

Orientation professionnelle

Les associations médicales nationales de cinq pays ont accepté les lignes directrices pour la télémédecine élaborées par le CPME (5 : Belgique, Finlande, Allemagne, Slovénie et Espagne), par l'AMM (4 : Belgique, Finlande, Allemagne et Espagne), par leur propre association (4 : Belgique, France, Allemagne, Espagne) et par d'autres associations (3 : Belgique, Slovénie (lignes directrices de l'AEMH) et Espagne). La Belgique et l'Espagne ont fait savoir qu'elles utilisaient chacune de ces quatre alternatives.

**Réglementation communautaire applicable**

La Directive 2000/31/CE relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, établit un cadre pour les services de la société de l'information. Cette Directive définit le service de la société de l'information comme 'tout service presté normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services' (Art. 2a).

La Directive stipule que des informations minimales, concernant le prestataire de services et concernant le contrat, doivent être fournies par le prestataire au destinataire du service.

La Directive permet également à des organismes professionnels d'élaborer des codes de conduite au niveau communautaire pour préciser les informations qui peuvent être données à des fins de communications commerciales (Art. 8.2). Les Etats membres sont chargés de contrôler que, lorsqu'elles offrent des services de la société de l'information, les professions réglementées respectent les règles professionnelles (Art. 8.1.).

#### **Politique instaurée par le CPME**

Le CPME a adopté des principes d'éthique en télémédecine (CPME 97/033).

#### **Politique proposée par le CPME**

**Les associations médicales nationales doivent adopter les "Principes d'éthique en télémédecine", (CPME 97/033).**

## **4. IDENTIFICATION DU MÉDECIN ET DU PATIENT**

### **Description du sujet**

Le traitement médical est basé sur la relation médecin-patient. Il est donc essentiel que les deux parties puissent s'identifier mutuellement. L'identification est également nécessaire pour de nombreux autres aspects pratiques et juridiques des soins de santé, tels la continuité des soins. Par ailleurs, l'identification est également importante dans certains cas parce qu'elle permet de résoudre des questions liées à la responsabilité et à l'indemnité.

Nous avons examiné :

- si l'utilisation anonyme de la télémédecine était possible pour les médecins et pour les patients.
- si l'identification des médecins/patients était réglementée.

### **Résultats de l'étude**

#### Prestation anonyme de services médicaux

La prestation anonyme de services télé médicaux était impossible pour les médecins dans 8 pays sur 13 : Finlande, France, Allemagne, Grèce, Italie, Norvège et Suède. L'anonymat était possible en Belgique, en Islande (probablement), aux Pays-Bas, au Portugal, en Espagne et au Royaume-Uni, en raison de l'absence de mécanismes, notamment législatifs, visant à prévenir l'anonymat ( Pays-Bas, Portugal).

#### Utilisation anonyme des services

L'utilisation anonyme de la télémédecine était impossible pour les patients dans deux pays seulement, la Finlande et l'Italie. L'anonymat était possible dans 10 pays sur 12 : Belgique, France, Allemagne, Grèce, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède et Royaume-Uni, et probablement en Islande.

Dans l'ensemble, l'utilisation anonyme de la télémédecine était possible tant pour les médecins que pour les patients dans 5 pays : Belgique, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Royaume-Uni.

#### Mesures portant sur l'identification des médecins

L'identification des médecins était réglementée par la législation dans 9 pays sur 15 : Belgique, Danemark, Finlande, France, Islande, Allemagne, Grèce, Norvège, Espagne et Suède. Des recommandations étaient utilisées dans 5 pays : Belgique, Finlande, Grèce, Italie et Suède.

#### Mesures portant sur l'identification des patients

L'identification du patient était réglementée par la législation dans 6 pays : Danemark, Finlande, Allemagne, Italie, Norvège et Suède, et également par des recommandations en Finlande, Allemagne et Suède.

Remarque : la Finlande et l'Allemagne ont répondu à ces questions uniquement en ce qui concerne la télémédecine, et la situation des pays ayant répondu 'aucune législation/aucune recommandation' (Belgique, France, Grèce, Pays-Bas, Portugal et Slovénie) est inconnue.

### **Réglementation communautaire applicable**

La Directive 2000/31/CE relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, définit les informations minimales que le prestataire de services est tenu de fournir au destinataire du service en ce qui le concerne (Article 5) : nom, adresse géographique à laquelle le prestataire de services est établi, autres coordonnées de contact, registre de commerce où il est inscrit, autorité de surveillance, numéro d'identification éventuel pour la taxe sur la valeur ajoutée. En outre, les professions réglementées, notamment celle des médecins, doivent également indiquer leur titre professionnel et l'organisme ainsi que l'Etat membre dans lequel il a été octroyé. Les moyens d'accès aux règles professionnelles applicables dans l'Etat membre d'établissement doivent également être indiqués.

Dès lors, au sein de la Communauté européenne, l'anonymat du prestataire de services dans le domaine du commerce électronique n'est pas recommandé.

La Directive 1997/7/CE relative à la protection des consommateurs en matière de contrats à distance s'applique aux contrats conclus par le biais de la communication à distance telle que le téléphone, la télécopie, le vidéotexte avec clavier et l'e-mail. Selon cette Directive, le prestataire doit mentionner son identité au consommateur, mais également son adresse dans le cas d'un paiement anticipé préalable au contrat (Article 4).

### **Politique instaurée par le CPME**

Les principes d'éthique en télémédecine du CPME (CPME 1997/033) stipulent que le médecin et le patient engagés dans une consultation de télémédecine doivent pouvoir s'identifier mutuellement de manière sûre.

