

**UNIVERSITÉ TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2019

THESES 2019 TOU3 2029

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Paul-Etienne Schaeffer

Cadre juridique et promotion de l'e-santé dans l'Union européenne

Date de soutenance
28 Juin 2019

Directeur de thèse : Professeur Florence Taboulet

JURY

Président : Professeur Florence Taboulet
1^{er} assesseur : Dr Thomas Kühler
2^{ième} assesseur : Dr Michel Huc
3^{ième} assesseur : Gauthier Chassang
4^{ième} assesseur : Caroline Rouchaud

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 08 janvier 2018

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S.	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. Olichon A.	Biochimie
Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
M. Sainte-Marie Y.	Physiologie
M. Stigliani J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALO A.	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELENDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme COOL C.	Physiologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
M. PERES M.	Immunologie
Mme SALABERT A.S	Biophysique

PERSONNEL ENSEIGNANT de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier (version du 08 janvier 2018)

Remerciements

C'est avec une vive émotion que j'écris aujourd'hui ces remerciements. Ces six années d'études auront été intenses mais passionnantes. Je ne peux continuer plus avant sans remercier chaleureusement le Professeur Florence Taboulet et l'ensemble du corps professoral de la faculté de Pharmacie de Toulouse pour la qualité de leurs enseignements.

Madame, je ne saurais jamais suffisamment vous remercier pour toute l'aide que vous m'avez apportée durant mes études.

Tout d'abord, en me conseillant sur la voie que je désirais entreprendre. Votre expérience et votre écoute de mes attentes ont été très précieuses.

Ensuite, en me faisant l'honneur de m'accueillir dans votre équipe INSERM lors de la rédaction d'un mémoire de recherche dans le cadre de mon stage de master 1 recherche portant sur la gestion de la qualité des médicaments en Europe.

C'est ensuite vous qui m'avez parlé du master Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé situé à Montpellier.

J'ai tout de suite été attiré par son programme et par le fait que son effectif était réduit. Cela permettait à mon sens plus de travaux pratiques sur la réglementation. Ce master a parfaitement répondu à mes attentes et je remercie sincèrement le Professeur Cécile le Gal-Fontes et le Dr. Virginie Rage Andrieu pour la qualité de leur enseignement.

Vous m'avez par la suite fait part d'une offre de stage dans un cabinet d'affaires réglementaires, Aspe Conseil, géré par Monsieur Michel Huc. Ce stage m'a permis de découvrir de manière plus concrète le domaine réglementaire. Je me suis énormément plu dans ce stage et je tiens à remercier chaleureusement Monsieur Michel Huc pour toute son aide, ses conseils, son expérience et sa disponibilité. Ce stage a confirmé mon envie de poursuivre dans les affaires réglementaires. C'est enfin vous, qui m'avez fait l'honneur d'accepter de présider cette thèse.

Je tiens également à remercier Monsieur Michel Huc qui m'a fait l'honneur et le plaisir de faire partie de mon jury de thèse. Votre enthousiasme à venir m'a vraiment

touché. Je garde un excellent souvenir de mon passage à Aspe Conseil et vous remercie encore pour votre confiance et le partage de votre expérience.

Je tiens à remercier également chaleureusement le Dr. Thomas Kühler qui m'a fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury de thèse. J'apprécie tout particulièrement votre venue depuis la capitale ! Je travaille avec vous depuis plus de 2 ans maintenant et je ne saurais jamais vous remercier assez pour tout ce que vous m'avez apporté et pour votre confiance. Cela a été un réel bonheur pour moi de retrouver un manager désireux de partager son expérience. Merci pour tous vos conseils que ce soit sur un plan professionnel ou même privé. Vous avez été et êtes une immense source d'inspiration pour moi. Je vous remercie infiniment pour la confiance et le support que vous m'avez témoigné en me confiant très tôt des tâches exigeantes. Grâce à vous j'ai pu participer au DIA européen et y faire une présentation. Cela m'a permis ensuite de coécrire un article sur le domaine passionnant de l'intelligence artificielle. Votre confiance m'a également permis de m'investir dans le domaine passionnant qu'est le digital.

Je voudrais remercier Gauthier Chassang que j'ai eu le plaisir de connaître lors de mon stage à l'INSERM et qui m'a fait l'honneur d'accepter de participer à mon jury de thèse. Je me remémore avec plaisir certaines de nos discussions sur des thématiques juridiques !

Je souhaiterais enfin remercier Caroline Rouchaud qui m'a fait le plaisir et l'honneur d'accepter d'être membre de mon jury de thèse. J'ai été très touché par ta promptitude à accepter mon invitation et également le fait que tu viennes depuis Paris !

Je tiens également à remercier ma famille, mes amis (Edouard, Jean, Arnaud, Camille, Alex et tant d'autres...) qui m'ont soutenu lors de ces années d'études et sans qui la route aurait été nettement plus ardue.

Table des matières

Remerciements	4
Abréviations	9
Introduction	10
1. Première partie : définitions et champ d'application	12
1.1. Définition générale	12
1.1.1. Définition donnée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).....	12
1.1.2. Définition donnée par la Commission européenne	13
1.2. Cadre de l'e-santé	14
1.2.1. Le partage d'informations et de données entre les patients et les prestataires de services de santé, les hôpitaux, les professionnels de la santé et les réseaux d'information sur la santé	14
1.2.2. Les dossiers médicaux électroniques	15
1.2.2.1. Contenu du DMP	15
1.2.2.2. Les personnels autorisés à le consulter.....	15
1.1.1.1. Les personnels autorisés à le modifier	16
1.1.1.2. Une adhésion non obligatoire	16
1.1.1.3. Les avantages et les limites du DMP	16
1.1.2. Les services de télémédecine.....	18
1.1.2.1. Historique	18
1.1.2.2. Les différents actes de télémédecine	19
1.1.2.2.1. La téléconsultation (TLC)	19
1.1.2.2.1.1. Définition	19
1.1.2.2.1.2. La délimitation des actes de téléconsultation : un cadre récent amené à évoluer.....	19
1.1.2.2.2. La télé-expertise	20
1.1.2.2.3. La télésurveillance.....	21
1.1.2.2.3.1. La téléassistance médicale	21
1.1.2.2.4. La régulation médicale	21
1.1.3. Les dispositifs portables de surveillance des patients.....	22
1.1.4. Les logiciels de planification pour les salles d'opération	22
1.1.5. La robotique médicale.....	24
1.1.6. La recherche fondamentale sur l'humain physiologique virtuel.....	24
1.2. La télémédecine en France.....	25
1.2.1. Objectifs de la télémédecine	25
1.2.2. Le lancement d'initiatives pour développer la télémédecine	26

1.2.3.	Bénéfices attendus de la télémédecine	28
1.2.4.	Généralisation de la télémédecine en France.....	28
1.2.4.1.	Etude de l'usage de la télémédecine en gériatrie.	30
1.2.4.2.	Etude de l'usage de la télémédecine dans le domaine de l'insuffisance cardiaque	31
1.2.4.2.1.	Les projets de télémédecine de première génération dans le domaine de l'insuffisance cardiaque.....	32
1.2.4.2.2.	Les projets de télémédecine de seconde génération dans le domaine de l'insuffisance cardiaque.....	32
1.2.4.2.3.	Le projet de télémédecine 2.0 E-care.....	35
1.2.5.	Le lancement d'initiatives pour développer la télésurveillance.....	36
1.2.6.	Prescription électronique.....	37
2.	Seconde partie : Cadre juridique de la santé connectée	38
2.1.	Règlement (UE) 2016/679 ou RGPD	38
2.1.1.	Quelques concepts clés de ce nouveau règlement.....	38
2.1.2.	La protection des données à caractère personnel : un droit fondamental des personnes	42
2.1.3.	La nécessité d'abroger la directive 95/46/CE.....	43
2.1.4.	Quelques points à considérer sur le champ d'application de ce règlement	44
2.1.5.	Définition des données à caractère personnel relatives à la santé	45
2.1.6.	Des précisions concernant le traitement des données à caractère personnel	47
2.1.7.	Quelques exceptions à la limite du traitement des données à caractère personnel	48
2.1.8.	Obligations réglementaires concernant l'accessibilité des données	49
2.1.9.	De la nécessité d'effectuer des analyses de risques	49
2.1.10.	L'information des personnes en cas de violation de leurs données : une obligation réglementaire	50
2.1.11.	La suppression d'obligation difficile à mettre en œuvre	50
2.1.12.	De la gestion des sanctions	51
2.1.13.	Remplacement des groupes de protection des personnes pour le traitement des données à caractère personnel.....	52
2.2.	"E-commerce directive"	52
2.3.	Règlement sur le dispositif médical.....	54
2.4.	Directive sur les signatures électroniques.....	54
2.5.	Directive sur la gestion des contrats à distance	54
2.6.	Les règles sur la gestion de la concurrence	54

3.	Troisième partie : Promotion de la e-santé	56
3.1.	Les institutions impliquées dans la gestion de la e-santé en Europe	56
3.1.1.	Les organisations supra européennes	56
3.1.2.	La Commission européenne	59
3.1.2.1.	Quelles ont été les différentes initiatives menées par la Commission européenne au cours du temps ?	59
3.1.2.1.1.	e-Europe initiative	59
3.1.2.1.2.	Marché unique numérique	59
3.1.2.1.3.	Le premier plan d'action sur la e-santé (2004-2011)	60
3.1.2.1.4.	Le second plan d'action sur l'e-santé (2011-2020)	60
3.1.2.1.5.	Consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique (2017)	61
3.1.2.1.6.	Création de groupes de travail au niveau de la commission européenne	64
3.1.2.1.6.1.	eHealth Task force	64
3.1.2.1.6.2.	eHealth Stakeholder Group	66
3.1.3.	L'Agence européenne des médicaments	67
3.1.4.	L'industrie pharmaceutique	72
3.2.	Les limites actuelles au développement de l'e-santé	73
4.	Conclusion	74
5.	GLOSSAIRE	76
6.	ANNEXES	78
6.1.	Annexe 1 : Un exemple de demande de DMP	79
6.2.	Annexe 2 : Fiche Mémo publiée par la HAS : Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise	82
6.3.	Annexe 3 : Résolution 58-28 de l'OMS	86
6.4.	Annexe 4 : Schéma publiée par la Commission européenne sur les résultats de la consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique	89
6.5.	Annexe 5 : Brochure publiée par l'OMS présentant l'outil visant à aider au développement d'une stratégie au niveau national	90
6.6.	Annexe 6 : Les étapes à atteindre dans le premier plan de la santé en ligne (2004-2012)	92
6.7.	Annexe 7 : Membres du groupe de travail sur la e-santé	96

Abréviations

DMP : Dossier médical partagé

DPO : Délégué à la protection des données

HAD : Hospitalisation à domicile

HAS : Haute autorité de santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoire

DMP : Dossier Médical Partagé

OMS : Organisation mondiale de la santé

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SmPC : Summary of Products Characteristics appelé RCP en France pour
Résumé des Caractéristiques du Produit

TLC : Téléconsultation

Introduction

C'est dans un contexte de restriction budgétaire que l'« e-santé » ou « santé connectée » s'intègre petit à petit dans nos systèmes de santé actuels. Ces contraintes économiques rendent obligatoire le développement d'une politique commune de l'e-santé au niveau non seulement de l'Union européenne mais aussi mondial. L'intérêt majeur de l'e-santé d'après les autorités aujourd'hui est en effet la perspective d'une potentielle réduction importante des dépenses de santé. Le développement de l'e-santé est en particulier un enjeu majeur pour les pays en voie de développement.