**Politique proposée par le CPME**

**L'utilisation anonyme de la télémédecine ne doit être autorisée ni aux médecins ni aux patients, quel que soit le statut (commercial ou non commercial) du service.**

**5. CONTRÔLE DE LA PRATIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE**

**Description du sujet**

Le contrôle de la médecine s'effectue habituellement à l'échelon national, là où le médecin ou le prestataire de services est établi. Cependant, la télémédecine, du fait qu'elle peut être pratiquée et est pratiquée au-delà des frontières, génère de nouveaux aspects de contrôle. Une coopération internationale est nécessaire pour offrir une sécurité à la pratique de la télémédecine et pour assurer que lorsque des mesures s'imposent, des règles généralement acceptées existent. L'étude a mis en évidence les différents mécanismes mis en place au niveau national par les pays dans ce domaine.

**A. Contrôle de la télémédecine**

Nous avons examiné :

- quelles autorités (associations médicales/ministères/autres) contrôlent les médecins pratiquant la télémédecine
- quelles autorités enquêtent sur des cas de faute professionnelle en télémédecine si le médecin et le patient se trouvent dans le même pays/dans un pays différent
- où s'est déroulé un procès éventuel, dans l'hypothèse où un cas de faute professionnelle a été porté devant le tribunal alors que le médecin et le patient se trouvaient dans des pays différents

**Résultats de l'étude**

Contrôle de la télémédecine

Le contrôle de la télémédecine était effectué par :

- Une association médicale, dans 5 pays : Belgique, France, Allemagne, Grèce et Portugal.
- Le Ministère, dans 6 pays : Finlande, France, Grèce, Norvège, Slovaquie et Suède.
- Autre : institution/organisme, dans 6 pays : Danemark (Conseil national danois de la santé), Finlande (gouvernements provinciaux), Allemagne (service de soins de santé public), Islande (Direction de la Santé), Portugal (Département de la Santé (Inspection générale de la santé, Tribunaux, Commission nationale pour la protection des données)), Suède (National Board of Health and Welfare)

Enquête et mesures en cas de faute professionnelle

Lorsqu'une autorité de contrôle reçoit des informations concernant une faute professionnelle commise par un médecin en télémédecine, et que

- *le patient et le médecin se trouvent dans le même pays :*

- Les autorités procèdent à une enquête sur le cas dans 14 pays (Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède et Royaume-Uni). La seule exception était l'Italie, qui a déclaré qu'aucune autorité ne procéderait à une enquête.
- Les conséquences traditionnelles de l'action fautive sont applicables dans 10 pays (Belgique, Finlande, France, Grèce, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède et Royaume-Uni).
- Sur un pays sur 14 seulement, un cas de faute professionnelle a été observé dans le cadre d'un contact télé-médical : il s'agissait d'un cas de diagnostic erroné en Norvège (dans la question, un malinome cutané non défini a été pris pour une kératose sénile, un pré-carcinome de la peau).
  
- *Le médecin se trouve dans le pays où la plainte a été déposée et le patient se trouve à l'étranger :*
  - Les autorités examinent le cas dans 12 pays (Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède) et, dans deux pays (Italie et Royaume-Uni), n'enquêtent pas sur le cas.
  - Des conséquences normales ont été observées dans 8 pays (Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Norvège, Espagne et Royaume-Uni), soit dans la totalité des pays ayant répondu à la question.
  - L'Allemagne a connu un cas de faute professionnelle, qui n'a pas été précisé.
  
- *Le médecin se trouve à l'étranger et le patient se trouve dans le pays où la plainte a été déposée :*
  - Les autorités du pays où la plainte a été déposée procèdent à une enquête sur le cas dans 6 pays (Autriche, Belgique, France, Grèce, Portugal et Espagne) et ne procèdent à aucune enquête dans 7 pays (Finlande, Allemagne, Islande, Italie, Norvège, Suède et Royaume-Uni). Le Danemark et la Slovénie n'avaient pas connaissance d'actes posés dans de tels cas.
  - Huit pays contacteraient l'autorité de contrôle dans le pays en question (Autriche, Belgique, Finlande (très probablement), Allemagne, Grèce, Islande, Pays-Bas, Portugal et Slovénie). Les autorités italiennes ne contacteraient pas l'autorité compétente.

#### Lieu du procès

*Dans le cas où un patient qui se trouve à l'étranger poursuit un médecin en justice pour faute professionnelle, le procès peut avoir lieu :*

- dans le pays du patient : 3 pays (Grèce, Pays-Bas, Slovénie)
- dans le pays du médecin : 9 pays (Belgique, France, Grèce, Islande, Pays-Bas, Portugal, Slovénie, Espagne et Suède)
- dans les deux pays, pour 6 pays : Grèce, Islande, Pays-Bas, Portugal, Slovénie et Suède

*Dans le cas où le médecin est à l'étranger et que le patient s'adresse à l'autorité de contrôle, le procès peut avoir lieu :*

- dans le pays du patient : 5 pays (Grèce, Pays-Bas, Portugal, Slovénie et Espagne)
- dans le pays du médecin : 5 pays (Autriche, Belgique, France, Grèce et Slovénie)
- dans les deux pays : 5 pays (Grèce, Islande, Pays-Bas, Portugal et Slovénie)

## Réglementation communautaire applicable

La Directive 93/16/CEE visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres (Directive Médicale), établit le processus de reconnaissance de la profession des médecins, ce processus étant théoriquement automatique dans de nombreux cas. La pratique de la télé-médecine exige que le médecin soit reconnu dans le pays où le service est fourni. Ce pays peut donc être différent du pays d'établissement, et la reconnaissance par l'autorité nationale du pays en question peut s'avérer nécessaire. Néanmoins, en télé-médecine, le service est transféré; il ne s'agit donc pas d'un déménagement professionnel, lequel constitue le véritable champ d'application de cette directive. Cependant, il est difficile de déterminer avec certitude si la Directive Médicale autorise réellement à pratiquer la télé-médecine au-delà des frontières nationales.

Le Règlement du Conseil (CE) N° 2001/44 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale stipule que pour la compétence en matière de contrats conclus par les consommateurs, le consommateur peut intenter une action contre l'autre partie au contrat soit devant un tribunal de l'Etat membre dans lequel est domicilié le consommateur, soit devant le tribunal du lieu où le défendeur est domicilié, lorsque le contrat a été conclu dans l'Etat membre où le consommateur a son domicile et que le défendeur a réalisé des activités commerciales ou professionnelles dans ce pays. Ce Règlement stipule également que les autres Etats membres (de l'UE) doivent reconnaître le jugement ainsi rendu et exécuter ce jugement s'il a été reconnu dans ce pays suite à la requête de la partie intéressée.

Ce Règlement implique que dans le cas d'un procès résultant d'un préjudice causé par la pratique de la télé-médecine, le consommateur (patient) peut choisir le pays où le procès aura lieu. Le consommateur devrait donc avoir la possibilité d'entamer des procédures et d'adresser sa plainte relative au service fourni au système compétent du pays choisi.

## B. Problèmes reconnus de la télé-médecine

Nous avons examiné :

- si une pratique illégale de la télé-médecine avait été reconnue
- s'il existait des problèmes reconnus dans la pratique télé-médicale (qualité du service/responsabilité/autre)

### Résultats de l'étude

Aucun des pays n'a reconnu de pratique illégale en matière de télé-médecine (14/14). Toutefois, des problèmes ont été reconnus au niveau de la pratique de la télé-médecine, notamment :

- qualité du service (1 pays)

L'Allemagne a cité des problèmes tels que les aspects techniques des images tridimensionnelles, le manque de temps, la fiabilité des réseaux et les compétences des participants.

- responsabilité (3 pays)

La Belgique a déclaré que les services télémedicaux n'incluaient pas d'anamnèse ni d'examen clinique.

L'Allemagne a fait savoir que des questions fondamentales restaient toujours sans réponse. La Norvège a fait savoir qu'il existait un cas de diagnostic erroné.

- autres (8 pays)

Manque de normalisation et de législation, sécurité, authenticité, identification, etc.

### **Réglementation communautaire applicable**

La Directive 2000/31/CE relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, établit un cadre législatif pour la pratique des services de la société de l'information. Les Etats membres sont tenus de mettre en place des moyens en vue de contrôler la mise en oeuvre de la Directive et de coopérer avec d'autres Etats membres si nécessaire.

L'UE a pris des mesures visant à promouvoir une utilisation plus sûre de l'Internet. La Décision N° 276/1999/CE a adopté un plan d'action communautaire pluriannuel visant à promouvoir une utilisation plus sûre de l'Internet par la lutte contre les messages à contenu illicite et préjudiciable diffusés sur les réseaux mondiaux. Cette décision se base en grande partie sur l'adoption de mesures non législatives visant à réglementer Internet.

### **Politique instaurée par le CPME**

Les "Principes d'éthique en télémedecine" (CPME 97/033) stipulent que :

"Les médecins pratiquant la télémedecine doivent être autorisés à pratiquer la médecine dans le pays ou l'Etat dans lequel ils sont établis ..."

"Quand un médecin pratique la télémedecine directement avec le patient, il doit être autorisé à pratiquer la médecine là où le patient réside, ou la prestation doit être internationalement reconnue."

Il en résulte que l'organisme octroyant l'autorisation est également l'organisme responsable du contrôle de la pratique.

### **Politique proposée par le CPME**

**La Directive 93/16/CEE a pour objectif de permettre aux médecins autorisés à pratiquer la médecine dans un pays de pratiquer également leur profession dans d'autres Etats membres. Etant donné qu'il n'existe pas de réglementation spécifique en matière de télémedecine, la Directive doit être interprétée de telle sorte que les médecins étant autorisés à pratiquer la médecine dans un pays de l'UE puissent dispenser des services télémedicaux au-delà des frontières nationales au sein de l'UE sans devoir disposer d'une autorisation supplémentaire à cet égard.**

**Le CPME se doit d'étudier, en collaboration avec la CIO, des mécanismes appropriés permettant de contrôler la télémedecine à l'échelon international. Il convient d'élaborer des accords internationaux de contrôle et d'évaluer la nécessité éventuelle d'un enregistrement international des médecins pratiquant la télémedecine sur le plan international.**

## 6. RÉGLEMENTATION EN MATIÈRE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ

### Description du sujet

La confidentialité des données des patients a toujours été un aspect essentiel de la pratique de la médecine. Cet aspect a été reconnu tant par la loi que par les normes éthiques. L'utilisation de moyens électroniques pour le transfert et le traitement des données des patients a engendré de nouveaux problèmes auxquels la médecine traditionnelle n'était pas confrontée. Le développement de la télémédecine a été inhibé par la crainte de brèches dans la confidentialité médicale. L'Union européenne a harmonisé la législation sur la protection des données et a également adopté des dispositions visant à assurer une confidentialité suffisante pour les données transférées entre l'UE et les Etats-Unis. Ces mesures sont particulièrement importantes lorsque la télémédecine est pratiquée avec des pays extérieurs à l'UE. En Grèce par exemple, certains hôpitaux privés consultent des experts aux Etats-Unis.