Au niveau mondial, le marché de l'e-santé atteignait 94 milliards d'euros en 2014.

Estimé à 2,7 milliards d'euros en 2014, le marché français de l'e-santé pourrait atteindre 4 milliards d'euros en 2020.¹

L'intérêt potentiel de l'e-santé ne se limite toutefois pas aux seuls intérêts financiers. La santé connectée permet une réelle amélioration du suivi des patients. Elle facilite également le suivi des maladies chroniques et permet d'intégrer davantage le patient dans son traitement. Au niveau français par exemple, le Dossier médical partagé (DMP) contribue à accentuer le rôle du patient dans sa propre prise en charge.

Elle provoque enfin l'apparition de méthodes de prise en charge jusqu'alors inconnues telle que la télémédecine.

Le développement commun, harmonisé, de l'e-santé au niveau de l'Union Européenne est indispensable pour assurer la continuité des soins et l'interopérabilité des systèmes.

Les systèmes de soin doivent également intégrer les nombreuses innovations technologiques. Il est en effet indéniable que les différents systèmes de santé de l'Union européenne vont être amenés à changer de façon importante dans les années à venir. On peut voir en effet la multitude de projets en cours dans le digital, l'intelligence artificielle, la réalité virtuelle ...

La grande particularité du domaine de l'e-santé est la grande diversité des acteurs impliqués dans son développement. On y retrouve non seulement les

acteurs que l'on pourrait qualifier de "classiques", professionnels de santé, agences, industrie pharmaceutique, mais également des ingénieurs et surtout le monde de la télécommunication. Une mobilisation de tous ces acteurs et une coordination de leurs actions, au niveau régional, national et européen est indispensable pour que l'e-santé puisse remplir ses promesses.

Néanmoins, il convient de préciser que les modalités d'application de l'e-santé restent du ressort des Etats membres et ne sauraient être définis pour l'instant qu'au niveau national. Toutefois, l'Union européenne peut agir additionnellement aux initiatives nationales comme indiqué dans son traité de fonctionnement.²

L'e-santé implique le traitement informatique de données personnelles. La réglementation tend à évoluer ces dernières années et on peut noter une réelle prise en compte de la nécessité de protéger les données de santé ainsi que les données personnelles en général. Le 25 mai 2018 est en effet entré en application un nouveau règlement européen sur la protection des données.

Dans une première partie, nous essayerons d'apporter une définition de l'e-santé et de préciser son champ d'application.

Nous présenterons ensuite les différentes réglementations qui encadrent l'e-santé.

Nous évoquerons enfin les différentes initiatives au niveau de l'Union européenne visant à organiser et développer cette e-santé.

1. Première partie : définitions et champ d'application

1.1. Définition générale

1.1.1. Définition donnée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Ce qu'on appelle e-santé ou santé connectée est un sujet majeur des systèmes de santé actuels mais concerne également de façon plus générale la santé dans son ensemble. Si elle se poursuit, la progression de l'e-santé pourrait bien bouleverser de façon importante la pratique de la médecine.

On peut déjà voir que des opérations complexes sont ainsi réalisées avec l'aide de médecins spécialistes à distance.³ De même, il n'est pas rare de voir dans les hôpitaux des médecins transmettre des photos de cas compliqués et de demander conseil à des confrères spécialistes, en particulier en dermatologie.

Pour mieux appréhender les thématiques de cette e-santé, il apparaît important de définir en amont ce qu'est la santé. La santé a été définie par l'Organisation mondiale de la santé en 1946 comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »⁴

Plusieurs essais de caractérisation de la e-santé ou santé connectée peuvent être retrouvés dans la littérature. La première utilisation du terme e-santé reviendrait *a priori* à John Mitchell, un consultant australien. Il aurait utilisé ce terme en 1999 lors d'une présentation au 7^{ième} congrès international de la télémédecine. Il y aurait alors défini la e-santé 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.**

Au niveau mondial, l'**OMS** quant à elle, définit la e-santé comme “ les services du numérique au service du bien-être de la personne.”⁵

Il est intéressant de noter que l'on retrouve ici cette notion de bien-être présente dans la définition de la santé.

Quelques chiffres disponibles sur le site de l'OMS sont particulièrement intéressants à noter :

-58% des pays membres de l'OMS ont une stratégie d'e-santé⁵

-55% des pays ont une législation pour protéger les données électroniques des patients.

-87% des pays mentionnent avoir une initiative ou plus visant à développer l'e-santé

On peut noter ici que malgré les différents travaux en cours dans le domaine de la santé connectée, il reste beaucoup à faire en termes de protection des données.

1.1.2. Définition donnée par la Commission européenne

Au niveau de l'Union européenne, la **Commission européenne** présente la santé en ligne comme étant les outils et services recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC) susceptibles d'améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance et la gestion de la santé ainsi que le mode de vie.⁶

On peut ici remarquer que la définition apportée par la Commission européenne est moins générale que celle de l'OMS.

En effet, l'OMS parle de bien-être de façon générale alors que la Commission européenne parle de santé et de mode de vie.

1.2.Cadre de l'e-santé

Si ces deux définitions donnent un aperçu de ce à quoi correspond l'e-santé, Il convient à présent de délimiter le cadre de celle-ci.

L'e-santé est défini par la Commission européenne de la manière suivante:

-Les bases de données, le partage d'informations et de données entre les patients et les prestataires de services de santé, les hôpitaux, les professionnels de santé et les réseaux d'information sur la santé

-les dossiers médicaux électroniques

-les services de télémédecine

-Les systèmes cliniques d'informations

-les dispositifs portables de surveillance des patients

-les logiciels de planification pour les salles d'opération

-la chirurgie robotisée

-la recherche fondamentale sur l'humain physiologique virtuel.

-Les systèmes d'information mis à disposition du grand public.⁷

Il convient de préciser ici que la Commission européenne a adopté une stratégie pour le marché unique numérique en Europe qui vise à ce que les libertés qui fondent le marché unique de l'Union puissent également s'appliquer au numérique. Cette stratégie concerne particulièrement la télémédecine et la santé en ligne.

L'objectif est ici de favoriser l'interopérabilité⁸ des systèmes de santé.

1.2.1. Le partage d'informations et de données entre les patients et les prestataires de services de santé, les hôpitaux, les professionnels de la santé et les réseaux d'information sur la santé

On comprend aisément le premier aspect de la définition de la santé en ligne. "Partage d'informations et de données entre les patients et les prestataires de

services de santé, les hôpitaux, les professionnels de la santé et les réseaux d'informations sur la santé”

On voit ici toute l'importance de l'interopérabilité ainsi que d'assurer la qualité et la fiabilité des données. L'unicité et l'uniformité des bases de données est en effet essentielle pour permettre une circulation des données de santé optimale et fiable. Le partage d'information entre tous ces acteurs par voie électronique pose également la question de la sécurité de ces données.

1.2.2. Les dossiers médicaux électroniques

Intéressons-nous maintenant aux dossiers médicaux électroniques.⁹

Prenons l'exemple du cas français avec l'existence du dossier médical partagé. Le dossier médical électronique permet aux professionnels de santé autorisés de renseigner et consulter des données de santé importantes pouvant aider à la prise en charge des patients.

1.2.2.1. Contenu du DMP

Il contient les antécédents du patient, les allergies éventuelles, les médicaments que prend le patient, les différents comptes rendus d'hospitalisation et de consultation, les résultats des différents examens pratiqués par le patient.

1.2.2.2. Les personnels autorisés à le consulter

On entend par professionnels de santé autorisés, ceux auxquels le patient a expressément accordé l'autorisation de consulter son dossier médical personnel. Le patient peut refuser l'accès à certains éléments de son choix à certains professionnels de santé. Cependant l'auteur de ses données, le patient et le médecin traitant pourront toujours consulter ces données.

Il est intéressant de noter ici que même en cas d'urgence, un professionnel de santé (hors ceux stipulé plus haut) pourra se voir refuser l'accès à ce dossier médical si le patient a auparavant stipulé qu'il ne voulait pas qu'on y accède. On pourra cependant faire remarquer que ce genre de cas doit être rare étant donné que la création d'un DMP est **facultative** et se fait à la demande du patient.

1.1.1.1. Les personnels autorisés à le modifier

Tout professionnel de santé autorisé par le patient.

1.1.1.2. Une adhésion non obligatoire

L'ouverture de ce dossier ne se fait qu'avec l'accord du patient et celui-ci peut demander à tout moment la fermeture de son dossier. Il est possible de demander une copie sur support papier ou sur CD Rom de son Dossier médical partagé, via un formulaire en ligne sur le site mon-dmp.fr.

Il apparaît ici important de préciser cependant que tous les patients n'ont pas accès à ce dossier médical partagé. **Il faut en effet être bénéficiaire de l'Assurance Maladie pour pouvoir bénéficier de ce Dossier Médical Partagé.** Pour l'instant, les ayants droit du régime général (majoritairement les enfants mineurs et les conjoints sans emploi inscrits sur la carte Vitale de leur conjoint en activité) ne peuvent pas en disposer.

1.1.1.3. Les avantages et les limites du DMP

Il permet aux professionnels de santé d'échanger facilement sur le cas d'un patient. En effet, la santé connectée permet un diagnostic amélioré par la consultation facile de confrères quel que soit leur lieu de travail. Il évite également de refaire des examens déjà pratiqués dans un autre centre de soin et contribue à

l'amélioration de la prise en charge globale du patient. Il permet en effet non seulement de connaître les traitements en cours ou passés du patient mais il favorise également la prise en charge pluridisciplinaire de celui-ci. En effet, tous les professionnels de santé ayant accès à ce dossier médical partagé, il est alors plus facile pour eux de communiquer et de connaître les actions de leurs confrères ou collègues. Les dossiers médicaux électroniques permettent également de mieux connaître les soins à apporter à un patient quand celui-ci voyage dans d'autres Etats membres. Mais cela ne peut exister qu'en cas d'interopérabilité des dossiers. Cette interopérabilité semble aujourd'hui difficile à obtenir puisque que des hôpitaux d'une même ville peuvent ne pas travailler avec le même logiciel de prescription. Si l'interopérabilité semble essentielle, il n'en reste pas moins que sa mise en application apparaît beaucoup plus complexe. En effet, si toutes les bases de données étaient totalement unifiées, un organisme, public ou privé, pourrait se retrouver alors en situation de total monopole.

Intéressons-nous maintenant à l'intérêt que ce DMP peut avoir pour les patients de manière plus directe. Il est consultable par le patient à tout moment, voir un exemple de formulaire de demande en annexe 1. C'est un service **gratuit** et **sécurisé**. Il n'est pas obligatoire et n'a aucune incidence sur les remboursements. **On évoquera enfin le fait que même après fermeture du dossier médical partagé, les données seront conservées pendant dix ans.**¹⁰

L'accès au DMP est protégé par la loi¹¹ ; la médecine du travail, les mutuelles et assurances, les banques mais aussi l'employeur, n'ont pas le droit d'accéder au DMP des patients. Tout accès non autorisé constitue un délit passible d'une peine d'emprisonnement et d'une amende.¹²

Même si cela n'est pas à proprement parler un dossier médical électronique, on évoquera enfin l'existence d'une carte européenne d'assurance maladie. Ce document permet à un ressortissant européen de pouvoir bénéficier de soin, parfois même sans avance de frais, dans un autre état membre que le sien. On voit ici tout l'intérêt pour les patients à ce que l'Union européenne et les états membres développent l'e-santé sur tout le territoire.