Nous avons examiné :

- si la législation existante est suffisante et pertinente pour la protection des données en télémédecine.
- si les lignes directrices et les recommandations existantes sont suffisantes et pertinentes pour la protection des données en télémédecine.
- quels sont les mécanismes utilisés pour la protection de ce type de données (cryptage/autres).
- si le patient est autorisé par la loi/réglementation à accéder à ses données.

### Résultats de l'étude

#### Législation

Sept pays, à savoir la Finlande, la Grèce, l'Islande, l'Italie, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovénie et la Suède, ont répondu qu'aucune législation spéciale n'existait en matière de sécurité et de confidentialité en télémédecine, mais que la législation générale sur les soins de santé ou la protection des données s'appliquait également à la télémédecine. Sept pays, à savoir la Belgique, le Danemark, la France, l'Allemagne, la Norvège et l'Espagne ont déclaré qu'il existait une législation spéciale sur la télémédecine, notamment une législation sur les signatures électroniques.

#### Recommandations

Les recommandations en matière de sécurité et de confidentialité en télémédecine existaient en Belgique (introduites par l'Ordre des Médecins) ainsi qu'en Allemagne. L'Italie a fait savoir qu'elle utilisait des pratiques généralement appliquées.

#### Mécanismes réglementés ou recommandés pour la protection des données

Le cryptage était utilisé dans 8 pays sur 11 (Belgique, Finlande, Allemagne, Grèce, Italie, Norvège, Suède et Royaume-Uni). D'autres méthodes étaient soit/aussi utilisées en Allemagne (signature digitale, coupe-feu, etc.), au Danemark (réseaux fermés) et en Espagne. L'autorité chargée de la protection des données aux Pays-Bas élaborait des lignes directrices à ce sujet.

L'accès du patient aux informations le concernant était garanti par la législation dans 12 pays sur 13 : Belgique, Finlande, France, Grèce, Islande, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède et Royaume-Uni, et également par des recommandations dans 3 pays : Grèce, Italie et Suède.

### **Réglementation communautaire applicable**

La Directive 1995/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données vise à protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques ainsi que leur droit à la protection de leur vie privée lors du traitement de leurs données personnelles. La Directive stipule que les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées et légitimes, doivent être adéquates et mises à jour, si nécessaire (Art. 6). La personne concernée par la collecte des données doit donner son consentement au traitement de ses données à caractère personnel, et des informations doivent lui être fournies sur l'identité du responsable de traitement des données et sur les finalités de la collecte des données. Selon la Directive, la personne concernée par la collecte des données a le droit d'accéder aux données enregistrées et, dans certaines circonstances, d'exiger une mise à jour ou une suppression des données (Art. 7, 10, 12). Le traitement de certaines données à caractère personnel (relatives, par exemple, à la santé et à la vie sexuelle) est interdit, sauf s'il est effectué à des fins médicales et même alors, il doit être le fait d'un professionnel de la santé (Art. 8). La Directive impose aux Etats membres d'assurer que le gardien du registre procède, au sein de l'Europe et lors du transfert vers des pays tiers, au traitement des données de manière confidentielle et sûre.

Les Etats membres ont adopté des interprétations divergentes de cette Directive en ce qui concerne son application à des personnes décédées.

L'accord 'Safe Harbour', conclu entre les Etats-Unis et l'UE, a été adopté par l'UE en 2000 en tant que résultat de l'exigence imposée par la Directive 95/46/CE sur la protection des données à caractère personnel en matière de transfert (électronique) de ces données vers des états tiers. La Directive interdit le transfert des données à caractère personnel en dehors de l'UE, à moins que la confidentialité de traitement de ces données n'ait été garantie par le pays destinataire. Les entreprises US peuvent participer à l'accord 'Safe Harbour' sur base volontaire, mais cette participation est une nécessité si elles souhaitent poursuivre leur coopération avec leurs partenaires européens.

La Directive 1997/66/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des télécommunications établit les responsabilités à assumer par les fournisseurs de services des réseaux de télécommunication et par les Etats membres afin d'assurer la confidentialité du service dans les réseaux de télécommunication.

### **Politique instaurée par le CPME**

Les règles normales de confidentialité et de sécurité s'appliquent également aux documents relatifs à la télémédecine. Les méthodes de stockage ou de transmission ne peuvent être utilisées que lorsque la confidentialité et la sécurité peuvent être garanties'.

Tous les médecins pratiquant la télé-médecine doivent tenir un dossier sur le patient et tous les cas doivent s'appuyer sur des documents appropriés. La manière dont le patient est identifié devra être enregistrée, de même que la quantité et la qualité des renseignements et autres informations reçus. Les conclusions, les recommandations et les services télé-médicaux effectués devront être consignés sur des documents appropriés'.

Principes d'éthique en télé-médecine (CPME 97/033).

**Politique proposée par le CPME :**

**Les instructions contenues dans les Principes d'éthique en télé-médecine (CPME 97/033) doivent être respectées. Le CPME doit examiner si la législation européenne est suffisante et applicable pour la télé-médecine. Le CPME doit évaluer s'il y a lieu d'émettre de nouvelles recommandations en vue d'assurer la confidentialité et le secret en télé-médecine.**

## **7. RESPONSABILITÉ CIVILE ET ASSURANCE PATIENT**

### **Définitions**

*L'assurance de responsabilité civile* protège le médecin contre des pertes financières au cas où il serait poursuivi en justice ou condamné pour responsabilité.

*L'assurance patient* dédommage le patient au cas où une conséquence préjudiciable inattendue aurait résulté d'un service de soins de santé, quelle que soit la responsabilité engagée.

### **Description du sujet**

Nous avons examiné :

- si l'assurance de responsabilité civile est valable pour la télé-médecine pratiquée à l'intérieur du pays/à l'étranger
- si une assurance de responsabilité civile complémentaire pouvait être obtenue pour la télé-médecine pratiquée à l'intérieur du pays/à l'étranger
- si l'assurance patient est valable pour la télé-médecine pratiquée à l'intérieur du pays/à l'étranger
- si une assurance patient complémentaire pouvait être obtenue pour la télé-médecine pratiquée à l'intérieur du pays/à l'étranger.

### **Résultats de l'étude**

#### Assurance de responsabilité civile en télé-médecine

L'assurance de responsabilité civile couvrirait la responsabilité d'un médecin dans la pratique de la télé-médecine à l'intérieur d'un même pays, et ce pour la plupart des pays (9/13) ayant fourni une réponse : France, Allemagne, Islande, Pays-Bas, Norvège, Slovaquie, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

Toutefois, l'assurance de responsabilité civile couvrait la responsabilité du médecin par rapport à l'étranger pour seulement 3 pays : France, Allemagne et Espagne. Dans les deux cas, la responsabilité à l'intérieur d'un même pays et par rapport à l'étranger pouvait être étendue si obtenue en Allemagne.

En Belgique, Grèce et Italie, des pays où l'assurance de responsabilité civile ne couvrait pas la pratique de la télémédecine à l'intérieur du pays ni vers l'étranger, ainsi qu'en Islande, une couverture complémentaire pouvait être obtenue en Belgique et en Grèce.

#### Assurance patient

En Finlande, Islande, Suède et au Royaume-Uni, l'assurance patient couvre les accidents en télémédecine également, à condition que le patient soit à l'intérieur du pays en question et non à l'étranger. En Finlande, en Islande et au Royaume-Uni, l'assurance patient couvre les accidents si le patient de ce pays se trouvait temporairement à l'étranger et que le médecin traitant se trouvait respectivement en Finlande, en Islande et au Royaume-Uni.

#### **Réglementation communautaire applicable**

Selon les Traités de la CE, étant donné le principe de subsidiarité, l'UE n'est pas compétente pour administrer les systèmes de soins de santé ni les systèmes de sécurité sociale des Etats membres.

Toutefois, les citoyens ont le droit de se procurer des services en provenance d'un autre Etat membre. Cette règle s'applique également aux services médicaux. Les récentes décisions de la Cour de Justice des Communautés européennes indiquent que dans certains cas, des pays nationaux sont obligés de rembourser un traitement médical à l'étranger. Quels sont les droits des patients lorsque le prestataire de services se trouve à l'étranger et qu'un effet préjudiciable survient? En télémédecine, le lieu d'établissement est le lieu où le service est fourni, le lieu où se trouve le patient. Du point de vue national, le médecin doit être assuré dans le pays où il/elle pratique.

#### **Politique instaurée par le CPME**

En vue de faciliter la pratique de la médecine transfrontalière en Europe et d'accroître la sécurité du patient, le CPME préconise l'utilisation d'une assurance patient dans tous les pays européens. Dans cette optique, le CPME a rédigé une proposition de Directive européenne sur l'assurance patient dans le domaine de la médecine.

#### **Politique proposée par le CPME**

- (1) L'assurance responsabilité civile/patient doit couvrir la pratique télé médicale à l'instar de toute autre forme de pratique médicale.**
- (2) Les médecins doivent s'assurer qu'ils possèdent une couverture d'assurance suffisante lorsqu'ils pratiquent la télémédecine à l'intérieur d'un pays et/ou vers l'étranger.**

## 8. REMBOURSEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE

### Description du sujet

La plupart des citoyens des pays membres de l'UE sont couverts par une assurance de soins de santé publics, ou ont accès à des soins de santé administrés par les pouvoirs publics. Une assurance de soins de santé publics peut être contractée en vue de couvrir l'écart existant entre la totalité des dépenses et les frais remboursés ou les services supplémentaires non couverts par les soins de santé publics.

En Europe, le remboursement et les systèmes de soins de santé, tout comme les services qu'ils offrent, diffèrent en fonction du pays.

### Nous avons examiné :

- si les services télé médicaux étaient remboursés par les systèmes d'assurance publique.
- les services télé médicaux étaient remboursés par les assurances privées.

### Résultats de l'étude

#### Assurance-maladie publique

La télé médecine n'était remboursée ni par l'assurance-maladie publique ni par l'assurance-maladie privée dans 8 (respectivement 7) pays. L'assurance-maladie nationale rembourse le service télé médical dans 4 (5) pays : Allemagne (pour les cas appropriés), Grèce, Norvège (remboursement limité à un tarif spécial) et Finlande, qui a déclaré que la télé médecine était remboursée dans certains cas, notamment en cas d'imagerie médicale.

#### Assurance soins de santé publics

L'assurance privée remboursait le service télé médical en Allemagne et en Grèce uniquement.

### Réglementation communautaire applicable

En vertu du principe de subsidiarité, l'UE n'est pas compétente pour administrer les systèmes de soins de santé ni les systèmes de sécurité sociale des Etats membres.