1.1.2. Les services de télémédecine

Concentrons-nous maintenant sur les services de télémédecine.

1.1.2.1. Historique

La télémédecine aurait été définie au niveau français pour la première fois en 2009 par l'article 78 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire (HPST).

L'intégration de certains articles a amené la création d'un nouveau chapitre décrivant ce qu'est la télémédecine et de l'article L.6316-1 dans le code de la santé publique.

L'art. L.6316-1 définit en effet la télémédecine comme "une forme de **pratique médicale à distance** utilisant les technologies de l'information et de la communication."¹³

Il précise ensuite qu'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. »

L'art. R.6316-1 dans sa dernière version en vigueur du 22 octobre 2010 définit cinq actes de télémédecine¹⁴:

La téléconsultation

La télé-expertise

La télésurveillance

La téléassistance médicale

La régulation médicale

On voit ici que la définition de la télémédecine n'est apparue que très récemment.

On insistera sur quelques points qui semblent importants.

Premièrement, il est important de noter que la télémédecine **ne « se substitue pas aux pratiques médicales actuelles »**¹⁴

Ensuite il faut évoquer le fait que le code de la santé publique précise que la mise en œuvre de la télémédecine ainsi que son remboursement doivent tenir compte de l'insularité et de l'enclavement géographique.

Enfin, les actes de télémédecine, définis dans le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010, sont des **actes médicaux**. La télésanté regroupe la télémédecine et la m-santé¹⁵.

Après différentes phases d'expérimentation, la télémédecine est entrée en 2018 dans le droit commun des pratiques médicales. La téléconsultation est ainsi remboursée par l'assurance maladie depuis le 15 septembre 2018 comme les consultations dites « classiques ».

1.1.2.2. Les différents actes de télémédecine

1.1.2.2.1. La téléconsultation (TLC)

1.1.2.2.1.1. Définition

La téléconsultation (TLC) consiste en un professionnel médical (médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme) qui donne une consultation à distance par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication.

1.1.2.2.1.2. La délimitation des actes de téléconsultation : un cadre récent amené à évoluer

Bien que le cadre général de la TLC soit établi, il reste encore à définir les situations cliniques, les domaines et les publics pour lesquels la réalisation d'actes de TLC ne devrait pas être permise. La ministre des solidarités et de la santé a ainsi saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) afin de travailler sur ces différents points. Un communiqué récent de la HAS datant du 24 avril 2018 concernant la téléconsultation et la télé-expertise précise que celles-ci n'excluent aucune situation clinique *a priori*. Cependant certains critères d'éligibilité doivent être respectés. Cette communication est accompagnée d'un mémo également issu de la HAS disponible en annexe 2 qui détaille ces critères d'éligibilité.

5 critères ont été proposés par la HAS.

- On retiendra premièrement le fait que la TLC n'est pas possible pour des cas nécessitant un examen physique.
- Deuxièmement, la capacité du patient à bénéficier d'actes de télémédecine devra être établie.
- Selon les cas, la présence d'une personne de l'entourage pourra être nécessaire.
- La présence d'un professionnel de santé accompagnant pourra être requise pour la réalisation de l'acte de télémédecine.
- Enfin les données médicales du patient devront bien évidemment être disponibles.

Il précise également « qu'un guide sur le bon usage et la qualité de ces pratiques cliniques, avec un volet spécifique sur les examens d'imagerie médicale » sera complété en fin d'année.

1.1.2.2.2. La télé-expertise

On parle de télé-expertise lorsqu'un professionnel médical sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.

1.1.2.2.3. La télésurveillance

La télésurveillance permet à un professionnel de santé de consulter et d'analyser à distance des données personnelles de santé récupérées au domicile du patient dans le cadre d'ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé).

Ce service peut être utilisé actuellement pour les patients en Affection longue durée (ALD), en structure médico-sociale ou à domicile. On parle d'Affection longue durée lorsque la maladie présente un caractère grave et/ou chronique qui nécessite des soins réguliers s'étalant sur une durée de 6 mois minimum.

Les soins et traitements entraînent la plupart du temps des frais importants difficilement supportables pour le patient.

Cette prestation étant encore en cours de développement et seulement trois aires thérapeutiques sont pour l'instant concernées : insuffisance cardiaque, insuffisance rénale et insuffisance respiratoire.

1.1.2.2.3.1. La téléassistance médicale

L'intérêt de la téléassistance médicale consiste à permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

1.1.2.2.4. La régulation médicale

La régulation médicale est la réponse médicale apportée dans le cadre de l'activité des centres 15. Les centres 15 sont les plateformes d'appels gérant les urgences vitales. Ils évaluent l'état clinique des personnes qui appellent et les

dirigent vers la prise en charge appropriée. Selon les cas, ils pourront envoyer soit les pompiers, soit le Samu ou encore diriger le patient vers l'hôpital le plus proche.

1.1.3. Les dispositifs portables de surveillance des patients

Il existe des dispositifs portables de surveillance des patients utilisés dans des pathologies chroniques telles que le diabète et l'hypertension artérielle.

Ces appareils enregistrent des données de santé. En effet les appareils mesurant la glycémie peuvent être connectés à un ordinateur. Des graphiques de cette glycémie journalière peuvent ainsi être réalisés.

1.1.4. Les logiciels de planification pour les salles d'opération

Cette catégorie comprend :

- Les microbots magnétiques : définis par un « groupe de petits robots utilisés dans diverses opérations, telles que la suppression de la plaque des artères d'un patient ou d'aide contre les affections oculaires »¹⁶,

- Les robots d'assistance chirurgicale,

- Les robots aides-soignants : ils assistent les soignants dans les activités de toilettes (bain des personnes âgées par exemple), permettent de lever les patients en limitant les efforts pour le soignant...

- Les robots thérapeutiques ont pour fonction d'apporter un soutien émotionnel au patient. On rencontre ainsi des robots chats (korian cat)



ou encore des robots phoque (paro) ! Dotés de différents capteurs, ils sont capables d'émettre différents sons (joie, surprise, mécontentement ...) mais également de reconnaître certains mots.



1.1.5. La robotique médicale

La robotique médicale a fait l'objet de nombreuses recherches ses trente dernières années.¹⁷

La robotique médicale est à l'intersection de nombreux domaines très variés tel que la conception mécanique et mécatronique¹⁸, l'automatique et l'informatique industrielle, la vision par ordinateur et les asservissements visuels¹⁹, l'haptique²⁰ et la réalité virtuelle.

Elle couvre ainsi un champ aussi vaste que l'imagerie, la chirurgie et de nombreux autres domaines que la médecine telle que l'assistance à la personne, rééducation, psychiatrie, etc.).

Il est intéressant de noter que comme pour la santé connectée cette diversité d'acteurs rend la recherche dans ce domaine plus compliquée. Toutes les parties prenantes doivent en effet ainsi apprendre à communiquer entre elles malgré les différences initiales de compréhension et de vision des problématiques. Cette discipline regroupe en effet des professionnels de santé et des ingénieurs.

1.1.6. La recherche fondamentale sur l'humain physiologique virtuel

C'est un fait établi et reconnu que les diverses avancées de la médecine ont conduit celle-ci à devenir de plus en plus pointue et exigeante.

Le développement d'outils pour assister les médecins dans leur choix de la thérapie optimale est une donc une nécessité absolue.

Ce qu'on appelle l'humain physiologique virtuel est un outil de modélisation informatique qui compare les données d'un patient avec une base de données qui contient les informations de nombreux autres patients ayant les mêmes symptômes et les mêmes maladies.²¹

L'objectif est ensuite d'essayer de prédire quel va être la réaction de ce patient à sa thérapie que celle-ci soit médicamenteuse, chirurgicale...

Ces outils pourraient améliorer de façon importante la prise en charge thérapeutique des patients et diminuer de façon importante les effets indésirables.

Cardioproof vise par exemple à déterminer l'applicabilité et l'efficacité des outils de prédiction et de modélisation dans le domaine cardiovasculaire²².

L'Union européenne via la Commission européenne supporte des initiatives dans ce domaine mais c'est également une préoccupation mondiale²³. Cette thématique fait en effet l'objet de nombreuses recherches que ce soit dans le cancer, la génétique, les maladies cardiovasculaires...

1.2. La télémédecine en France

1.2.1. Objectifs de la télémédecine

La télémédecine a vu le jour grâce aux progrès de la technologie mais également pour prendre en compte **l'accroissement du vieillissement de la population**, un besoin croissant de **suivre de plus en plus de maladies chroniques**. Elle est également développée pour lutter **contre l'inégale répartition des professionnels de santé et les contraintes budgétaires**²⁴. Le ministère de la santé a mis au point une stratégie nationale de déploiement, avec le soutien de l'Agence nationale d'appui à la performance dans les établissements (ANAP), l'Agence française de la santé numérique (ASIP) ou la Haute autorité de santé (HAS) en charge de l'évaluation des expérimentations. Par ailleurs, le ministère des affaires sociales et de la santé, en lien avec le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) promeuvent la télémédecine auprès du grand public à travers différents canaux de communication comme par exemple des vidéos.

La télémédecine semble aujourd'hui se concentrer **sur la prise en charge ambulatoire**.

L'objectif de la télémédecine pour le ministère des solidarités et de la santé est de

- concentrer les efforts sur les patients **à risque d'hospitalisations fréquentes ou à risque de complications à moyen et long terme**
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire à une amélioration par un accès rapide à l'avis d'un spécialiste ou d'un expert dans son domaine
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité
- améliorer la qualité de vie des patients.

Le but affiché de la télémédecine n'est pas de se substituer aux actes médicaux habituels mais bien d'apporter une valeur ajoutée.

1.2.2. Le lancement d'initiatives pour développer la télémédecine

Afin d'évaluer l'intérêt et la possibilité d'implémenter la télémédecine à travers son territoire, la France a mis en place ce qu'on appelle l'expérimentation ETAPES²⁵ où Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé. L'expérimentation ETAPES a été introduite par l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. Cet article a posé les fondements d'une expérimentation à grande échelle de l'applicabilité de la télémédecine dans les différentes structures de soin.

Le projet ETAPES avait et a pour but de développer les activités de télémédecine, de déterminer un cadre juridique dans lesquelles elles peuvent évoluer et enfin de définir la meilleure méthode de financement de ces nouveaux actes médicaux. Les premiers essais ont été réalisés à partir du 1^{er} janvier 2014 pour une durée de 4 ans, dans neuf régions pilotes (arrêté du 11 juin 2014) : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie. L'article 36 prévoyait enfin la réalisation d'une évaluation de ces expérimentations.

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a ainsi adressé en décembre 2017 un rapport au Parlement européen sur les expérimentations en télémédecine²⁶.