Néanmoins, la Cour de Justice des Communautés européennes a décidé que les services de soins de santé de pointe relèvent de services commerciaux, et peuvent donc être vendus et achetés librement au sein du marché intérieur. Dans les cas de Kohl et Decker<sup>2</sup> ainsi que dans les cas récents de Peerbooms et Geraets<sup>2</sup>, la Cour a décidé que, dans certaines limites, un patient a le droit de rechercher un traitement ambulatoire ainsi qu'un traitement hospitalier dans un autre Etat membre de l'UE et d'être remboursé sans autorisation préalable de sa caisse de maladie. On ne dispose pas de cas spécifiques concernant la télé médecine.

---

<sup>2</sup> Les décisions de la Cour de Justice des Communautés européennes sont accessibles via le site web de la Cour : <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en>.

**Politique proposée par le CPME**

- (1) Le service télémédical doit être remboursé par le système national de sécurité sociale de la même façon que toute autre forme de service médical.**
- (2) Le remboursement des services télémédicaux dispensés au-delà des frontières nationales doit être rendu possible par le biais d'accords conclus entre les systèmes nationaux de sécurité sociale et/ou les compagnies d'assurances privées.**

**9. PUBLICITÉ EN FAVEUR DES SERVICES DE SOINS DE SANTÉ**

**Description du sujet**

En Europe, les réglementations nationales réglant la publicité en faveur des services médicaux divergent - la Scandinavie mène probablement la politique la plus libérale à cet égard. La publicité sur Internet offre une nouvelle dimension à la promotion des services médicaux. Le CPME et la Conférence Internationale des Ordres préparent conjointement des lignes directrices européennes pour la publicité en faveur des services médicaux sur Internet. Ces lignes directrices seront disponibles au printemps 2002 et seront intégrées au guide de télémédecine publié par le CPME.

Nous avons examiné :

- si la publicité en faveur des services médicaux, conventionnels ou télémédicaux, était possible par le biais de moyens conventionnels/d'Internet.
- si la publicité en faveur des services médicaux était réglementée par des mesures législatives ou non législatives.

**Résultats de l'étude**

Publicité en faveur des services de soins de santé

La publicité en faveur des services de soins de santé *conventionnels* était possible par le biais de moyens conventionnels dans 11 pays (Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Islande, Italie, Norvège, Slovaquie, Espagne, Suède et Royaume-Uni; (impossible en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Portugal)) et par le biais d'Internet dans 10 pays (tous les pays précités sauf l'Espagne). La publicité était souvent soumise à des limitations strictes.

La publicité en faveur des services *télémédicaux* était possible par le biais de moyens conventionnels dans 7 pays (Danemark, Finlande, Grèce, Italie, Norvège, Suède et Royaume-Uni) et sur Internet dans ces mêmes 7 pays.

Mesures législatives/non législatives en matière de publicité.

La publicité en faveur des services de soins de santé était réglementée par des mesures législatives dans 11 pays (Autriche, Belgique, Finlande, Allemagne, Islande, Norvège, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède et Royaume-Uni) et par des recommandations dans 6 pays (Belgique, Finlande, Allemagne, Italie, Norvège et Suède).

La publicité en faveur des services télémedicaux était réglementée par des mesures législatives dans 4 pays (Danemark, Norvège et Portugal ; en Suède, la législation générale s'appliquait également à la publicité télémedicale) et par des mesures non législatives (recommandations) dans 4 pays (Belgique, Finlande, Italie et Suède).

### **Réglementation communautaire applicable**

La Directive 2000/31/CE relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur encourage les associations et organismes professionnels réglementés, donc également les médecins, à élaborer des codes de conduite au niveau communautaire pour la communication commerciale (considérée comme faisant partie du service de la société de l'information) et à déterminer quel type d'information peut être donné dans une telle communication.

### **Politique proposée par le CPME**

**Le CPME doit adopter des lignes directrices sur la publicité en faveur des services médicaux sur Internet. Ces lignes directrices doivent ensuite être adoptées par les associations médicales nationales en accord avec leur réglementation nationale.**

## **10. L'E-MAIL DANS LA RELATION MÉDECIN-PATIENT**

### **Définitions**

**L'e-mail** est le courrier sous forme électronique; l'expéditeur compose un message sur son ordinateur et le transmet par le biais d'un réseau de communication à l'ordinateur du destinataire (Commission européenne : Glossaire Télémedical 2001).

La **correspondance e-mail entre médecin et patient** signifie dans ce contexte une communication professionnelle visant à aider le médecin à remplir ses obligations professionnelles et à aider le patient à communiquer avec le médecin au sujet de son traitement ou du suivi de son état de santé.

(Lignes directrices du CPME pour la correspondance e-mail entre médecin et patient, CPME 2001/112 Final)

### **A. Volume de correspondance e-mail dans le cadre de la relation médecin-patient**

Nous avons examiné :

- le volume de correspondance e-mail entre médecin et patient (moins de 10%/10-50%/plus de 50%/Aucune information)

### **Résultats de l'étude**

Les résultats de l'étude n'ont pas pu fournir d'estimation précise du volume de l'utilisation de correspondance e-mail entre médecin et patient. Sept des pays ayant répondu à la section e-mail de l'étude n'ont pas fourni d'estimation.

Sept des pays ont estimé que l'e-mail était utilisé par moins de 10 % des médecins pour correspondre avec leurs patients. Ces pays étaient les suivants : Belgique, Danemark, France, Italie, Pays-Bas, Norvège et Espagne. La Suède semblait être le pays qui utilisait le plus la correspondance e-mail dans la relation médecin-patient ; selon les estimations fournies par ce pays, 10-50 % des médecins utilisent l'e-mail à cette fin.