Ce rapport souligne l'engouement que suscite la télémédecine chez les professionnels de santé. On peut voir sur la figure ci-après le nombre d'actes facturés auprès des différents régimes de l'assurance maladie de janvier 2017 à octobre 2017.

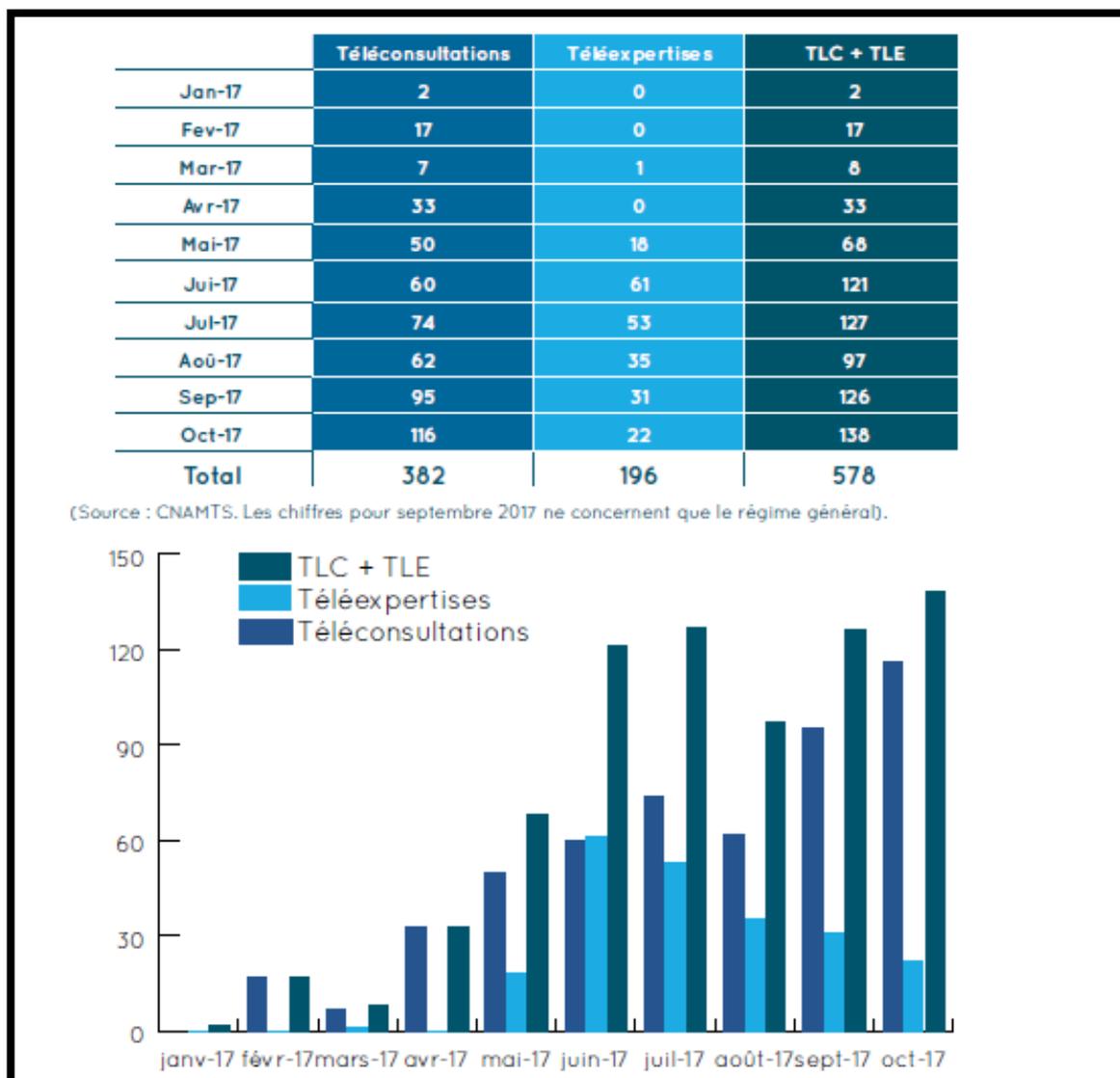


Figure 1 : Actes facturés auprès des différents régimes de l'assurance maladie de jan 2017 à octobre 2017. Extrait du rapport au parlement de la DGOS sur les expérimentations en télémédecine

De manière générale, on note une augmentation notable des actes de télémédecine et de télé-expertise (TLE) à partir d'avril 2017. Par ailleurs on peut remarquer que dans les premiers mois le nombre d'acte de téléconsultation est similaire à celui du nombre de télé-expertise mais qu'à partir d'août 2017 la proportion de cas de téléconsultation augmente de façon notable par rapport aux cas de télé-expertise.

Cette expérimentation a ensuite été modifiée successivement par :

-L'article 91 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 : Cet article avait en autre pour but d'augmenter la durée de l'expérimentation ETAPES d'un an et d'en préciser la délimitation géographique. Il aborde également la question de la mise en place d'un financement forfaitaire pour les activités de télémédecine.

-L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 introduit l'expérimentation de la télésurveillance à compter du 1^{er} janvier 2018. Il faut savoir qu'une évaluation d'étape sera réalisée comme pour la télémédecine auparavant.

On peut observer que si le concept de télémédecine est aujourd'hui bien établi et défini, il est clair que l'on est aujourd'hui à ses prémices. Cependant à partir de 2018 le financement des actes de TLC et de TLE entre dans le droit commun. On peut donc s'attendre à un essor croissant de ces deux actes.

1.2.3. Bénéfices attendus de la télémédecine

Les principaux bénéfices attendus de la télémédecine sont de favoriser l'accès aux soins, d'améliorer la prise en charge des patients et de réduire les coûts pour le système de santé.

Dans un contexte d'allongement de la durée de vie, la télémédecine permettra également un suivi plus simple et efficace des maladies chroniques.

Elle évitera aussi le recours parfois trop systématique à des services d'urgence et à des hospitalisations non nécessaires.

Elle permettra aussi de consulter plus facilement des spécialistes où il est parfois difficile d'obtenir un rendez-vous.

1.2.4. Généralisation de la télémédecine en France

La téléconsultation est devenue une pratique médicale quotidienne à partir du quinze Septembre 2018. La téléconsultation s'inscrit dans un parcours de soins et doit donc

passer par le médecin traitant du patient sauf pour les spécialistes que l'on peut déjà consulter en accès direct et dans le cadre des patients de moins de seize ans. Comme la majorité des consultations « normales » il faut prendre un rendez-vous.

La bonne réalisation de celle-ci est conditionnée par échange vidéo entre le médecin et le patient de très bonne qualité. De plus la connexion devra évidemment se faire de manière sécurisée afin de garantir la confidentialité des échanges. A l'issue d'un acte de téléconsultation ou de télé-expertise, un compte-rendu sera transmis au médecin demandeur qui l'ajoutera au dossier du patient, voire dans son Dossier Médical Partagé s'il en possède un. En 2017, Pierre Simon, ancien président de la société française de télémédecine, dresse un tableau assez mitigé du développement de la télémédecine dans l'un de ses articles « Les leçons apprises des principales études sur les objets connectés en télémédecine et santé mobile »²⁷

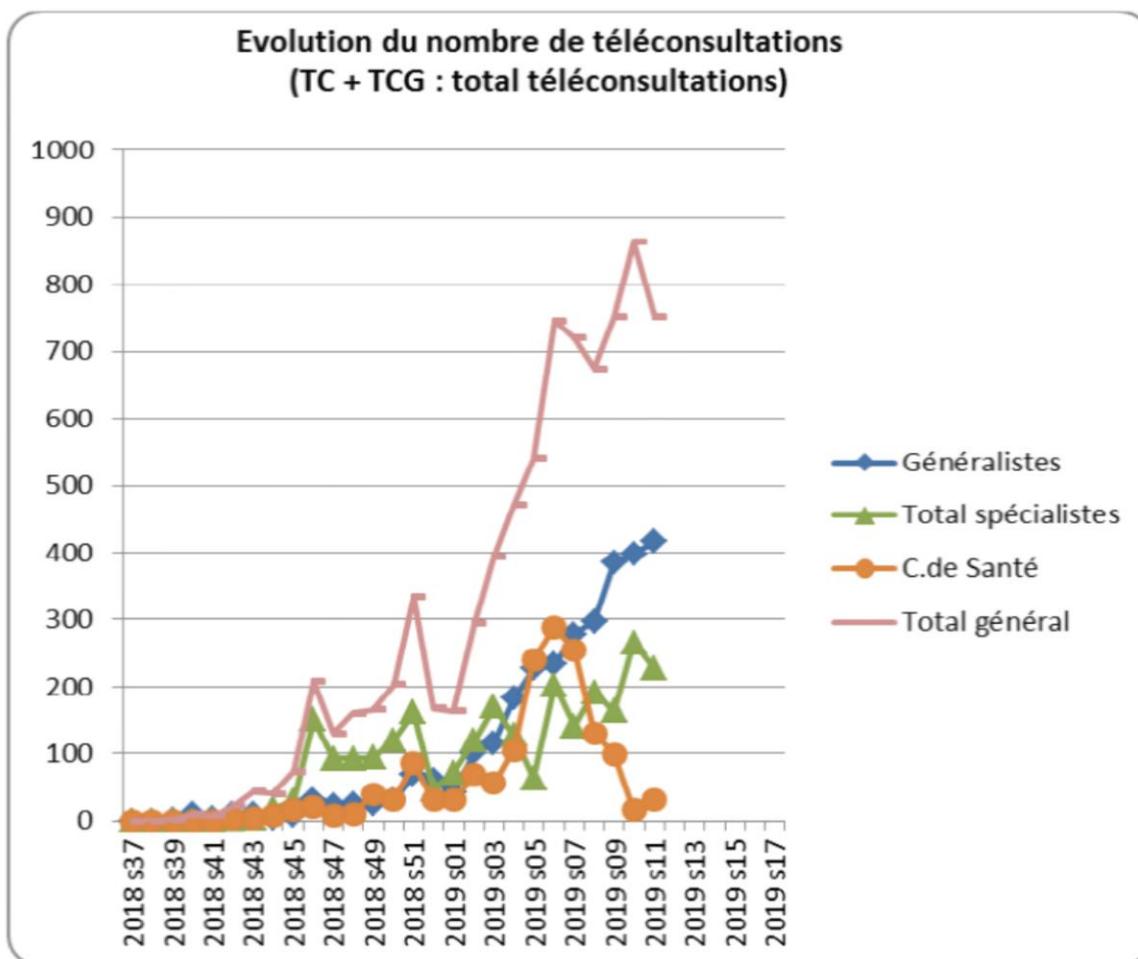
La première raison qu'il évoque est le fait que les objets connectés sont aujourd'hui mal connus par les professionnels de santé.

Il fait également remarquer l'insuffisance méthodologique des études ayant été réalisées pour le moment.

Le 26 mars 2019 l'assurance maladie a publié un bilan après six mois d'utilisation de la télémédecine.²⁸

Au 17/03/2019, 7939 actes de téléconsultations ont été pris en charge par l'Assurance Maladie. Le nombre d'actes par semaine de télémédecine était de 200 en 2018 et il est passé à plus de 700 actes par semaine en 2019. Le nombre d'actes par semaine a donc triplé entre 2018 et 2019. On peut voir sur le schéma ci-dessous, qui présente l'évolution du nombre de téléconsultation entre le 15 septembre 2018 et le 17 mars 2019, que 40% des actes de télémédecine sont réalisés par des médecins généralistes et 30% par des médecins spécialistes. Le reste est réalisé par les centres de santé.

Il est à noter que le réseau officinal a été intégré depuis le 8 décembre 2018. Par sa facilité d'accès celui-ci permettra sans doute de favoriser grandement la réalisation d'actes de téléconsultation.



Evolution du nombre de téléconsultations entre le 15 septembre 2018 et le 17 mars 2019

Figure 2 : Evolution du nombre de téléconsultations entre le 15 septembre 2018 et le 17 mars 2019

1.2.4.1. Etude de l'usage de la télémédecine en gériatrie.

L'espérance de vie ne cesse d'augmenter ces dernières années. L'espérance de vie moyenne des femmes est désormais de 85 ans alors que celle des hommes est de 80 ans. Ce vieillissement général de la population entraîne un accroissement important des soins à fournir pour gérer la perte d'autonomie, le suivi des maladies chroniques... Ces dépenses accrues ont entraîné la recherche de nouvelles techniques de prise en charge. La télémédecine est un des nouveaux moyens envisagés.

Zulfiqar et al. après revue de la littérature indique que la télémédecine aurait entre autre démontré son efficacité dans la gestion des maladies cardiaques et de la prise en charge de l'hypertension artérielle, très fréquentes chez la personne âgée.²⁹

L'insuffisance cardiaque toucherait aujourd'hui 15 millions d'européens.

Les cardiopathies entraînent en effet souvent un nombre important d'hospitalisations. Une étude clinique observationnelle nommée SEDIC (Suivi éducatif à domicile des patients en insuffisance cardiaque) réalisée depuis 2007 en Basse-Normandie avait pour objectif de déterminer si un suivi éducatif par télémédecine à domicile permettait de diminuer le nombre et la gravité des hospitalisations chez le patient insuffisant cardiaque âgé.

Le critère de jugement principal était le nombre de jours d'hospitalisation pour Insuffisance Cardiaque (IC) aigue à 12 mois. Au terme de l'étude, 1040 journées d'hospitalisations pour IC aigue ont été notées. Le suivi par télémédecine éducative a permis de réduire significativement le nombre de journées (groupe contrôle = 590 jours ; groupe télémédecine = 450 jours ; $p = 0,044$). Le critère « décès ou hospitalisation pour IC aigue » est survenu moins fréquemment dans le groupe télémédecine (groupe contrôle = 57,8% ; groupe télémédecine = 35,6% ; $p < 0,05$). **Lors des ré-hospitalisations pour IC, les patients suivis par télémédecine avaient une mortalité intra-hospitalière plus faible (18,2 % contre 0 % ; $p < 0,02$).** Cette étude qui intègre l'éducation thérapeutique du patient pendant une période de télé suivi synchrone de 3 mois a montré de réelles améliorations pour les patients avec une diminution de la mortalité et des taux moindres de ré-hospitalisation pour IC aiguë.

1.2.4.2. Etude de l'usage de la télémédecine dans le domaine de l'insuffisance cardiaque

En France, plus d'un million de personnes présentent une insuffisance cardiaque. 120000 à 150000 nouveaux cas sont diagnostiqués tous les ans.³⁰ Le coût de ses pathologies chroniques est estimé à plusieurs milliards de dollars dans les pays

industrialisés. L'insuffisance cardiaque représente 5 % des hospitalisations totales, et est la première cause d'hospitalisation des sujets âgés.³¹

1.2.4.2.1. Les projets de télémédecine de première génération dans le domaine de l'insuffisance cardiaque.

De nombreux projets de télémédecine ont été développés ou sont en cours de développement dans le domaine de l'insuffisance cardiaque. Les premiers projets auraient été développés à partir du début des années 2000. La télémédecine est en effet susceptible d'apporter une aide, voire d'optimiser la prise en charge des pathologies chroniques, notamment en évitant certaines urgences et des hospitalisations répétitives.

Cette télémédecine de première génération correspondait à du suivi téléphonique et au déplacement du personnel soignant à domicile.

Les études concernant un faible nombre de patients semblent indiquer un impact positif significatif de cette télémédecine de première génération.

Mais les résultats semblent diverger lorsque le nombre de patient augmente :

Un premier essai nommé Telemonitoring in patients with Heart Failure (Tele-HF), réalisé aux Etats-Unis, avec l'aide de plus de 1600 patients n'a mis en évidence aucune différence significative après 180 jours de suivi.

Une seconde étude nommée Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) en Allemagne sur plus de 700 patients n'a pas non plus mis en lumière de différence significative. En effet, le taux de mortalité toute cause confondue était de 8,4 pour 100 patients-années de suivi dans le groupe télémédecine, et de 8.7 pour 100 patients-années de suivi dans le groupe de soins habituels ($p=0.87$).

1.2.4.2.2. Les projets de télémédecine de seconde génération dans le domaine de l'insuffisance cardiaque.

On entend par projet de télémédecine 2.0, l'utilisation des outils connectés habituels de suivi des insuffisances cardiaques (tensiomètre, pèse-personne, saturomètre, etc.) permettant la remontée des informations collectées par Bluetooth, 3G ou 4G...

4 projets majoritaires sont en cours de développement actuellement en France. On détaillera plus particulièrement l'étude toulousaine nommé OSICAT.

- SCAD : Suivi CArdiologique à Distance porté par le CHU de Caen.
- PIMP's : Plateforme Interactive Médecins Patients Santé porté par le CH René-Dubos à Pontoise et le Pr Jourdain.
- MEDICA : « Monitoring Electronique à Domicile de l'Insuffisance CArdiaque chronique. », porté par les groupes REUNICA Domicile et GMC-solutions santé.
- OSICAT : Optimisation de la Surveillance ambulatoire des Insuffisants Cardiaques par Télécardiologie reposant sur 13 centres investigateurs locaux, coordonné par le CHU de Toulouse et les Pr Galinier et Pathak.

Cette étude a débuté pendant l'été 2013. Les résultats devaient normalement être disponible fin 2018.

Objectif de l'étude :

Evaluer l'impact d'un programme de télécardiologie sur la morbi-mortalité³² chez les patients insuffisants cardiaques.

Le projet OSICAT vise à prouver qu'un renforcement de la prise en charge classique d'une maladie chronique en associant prise en charge globale, éducation thérapeutique, recueil quotidien de données physiologiques et suivi téléphonique par infirmières spécialisées, appelé ici « programme de télé-suivi », peut impacter favorablement l'organisation et l'efficacité la prise en charge, et engendrer des économies.

Il apparaît intéressant ici de présenter des critères d'inclusion et d'exclusion pour participer à cette étude. Naturellement, ils comportent des critères en lien avec la nécessité de pouvoir établir une connexion électronique afin de procéder à la téléconsultation.

❖ Critères d'inclusion

Afin de participer à l'étude, le patient doit répondre aux critères suivants :

- Homme ou femme âgé(e) de plus de 18 ans
- Patient insuffisant cardiaque ayant été hospitalisé au cours des 12 derniers mois pour décompensation cardiaque
- **Patient bénéficiant d'une ligne téléphonique filaire ou ayant accès au réseau GPRS à son domicile**
- Patient ayant donné, par écrit, son consentement libre et éclairé pour participer à l'étude
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale

❖ Critères de non inclusion

Afin de participer à l'étude, le patient NE DOIT PAS répondre aux critères suivants :

- Patient pour lequel les données écho-cardiographiques ne sont pas disponibles
- Patient dont le BNP est inférieur à 100pg/mL ou le NT-proBNP est inférieur à 300pg/mL
- Patient souffrant d'une affection conduisant à une espérance de vie de moins de 12 mois (en dehors de l'insuffisance cardiaque)
- Patient dialysé pour insuffisance rénale
- Patient avec une transplantation cardiaque ou une assistance cardiaque
- Patient dépendant aux inotropes
- **Patient ne pouvant pas être autonome dans l'utilisation du matériel de télé suivi**
- Patient participant à un autre protocole d'essai thérapeutique
- Femme enceinte ou allaitante ou en âge de procréer sans dispositif contraceptif

efficace

- Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice

- Modalités de recrutement

Le recrutement est réalisé de manière prospective à partir des consultations de cardiologie des centres participants à l'étude ou au décours d'une hospitalisation pour décompensation cardiaque. Lors de ces consultations, les patients reçoivent les informations relatives à l'étude puis disposent d'un délai de réflexion pour donner leur consentement.

Présentons maintenant le schéma de l'étude OSICAT. Celle-ci contient deux groupes de 435 patients. Le premier suit une prise en charge standard alors que le second est suivi par télécardiologie.

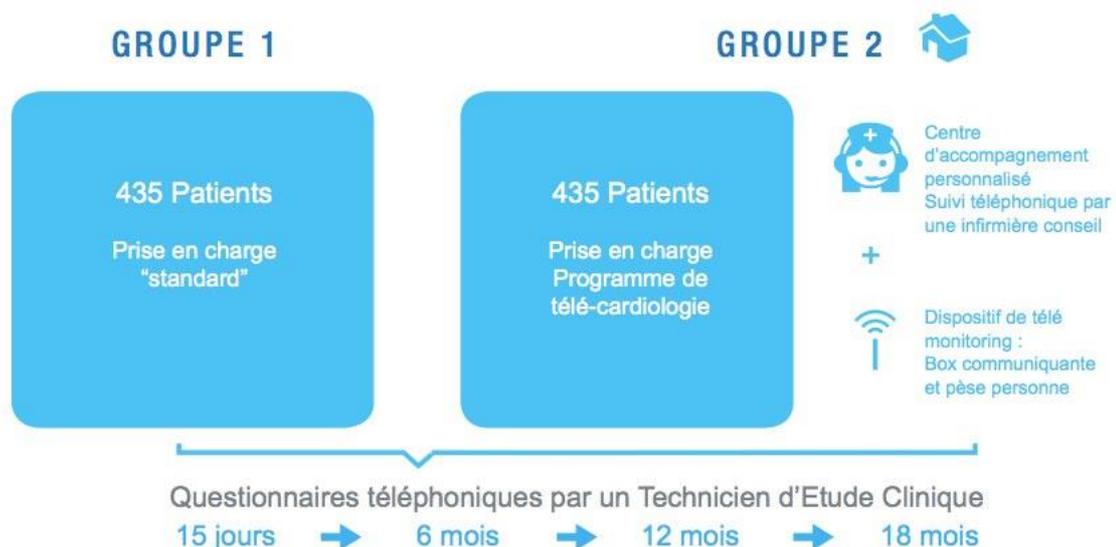


Figure 3: Schéma de l'étude OSICAT

1.2.4.2.3. Le projet de télémédecine 2.0 E-care.

On développera particulièrement un projet nommé E-care.³³

Son but est l'amélioration du suivi des patients à domicile par la détection précoce des situations à risque de décompensation cardiaque.

Le déploiement du projet E-care a tout d'abord concerné la mise en place d'une plateforme de télésurveillance 2.0. Elle permet de mesurer la **pression artérielle**, la

fréquence cardiaque, la **saturation artérielle en oxygène (SaO₂)** et le **poids en temps réel** via des capteurs communiquant par Bluetooth.