## **B. Cadre légal pour la correspondance e-mail entre médecin et patient**

Nous avons examiné :

- s'il existait une législation (générale/spécifique) sur la correspondance e-mail entre médecin et patient
- s'il existait des lignes directrices pour la correspondance e-mail entre médecin et patient
- si des lignes directrices de ce type étaient nécessaires, et, le cas échéant, ce qu'elles devraient contenir (délai de réponse/documentation de l'e-mail/questions liées à la protection de la vie privée/style de l'e-mail/définition de sujets pertinents/questions de responsabilité/autres)

### **Résultats de l'étude**

#### Législation

La plupart des pays (13/15) ont déclaré ne pas posséder de législation réglant la correspondance e-mail entre médecin et patient. La Finlande et l'Islande ont déclaré que la législation générale s'appliquait à la correspondance e-mail dans le cadre de la relation médecin-patient. L'Allemagne et l'Italie ont déclaré qu'une législation existait dans ce domaine - il s'agissait d'une législation générale portant sur les soins de santé. C'est probablement le cas des pays ayant déclaré que l'e-mail n'était pas réglementé par la législation.

#### Lignes directrices

Six pays sur 15 ont déclaré que des recommandations existaient pour la correspondance e-mail entre médecin et patient. Ces recommandations avaient été introduites par les autorités sanitaires ou par des organisations professionnelles. Ces pays étaient : Belgique, Finlande, France, Italie, Norvège et Royaume-Uni. En Finlande, il était fait référence aux lignes directrices du CPME/AMM en matière de télémédecine, mais au Royaume-Uni tout au moins, il existait également une ligne directrice portant sur la correspondance e-mail exacte entre médecin et patient, introduite par le General Medical Council. L'Islande a déclaré qu'un comité préparait des lignes directrices.

#### Lignes directrices spéciales pour la correspondance e-mail

La plupart des pays estimaient que des lignes directrices devaient être émises pour la correspondance e-mail entre médecin et patient. Celles-ci devraient couvrir divers sujets, notamment la définition de sujets pertinents, la responsabilité de la correspondance électronique, les questions de protection de vie privée, la documentation de l'e-mail et le délai.

### **Politique proposée par le CPME**

<p><b>Les associations membres du CPME doivent adopter les lignes directrices du CPME pour la correspondance e-mail entre médecin et patient (CPME 2001/112 Final).</b></p>
---

### **C. Prix et remboursement de la correspondance e-mail**

Nous avons examiné :

- s'il était possible de faire payer la correspondance e-mail.
- s'il était procédé au remboursement de la correspondance e-mail.

#### **Résultats de l'étude**

##### Prix

Il était possible de faire payer la correspondance e-mail dans 3 pays (sur 13) : Les Pays-Bas et la Norvège, où des recommandations étaient également établies pour le tarif de consultation par e-mail). En Finlande, la Social Insurance Institution supposait qu'un prix était payé pour la correspondance e-mail, mais aucun tarif de remboursement n'était fixé. Cependant, il était fait référence à la consultation par téléphone. La Norvège basait les prix pour la correspondance e-mail sur des tarifs légaux.

##### Remboursement

Les consultations e-mail étaient remboursées dans les trois pays où ces services étaient payants, à savoir en Finlande, en Norvège et aux Pays-Bas.

#### **Réglementation communautaire applicable**

En vertu du principe de subsidiarité, l'UE n'est pas compétente pour administrer les systèmes de soins de santé ni les systèmes de sécurité sociale des Etats membres.

#### **Politique du CPME**

**Lignes directrices du CP pour la correspondance e-mail entre médecin et patient (CPME 2001/112 Final). Ces lignes directrices stipulent que les médecins doivent pouvoir faire payer la correspondance électronique professionnelle à l'instar de tout autre service professionnel, et que, de même, les patients doivent avoir droit au remboursement.**

## **11. ORDONNANCES ÉLECTRONIQUES**

### **Description du sujet**

Dans certains pays de l'UE, tel le Danemark, des ordonnances électroniques de médicaments sont déjà utilisées. Nombre d'autres pays développent et testent actuellement des systèmes de prescription électronique. Jusqu'ici, le système de prescription électronique est censé se développer à l'intérieur d'un même pays, mais en principe, les réseaux électroniques offrent la possibilité d'un système de prescription transfrontalier, une pratique qui, sur le plan juridique, est quelque peu ambiguë.

## **A. Identification du médecin**

Nous avons examiné :

- l'identification des médecins par le biais de l'ordonnance (numéro/code émis par l'assurance de santé/autre).

### **Résultats de l'étude**

En règle générale, la signature du médecin, la plupart du temps accompagnée d'un code, constituait le principal moyen de certifier une ordonnance. Le numéro de code est émis soit par un ministère de la santé, soit par une association professionnelle, par une caisse de maladie ou par une autre autorité ou organisme compétent. Huit pays possédaient un système agréé en matière de signature électronique, à savoir : Autriche, Danemark, France, Allemagne, Islande, Portugal, Espagne et Suède. Quatre autres pays ont déclaré qu'une législation sur la signature électronique était en cours de développement : Belgique, Finlande, Pays-Bas et Royaume-Uni.

La Finlande a déclaré qu'un moyen de contrôler les ordonnances électroniques, tout au moins celles réalisées par le biais de téléphone et de fax, était d'effectuer une visite de contrôle auprès du médecin.

### **Réglementation communautaire applicable**

La *Directive 1999/93/CE sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques* définit la signature électronique avancée comme : 'liée uniquement au signataire, capable d'identifier le signataire, étant créée par des moyens que le signataire puisse garder sous son contrôle exclusif, et étant liée aux données auxquelles elle se rapporte de telle sorte que toute modification ultérieure des données soit détectable' (Art. 2 2).