Cet outil comprend également une tablette tactile qui va permettre d'interagir avec le patient et de lui fournir facilement une éducation hygiéno-diététique et thérapeutique. Enfin cette plateforme permet de produire des alertes lors de la dégradation de l'état de santé du patient.

Si l'ambition première est de développer cet outil pour l'insuffisance cardiaque, des travaux sont également réalisés pour évaluer l'utilité d'un tel outil en diabétologie.

1.2.5. Le lancement d'initiatives pour développer la télésurveillance

Les efforts se sont d'abord concentrés sur le développement de la téléconsultation. Celle-ci étant dorénavant disponible et remboursée, les pouvoirs publics promeuvent à présent l'essor de la télésurveillance. L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a prolongé l'expérimentation ETAPES pour quatre ans. On remarque que le temps alloué à cette expérimentation est supérieur à celui qui avait été alloué pour la téléconsultation. La télésurveillance est en effet plus difficile à mettre en place. Cinq pathologies vont bénéficier de ce nouveau développement : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et les prothèses cardiaques implantables.

Une évaluation de l'expérimentation à destination du Parlement sera réalisée par l'institut de recherche et de documentation en économie de santé. Il devra être approuvé par la HAS. Le rapport d'évaluation final sera réalisé fin juin 2021 (rapport intermédiaire : fin septembre 2019).

1.2.6. Prescription électronique

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) a pour but de débiter la généralisation de la prescription électronique dès 2019, avec un objectif de 5.000 professionnels utilisateurs la première année et 50.000 professionnels en 2022.³⁴

L'assurance maladie avait lancé une expérimentation en Novembre 2017 dans trois départements (Val-de-Marne, Saône-et-Loire et Maine-et-Loire). Ce télé service est dénommé PEM2D (pour « prescription électronique des médicaments »).

Il consiste en l'impression sur l'ordonnance du patient d'un QR code (code-barres en deux dimensions) rassemblant les données de prescriptions réalisées par le médecin.

L'impression du code étant une étape transitoire avant la mise en place d'une base de données commune et sécurisée permettant le partage des ordonnances entre le médecin et le pharmacien.

Les bénéfices attendus sont une meilleure accessibilité et traçabilité.

Cette prescription électronique concernera aussi bien la prise en charge en ambulatoire que celle hospitalière.

L'existence d'une prescription électronique permettra de coordonner les différents services de santé et c'est également un élément indispensable pour permettre et favoriser la continuité des soins au sein de l'Union européenne.

Point important, le développement de la prescription électronique a été intégré dans la convention d'objectifs et de gestion (COG) de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) pour 2018-2022.

Il faut savoir que de nombreux pays ont déjà adopté la prescription électronique. Les pays scandinaves sont ainsi pionniers dans le domaine.

2. Seconde partie : Cadre juridique de la santé connectée

Si le cadre de la santé connectée rentre aujourd'hui dans le champ de nombreuses obligations réglementaires, il n'en reste pas moins que ces exigences sont amenées à augmenter dans les années à venir.

Le 25 mai 2018 a été en effet mis en application au niveau de l'UE un nouveau règlement général destiné à la protection des données à caractère personnel : Le règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données ou RGPD), et abrogeant la directive 95/46/CE.

Ce nouveau règlement traite principalement de la gestion des données à caractère personnel dans leur ensemble mais vient également réglementer de manière plus approfondie l'e-santé.

La santé connectée fait également l'objet d'obligations venant d'autres directives plus générales qui n'apparaissent pas forcément comme évidentes de prime-abord.

Ainsi, la "E-commerce directive", le règlement sur les dispositifs médicaux, la directive sur les contrats à distance, la directive sur les signatures électroniques et enfin la loi sur la concurrence sont autant d'autres dispositions à respecter.

2.1. Règlement (UE) 2016/679 ou RGPD

2.1.1. Quelques concepts clés de ce nouveau règlement

Il est évident que la majorité des systèmes d'information contiennent des données à caractère personnel. Ils peuvent être utilisés dans des domaines aussi variés que l'aéronautique, l'aérospatiale, la comptabilité, le domaine bancaire et hospitalier... Cependant si certaines sources comme internet peuvent sembler

évidentes, on pense peut-être moins au fait que les membres d'une association par exemple communiquent souvent des données à caractère personnel pour le bon fonctionnement de celle-ci : nom, numéro de téléphone, adresse mail...

Il convient de préciser dès à présent que toutes les personnes résidentes dans l'Union européenne sont concernées par ce nouveau règlement.

Ce règlement amène de nombreux nouveaux éléments :

Il renforce de façon importante le droit des personnes quant à l'utilisation qui est faite de leurs données.

Ce droit se manifeste tout d'abord par la nécessité d'obtention du consentement dont l'existence doit pouvoir être facilement vérifiable.

Le traitement des données ne se fait que dans un cadre précis et ne doit pas durer plus longtemps que nécessaire. **Il est également nécessaire de garder une trace de toutes les activités de traitement de ces données.** Le règlement évoque la nécessité de définir un délai avant la suppression des données.

D'autre part, ce nouveau règlement introduit l'**obligation d'avoir une personne chargée de la protection des données pour les compagnies qui gèrent des données sensibles.** On peut se demander comment seront gérées les responsabilités en cas de non-respect du règlement et également les sanctions y étant attachées. Cette personne portera t'elle seule toute la responsabilité ou celle de son entreprise sera également engagée ?

Cette personne sera également en charge d'organiser des audits et des formations.

Le RGPD amène également la notion de protection des **données dès leur conception et par défaut** (Privacy by Design and by default).

Trois points majeurs sont enfin abordés par le RGPD :

- **la nécessité de notifier les personnes lors de l'utilisation non autorisée de leurs données à caractère personnel,**
 - Le responsable du traitement doit notifier la violation à l'autorité de contrôle compétente, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, sauf si la

violation en question n'est pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques. En cas de retard, le responsable du traitement doit donner les raisons de celui-ci.

- En cas de violation de données à caractère personnel par le sous-traitant celui-ci doit avertir le responsable du traitement le plus tôt possible.
 - La notification doit au minimum décrire la nature de la violation de données à caractère personnel y compris les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés
 - Le responsable du traitement des données doit transmettre le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations complémentaires peuvent être obtenues ;
 - Bien évidemment le responsable du traitement doit documenter toute violation de données à caractère personnel, en indiquant les faits, quelles ont été les conséquences, et enfin les mesures prises pour y remédier.
-
- **l'introduction d'une analyse de risque lors de tout traitement de données à caractère personnel,**
 - **et enfin l'ajout de pénalités financières conséquentes en cas de non-respect de ce règlement : 2% du chiffre d'affaires de l'entreprise ou 10 millions d'euros pouvant aller jusqu'à 4% du chiffre d'affaires ou 20 millions d'euros, selon la nature de la gravité des manquements observés.**

Quelques définitions

Ce règlement remplace et abroge la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil (La directive sur la protection des données à caractère personnel.) Sa date d'implémentation est le 25 mai 2018.

Le but de ce règlement est de fournir aux citoyens européens une meilleure protection et un meilleur accès à leurs données personnelles.

Il a également pour but d'accroître les responsabilités des entreprises utilisant des données à caractère personnel.

Celle-ci est définie dans le règlement général sur la protection des données (RGPD).

«données à caractère personnel», toute information se rapportant à une personne **physique identifiée ou identifiable** (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être **identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.**

On peut remarquer ici que la définition se veut assez large pour limiter les risques d'utilisation de données personnelles pour lesquelles l'identification de l'individu concerné serait possible.

Délimitons à présent le terme "traitement" de ces mêmes données. De la même façon on reprend ici la définition apportée par le RGPD :

«traitement», toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la **collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction;**

Il est bien évident que selon la nature de ces données, leur traitement est plus ou moins contrôlé.

Rentrons maintenant plus en détail dans ce règlement.

2.1.2. La protection des données à caractère personnel : un droit fondamental des personnes

La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel est un droit fondamental. Cet élément est rappelé dans les "considérants" du nouveau règlement UE 2016/679.

L'article 8, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que l'article 16, paragraphe 1, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne disposent que toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.

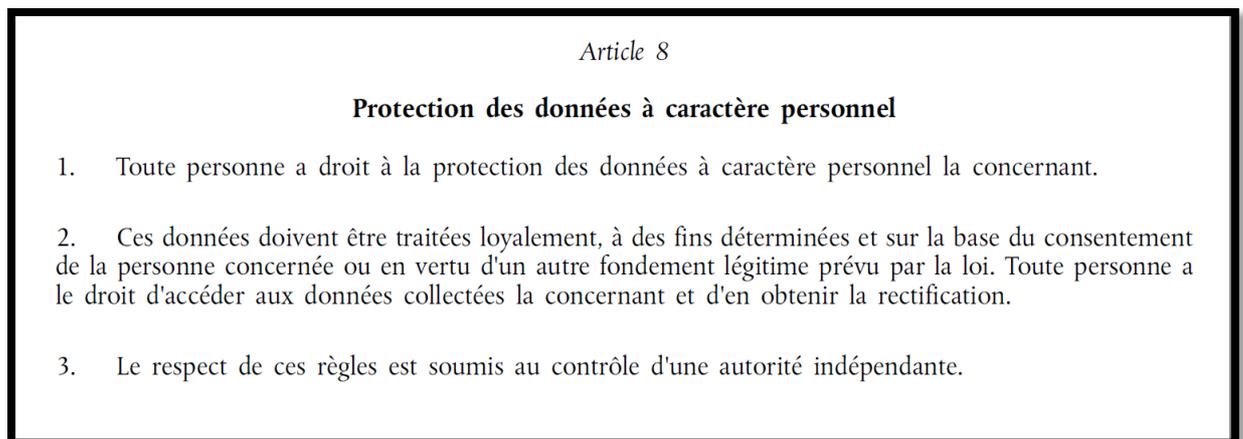


Figure 4 : Article 8, paragraphe 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne

Article 16
(ex-article 286 TCE)

1. Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.

2. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, fixent les règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union, ainsi que par les États membres dans l'exercice d'activités qui relèvent du champ d'application du droit de l'Union, et à la libre circulation de ces données. Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'autorités indépendantes.

Les règles adoptées sur la base du présent article sont sans préjudice des règles spécifiques prévues à l'article 39 du traité sur l'Union européenne.

Figure 5 : Article 16, paragraphe 1 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

Le point 12 des considérants du RGPD rappelle que l'article 16, paragraphe 2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne donne mandat au **Parlement européen** et au **Conseil** pour fixer les règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Il est également intéressant de noter que le règlement rappelle cependant que le **traitement des données à caractère personnel** doit prendre place dans un contexte de **service du bien commun**. Ainsi, il doit être mis en perspective par rapport à d'autres droits fondamentaux conformément au **principe de proportionnalité**.

2.1.3. La nécessité d'abroger la directive 95/46/CE

Le règlement explicite les raisons qui ont conduit à sa rédaction et à la nécessité d'abroger la directive 95/46/CE au 9^{ième} considérant :

« Eviter une **fragmentation de la mise en œuvre de la protection des données dans l'Union**, une insécurité juridique ou le sentiment, largement répandu

dans le public, que des risques importants pour la protection des personnes physiques subsistent, en particulier en ce qui concerne l'environnement en ligne.”

La poursuite de ce point prend acte de la nécessité d'avoir un règlement et non une directive pour traiter de la protection des données à caractère personnel.

En effet, les différences de législation liées à l'application de la directive ne sont pas compatibles avec une bonne gestion de ces données. Rappelons en effet, que les directives sont transposées en droit national. Certaines différences peuvent donc apparaître entre les différents Etats membres de l'Union européenne.

A la différence des directives, les règlements sont appliqués directement dans le droit national sans modification ou ajustement.

Cependant le 10^{ième} considérant du règlement indique que les Etats membres restent libres d'ajouter des dispositions législatives ou d'en maintenir.

2.1.4. Quelques points à considérer sur le champ d'application de ce règlement

Le point 14 évoque le fait que le présent règlement ne couvre pas le traitement des données à caractère personnel qui concernent les personnes morales, et en particulier des entreprises dotées de la personnalité juridique, y compris le nom, la forme juridique et les coordonnées de la personne morale.

Le point 18 stipule que le présent règlement ne s'applique pas aux traitements de données à caractère personnel effectués par une personne physique au cours d'activités strictement personnelles ou domestiques, et donc **sans lien avec une activité professionnelle ou commerciale.**

Le point 22 montre la volonté du législateur d'empêcher toute manœuvre qui aurait visé à traiter les données à l'étranger pour échapper à ce règlement :

« Tout traitement de données à caractère personnel qui a lieu dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement³⁵ ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union devrait être effectué conformément au présent règlement, **que le traitement lui-même ait lieu ou non dans l'Union**. L'établissement suppose l'exercice effectif et réel d'une activité au moyen d'un dispositif stable. **La forme juridique retenue pour un tel dispositif, qu'il s'agisse d'une succursale ou d'une filiale ayant la personnalité juridique, n'est pas déterminante à cet égard.** »

Le point 26 précise qu'il n'y a pas lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable, **ni aux données à caractère personnel rendues anonymes de telle manière que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable**. Les données à caractère personnel sont utilisables en cas d'anonymisation totale.

Ceci est clairement rappelé par cette phrase « Le présent règlement ne s'applique par conséquent, pas au traitement de telles informations anonymes, y compris à des fins statistiques ou de recherche. »

Le point 32 évoque la nécessité d'avoir le consentement de la personne pour l'utilisation de ses données.

2.1.5. Définition des données à caractère personnel relatives à la santé

Le point 35 précise le cadre dans lequel s'intègre les données à caractère personnel concernant la santé : "Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre **l'ensemble des données se rapportant à l'état de**

santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé **physique** ou **mentale** **passé, présent ou futur** de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil (1) au bénéfice de cette personne physique; **un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé**; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, **d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro.**”

On peut remarquer ici la multitude des sources de données. On peut apprécier également le fait que si certaines sources de données à caractère personnel peuvent sembler assez évidentes, on penserait peut-être moins à suivre de façon drastique les données générées par un dispositif médical.

Le point 34 précise comment les données génétiques devraient être définies. On voit ici que le champ considéré par le législateur est assez large. En effet on ne parle pas seulement d'ADN mais également d'ARN et potentiellement de séquence protéique :

« Les données génétiques devraient être définies comme les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique, résultant de l'analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question, **notamment une analyse des chromosomes, de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou de l'acide**

ribonucléique (ARN), ou de l'analyse d'un autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes. »

2.1.6. Des précisions concernant le traitement des données à caractère personnel

Le point 39 précise que : « **Tout traitement de données à caractère personnel devrait être licite et loyal.**

Les données à caractère personnel ne devraient être traitées que si la finalité du traitement ne peut être raisonnablement atteinte par d'autres moyens. [...] **le responsable du traitement doit définir des délais pour l'effacement ou l'examen périodique. »**

On pourrait s'étonner du fait que le délai puisse être fixé par la personne traitant ces données.

Le point 42 évoque quant à lui la question du consentement : « Le responsable du traitement des données doit être en mesure de prouver que ladite personne a consenti à l'opération de traitement.

Le consentement ne devrait pas être considéré comme ayant été donné librement si la personne concernée ne dispose pas d'une véritable liberté de choix ou n'est pas en mesure de refuser ou de retirer son consentement sans subir de préjudice. »

L'interprétation de ce point peut poser question. Comment définit-on ici le préjudice ? Prenons un exemple : Un utilisateur d'internet souhaite utiliser un navigateur internet mais la politique de protection des données ne lui convient pas. Il refuse donc les conditions d'utilisation. Bien souvent, il ne sera donc plus autorisé à utiliser ce service. Il y a ensuite deux points de vue : On peut considérer que cet utilisateur peut utiliser un autre navigateur internet moins intrusif concernant ses données personnelles. Cependant on pourra également objecter que la situation de

quasi-monopole de certains navigateurs internet les place en position de force pour obliger les utilisateurs à accepter des conditions qu'il n'accepterait pas autrement.

2.1.7. Quelques exceptions à la limite du traitement des données à caractère personnel

Les points 52 et 53 décrivent dans quel cadre les données de santé peuvent cependant être exploitées.

« **Des dérogations à l'interdiction de traiter des catégories particulières de données à caractère personnel** devraient également être autorisées lorsque le droit de l'Union ou le droit d'un État membre le prévoit, et **sous réserve de garanties appropriées**, de manière à protéger les données à caractère personnel et d'autres droits fondamentaux, lorsque l'intérêt public le commande, notamment le traitement des données à caractère personnel dans le domaine du droit du travail et du droit de la protection sociale, y compris les retraites, et à des fins de sécurité, **de surveillance et d'alerte sanitaire, de prévention ou de contrôle de maladies transmissibles et d'autres menaces graves pour la santé**. Ces dérogations sont possibles à **des fins de santé, en ce compris la santé publique et la gestion des services de soins de santé, en particulier pour assurer la qualité et l'efficacité des procédures de règlement des demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance-maladie, ou à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques**. Une dérogation devrait, en outre, permettre le traitement de ces données à caractère personnel, si cela est nécessaire aux fins de la constatation, de l'exercice ou de la défense d'un **droit en justice, que ce soit dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou extrajudiciaire**. »

On peut voir ici que le traitement des données de santé ne peut se faire que dans un cadre très particulier et clairement défini. On remarquera que le législateur a bien précisé que les données à caractère personnel pouvaient être traitées lors d'une procédure judiciaire.

2.1.8. Obligations réglementaires concernant l'accessibilité des données

Le point 58 développe cet aspect d'accessibilité : « Le principe de transparence exige que toute information adressée au public ou à la personne concernée soit **concise, aisément accessible et facile à comprendre**, et formulée en des **termes clairs et simples** et, en outre, lorsqu'il y a lieu, illustrée à l'aide d'éléments visuels. Ces informations pourraient être fournies sous forme électronique, par exemple via un site internet lorsqu'elles s'adressent au public. Ceci vaut tout particulièrement dans des situations où la multiplication des acteurs et la complexité des technologies utilisées font en sorte qu'il est difficile pour la personne concernée de savoir et de comprendre si des données à caractère personnel la concernant sont collectées, par qui et à quelle fin, **comme dans le cas de la publicité en ligne. Les enfants méritant une protection spécifique, toute information et communication, lorsque le traitement les concerne, devraient être rédigées en des termes clairs et simples que l'enfant peut aisément comprendre** »

On peut voir ici que le législateur a anticipé le fait que les enfants vont consulter de plus en plus jeune internet.

Le point 59 parle de l'accès aux données à caractère personnel et plus précisément de leur rectification et de leur effacement.

Le point 63 décrit les modalités de l'accès à leurs données de santé par les patients.

Le point 71 détaille le principe du profilage³⁶.

2.1.9. De la nécessité d'effectuer des analyses de risques

Le point 84 annonce la nécessité d'effectuer une analyse de risques lorsque l'on gère des données à caractère personnel.

“Afin de mieux garantir le respect du présent règlement lorsque les opérations de traitement sont susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, **le responsable du traitement devrait assumer la responsabilité d'effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données pour évaluer, en particulier, l'origine, la nature, la particularité et la gravité de ce risque.**

Il convient de tenir compte du résultat de cette analyse pour déterminer les mesures appropriées à prendre afin de démontrer que le traitement des données à caractère personnel respecte le présent règlement. Lorsqu'il ressort de l'analyse d'impact relative à la protection des données que les opérations de traitement des données comportent un risque élevé que le responsable du traitement ne peut atténuer en prenant des mesures appropriées compte tenu des techniques disponibles et des coûts liés à leur mise en œuvre, **il convient que l'autorité de contrôle soit consultée avant que le traitement n'ait lieu.**”

2.1.10. L'information des personnes en cas de violation de leurs données : une obligation réglementaire

Le point 86 et 87 traitent de l'obligation d'information des personnes lorsqu'une violation de données à caractère personnel est commise.

2.1.11. La suppression d'obligation difficile à mettre en œuvre

Le point 89 supprime une obligation de notification qui était difficile à mettre en œuvre.

« La directive 95/46/CE prévoyait une obligation générale de notifier les traitements de données à caractère personnel aux autorités de contrôle. Or, cette obligation génère une charge administrative et financière, sans pour autant avoir systématiquement contribué à améliorer la protection des données à caractère

personnel. **Ces obligations générales de notification sans distinction devraient dès lors être supprimées et remplacées par des procédures et des mécanismes efficaces ciblant plutôt les types d'opérations de traitement susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques**, du fait de leur **nature**, de leur **portée**, de leur **contexte** et de leurs **finalités**. Ces types d'opérations de traitement peuvent inclure ceux qui, notamment, impliquent le recours à de nouvelles technologies ou qui sont nouveaux et pour lesquels aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a été effectuée au préalable par le responsable du traitement, ou qui deviennent nécessaires compte tenu du temps écoulé depuis le traitement initial. »

2.1.12. De la gestion des sanctions

Le Point 129 vient poser les fondements de la gestion de ces sanctions : « Afin de veiller à faire appliquer le présent règlement et à contrôler son application de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union, les autorités de contrôle devraient avoir, dans chaque État membre, les mêmes missions et les mêmes pouvoirs effectifs, y compris les **pouvoirs d'enquête, le pouvoir d'adopter des mesures correctrices et d'infliger des sanctions**, ainsi que le pouvoir d'autoriser et **d'émettre des avis consultatifs**, notamment en cas de réclamation introduite par des personnes physiques, et, sans préjudice des pouvoirs des autorités chargées des poursuites en vertu du droit d'un État membre, le pouvoir de porter les violations du présent règlement à l'attention des autorités judiciaires et d'ester en justice. Ces pouvoirs devraient également inclure celui d'imposer une limitation temporaire ou définitive au traitement, y compris une interdiction. Les États membres peuvent préciser d'autres missions liées à la protection des données à caractère personnel en application du présent règlement. Les pouvoirs des autorités de contrôle devraient être exercés conformément aux garanties procédurales appropriées prévues par le droit de l'Union et le droit des États membres, d'une manière impartiale et équitable et dans un délai raisonnable. Toute mesure devrait notamment être **appropriée, nécessaire et proportionnée** en vue de garantir le respect du présent règlement, compte tenu des circonstances de l'espèce, respecter le droit de chacun à être

entendu avant que soit prise toute mesure individuelle susceptible de lui porter atteinte et éviter les coûts superflus ainsi que les désagréments excessifs pour les personnes concernées. Les pouvoirs d'enquête en ce qui concerne l'accès aux installations devraient être exercés conformément aux exigences spécifiques du droit procédural des États membres, telle que l'obligation d'obtenir une autorisation judiciaire préalable. Toute mesure juridiquement contraignante prise par l'autorité de contrôle devrait être **présentée par écrit, être claire et dénuée d'ambiguïté**, indiquer quelle autorité de contrôle a pris la mesure et à quelle date, porter la signature du chef ou d'un membre de l'autorité de contrôle qu'il a autorisé, exposer les motifs qui sous-tendent la mesure et mentionner le droit à un recours effectif. Cela ne devrait pas exclure des exigences supplémentaires prévues par le droit procédural des États membres. Si une décision juridiquement contraignante est adoptée, elle peut donner lieu à un contrôle juridictionnel dans l'Etat membre dont relève l'autorité de contrôle qui l'a adoptée. »

On remarquera ici la possibilité donnée par le règlement d'infliger des sanctions. Les autorités de contrôle n'ont donc pas qu'un avis consultatif.