La Directive confère à la signature électronique la même position juridique qu'une signature manuscrite, car : 'les Etats membres veillent à ce que les signatures électroniques répondent aux exigences légales d'une signature à l'égard de données électroniques de la même manière qu'une signature manuscrite répond à ces exigences à l'égard de données manuscrites ou imprimées sur papier, et qu'elles soient recevables comme preuves en justice' (Art. 5.1.). La Directive donne aux Etats membres la possibilité d'exiger une accréditation supplémentaire dans le secteur public : 'Les Etats membres peuvent soumettre l'usage des signatures électroniques dans le secteur public à des exigences supplémentaires éventuelles. Ces exigences doivent être objectives, transparentes, proportionnées et non discriminatoires, et ne s'appliquer qu'aux caractéristiques spécifiques de l'application concernée. Ces exigences ne doivent pas constituer un obstacle aux services transfrontaliers pour les citoyens' (Art 3.7.)

La Directive 1999/93 est entrée en vigueur dans les Etats membres le 19 juillet 2001.

## **B. Formes acceptées d'ordonnances électroniques**

Nous avons examiné :

- quels moyens étaient utilisés pour les ordonnances électroniques (téléphone/fax/e-mail/autre).
- s'il existait une législation/des lignes directrices quelconques pour les ordonnances électroniques

## Résultats de l'étude

### Moyens utilisés

L'une ou l'autre forme d'ordonnance électronique était pratiquée dans 9 pays. En voici les différentes formes :

- Ordonnances par téléphone : Finlande, Grèce, Islande, Norvège, Portugal et Suède
- Ordonnances par télécopie : Finlande, Islande, Norvège, Suède et Pays-Bas
- Ordonnances par e-mail : Norvège, Suède et Espagne
- Autres formes d'ordonnances électroniques : Danemark (réseaux fermés), Finlande (serveur Internet reliant la pharmacie et le médecin rédigeant l'ordonnance dans un hôpital ou un centre de santé; les ordonnances par e-mail étaient en cours de développement), Islande (communication établie par un programme EDI), Suède (aucune précision) et Royaume-Uni (aucune précision).

### Législation/Lignes directrices

Parmi les pays où les ordonnances électroniques étaient possibles, soit une législation générale et des lignes directrices s'appliquaient aux ordonnances électroniques, soit une législation spéciale était applicable (Finlande : Ordonnance émise par l'Agence nationale pour les médicaments; Islande : législation générale; Royaume-Uni : lignes directrices émises par le General Medical Council).

L'ordonnance électronique était interdite en Autriche, en Belgique, en France, en Grèce, en Italie et en Slovénie.

## Politique proposée par le CPME

**Les ordonnances électroniques doivent être autorisées dès la mise en place d'un système fiable d'identification du médecin et d'évaluation de son droit à rédiger des ordonnances.**

## C. Ordonnance rédigée par un médecin étranger

Nous avons examiné :

- Si une ordonnance ordinaire/électronique émise par un médecin étranger était acceptée si ce dernier ne possède pas de licence dans le pays de délivrance.

### Résultats de l'étude

Une ordonnance émise par un médecin étranger ne possédant pas de licence dans le pays concerné n'est acceptée qu'en Grèce et dans les pays nordiques, qui acceptent une ordonnance émise par tout médecin nordique (bien qu'il existe certaines limitations en matière d'ordonnances). L'Islande a déclaré accepter, outre les ordonnances provenant des pays nordiques, les ordonnances provenant de tous les pays de l'EEE. Le Danemark a également déclaré accepter toute ordonnance émise par un médecin titulaire d'une licence dans tout autre pays de l'UE. Une ordonnance télé médicale non nationale est acceptée respectivement en Norvège (et en France?)

### Réglementation communautaire applicable

La Directive 93/16/CEE visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres fait en principe référence au diplôme sanctionnant les études médicales fondamentales, équivalentes dans tous les Etats membres. Afin de pratiquer au sein d'un pays, il convient d'adresser une demande de licence à l'autorité compétente.

La Résolution du Conseil 95/C 350/04 relative à la reconnaissance mutuelle dans les Etats membres de la validité des ordonnances médicales prie la Commission d'étudier, en coopération avec les Etats membres, la situation actuelle en matière de reconnaissance mutuelle des ordonnances médicales au sein de l'espace du Marché Intérieur européen. La Résolution fait remarquer que tout traitement discriminatoire pour des raisons de nationalité est interdit en matière d'établissement et de prestation de services dans le domaine de la pratique médicale. La résolution ne concerne pas le financement ou remboursement des médicaments, ni les ordonnances relatives à des substances classées par les conventions des Nations Unies parmi les stupéfiants ou les substances psychotropes.

Le Commissaire de la DG Industrie, M. Bangemann, et le Commissaire de la DG Marché Intérieur, M. Monti, ont, dans leurs réponses aux questions écrites posées par les Membres du Parlement européen, défendu le principe d'une reconnaissance mutuelle des ordonnances au sein de l'espace du Marché Intérieur.

### Politique proposée par le CPME

**Une ordonnance rédigée par un médecin autorisé à prescrire dans un pays de l'UE doit être valable dans tous les pays de l'UE.  
Il y a lieu de résoudre au préalable tout problème éventuel lié à la reconnaissance du médecin, à la reconnaissance et à l'utilisation correcte d'un médicament acheté dans un pays étranger ainsi qu'au remboursement de ce médicament.**