2.1.13. Remplacement des groupes de protection des personnes pour le traitement des données à caractère personnel

Les points 138 et 139 prévoient la création d'un comité qui remplace le groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel institué par la directive 95/46/CE.

2.2. "E-commerce directive"

La relation entre la directive 2000/31/EC appelée communément "la directive sur le E-commerce" et la santé connectée n'apparaît pas de prime abord car on oublie que d'un point de vue sociétal et réglementaire la santé tombe dans le champ commun du commerce.

Cependant comme indiqué par Stefaan Callens et P. Van Eecke lorsque l'on considère la définition des "services de la société de l'information" telle qu'indiquée dans l'article 1, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE, telle que modifiée par la directive 98/48/CE

« Service » : tout service de la société de l'information, c'est-à-dire tout service presté normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services.

Aux fins de la présente définition, on entend par :

— les termes « à distance » : un service fourni sans que les parties soient simultanément présentes,

— « par voie électronique » : un service envoyé à l'origine et reçu à destination au moyen d'équipements électroniques de traitement (y compris la compression numérique) et de stockage de données, et qui est entièrement transmis, acheminé et reçu par fils, par radio, par moyens optiques ou par d'autres moyens électromagnétiques,

— « à la demande individuelle d'un destinataire de services » : un service fourni par transmission de données sur demande individuelle.

On comprend qu'effectivement la santé connectée rentre dans le champ d'application de cette directive.

Selon Stefaan Callens cette directive pourrait s'appliquer à l'achat de médicaments en ligne et dans les cas de services comprenant la transmission d'informations via un réseau de communications ou fournir l'accès à un réseau de communication.

2.3. Règlement sur le dispositif médical

Il est bien évident que lors de l'utilisation d'un dispositif médical connecté celui-ci devra non seulement respecter le RGPD mais également la réglementation du dispositif médical.

2.4. Directive sur les signatures électroniques

La réalisation de signatures électroniques est déjà une réalité aujourd'hui. La directive sur les signatures électroniques est sans aucun doute une autre obligation réglementaire qu'il sera nécessaire de respecter.

2.5. Directive sur la gestion des contrats à distance

Que cela concerne les services de télémédecine ou les bases de données on peut imaginer sans peine que ces prestations rentrent dans le champ de la directive 97/7/CE qui traite de la gestion des contrats à distance.

2.6. Les règles sur la gestion de la concurrence

Les données à caractère personnel sont aujourd'hui détenues par une multitude d'acteurs, publics ou privés. Il semble aujourd'hui difficile de cartographier toutes ces bases de données et il semble aujourd'hui ne pas y en avoir une plus importante que les autres.

Ces bases de données ne sont pas forcément interopérables entre elles et rentrent dans le champ de la concurrence. On peut ici remarquer que la volonté d'interopérabilité est soumise à un problème majeur.

Paradoxalement, la volonté d'obtenir des bases de données interopérables renforce le risque d'obtention d'un monopole. En effet, il apparait difficile d'obtenir des bases de données dont le fonctionnement serait identique si celles-ci étaient gérées par de

multiples entreprises. Chaque entreprise aurait en effet ses logiciels de stockage de données, ses manières de travailler...

3. Troisième partie : Promotion de la e-santé

3.1. Les institutions impliquées dans la gestion de la e-santé en Europe

3.1.1. Les organisations supra européennes

Il est bien évident qu'un sujet aussi complexe que la santé connectée ne peut pas dépendre que de la simple Union européenne.

En effet les politiques émises par des organisations supra européennes influencent l'action de l'Union européenne.

Premièrement, l'OMS, organisation de portée mondiale, développe des politiques en matière d'e-santé et effectue différentes études pour essayer de mieux gérer cet essor de l'e-santé. Celle-ci arrive en effet dans un système de santé où la réglementation est finalement assez peu développée pour l'accueillir. On retiendra dans leurs publications les travaux visant à cartographier la progression de l'adoption de l'e-santé dans les différents pays mais également un guide de plus de 200 pages visant à donner des éléments pour le développement d'une stratégie nationale d'e-santé.³⁷ Dans leurs différentes résolutions, l'OMS, l'ITU³⁸ et les différentes agences des Nations Unies ont en effet reconnu la nécessité de collaborer et ce guide est la réalisation concrète de cette volonté. La résolution 58-28 de l'OMS est ainsi disponible en annexe.³⁹ Ce guide se nomme National eHealth Strategy Toolkit.

Une brochure rédigée en anglais est disponible en annexe. Elle présente les caractéristiques principales de cet outil.

Cet outil est divisé en trois parties :

La première partie couvre la nécessité d'avoir une vision pour le développement de l'e-santé au niveau national.

La seconde partie relate comment établir une roadmap efficace pour développer une stratégie de e-santé.

La dernière partie quant à elle traite de la mise en application de cette roadmap.

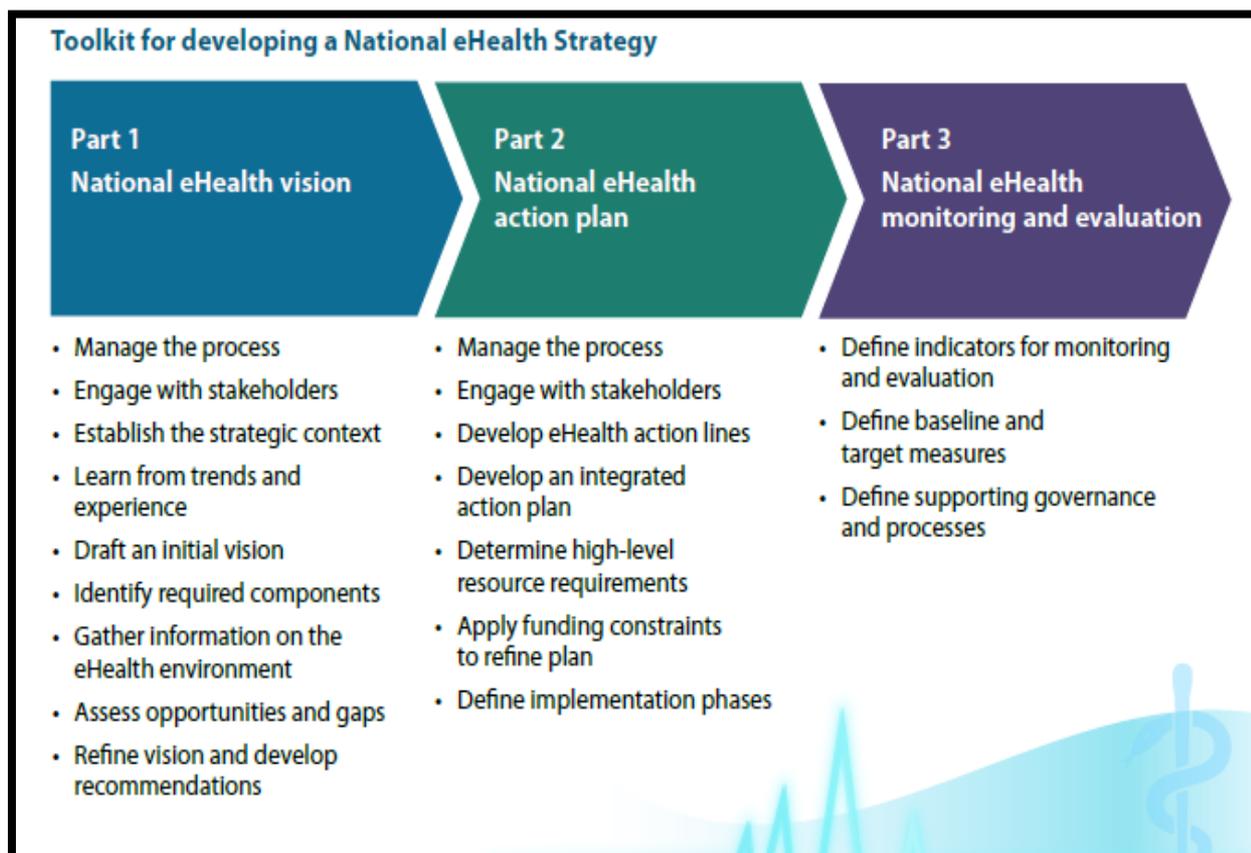


Figure 6 : Outil développé par l’OMS et l’ITU aidant au développement d’une stratégie nationale de e-santé.

Par ailleurs, L’ITU et l’Organisation des Nations Unies pour l’éducation, la science et la culture ont établi conjointement une commission nommée : “Broadband commission for sustainable development ”

De même des collaborations avec d’autres Etats se construisent.

Ainsi en juillet 2016, les Etats-Unis ont publié conjointement avec l'Union Européenne une roadmap avec l'objectif de concentrer les efforts dans certains domaines clés.⁴⁰

Le conseil économique transatlantique créé à l'initiative des Etats-Unis et de l'Union européenne est un organisme de coopération qui promeut l'interopérabilité des données de santé via les différents moyens de communication. Leur but est aussi de diminuer les divergences réglementaires inutiles.

Ainsi, il a été comparé quelles étaient les différences dans la façon de résumer les données relatives aux patients entre l'Union européenne et les Etats-Unis.

Dans le cadre de la roadmap, trois groupes de travail ont été mis en place.

Le premier groupe de travail vise à favoriser l'interopérabilité de manière internationale. Son but est principalement la création d'un « résumé patient » international. Ce service devrait être mis en place en 2020.

Le second groupe de travail se concentre lui sur les relations entre les différentes parties prenantes. Son rôle est de favoriser les échanges entre ces différentes personnes et de résoudre les différents problèmes rencontrés.

Le troisième groupe de travail s'intitule e-santé transatlantique/ Ecosystèmes d'innovations.

Son objectif est de favoriser l'innovation en e-santé et de faire le lien avec les autres groupes de travail.

L'Union européenne a bien sûr mis en place un dispositif pour essayer de tirer au maximum partie de ces innovations technologiques tout en créant un cadre réglementaire adapté à leur utilisation

3.1.2. La Commission européenne

3.1.2.1. Quelles ont été les différentes initiatives menées par la Commission européenne au cours du temps ?

La Commission européenne est très active en matière d'e-santé. Sans prétendre à l'exhaustivité nous présenterons les initiatives qui semblent majeures ou fondatrices du développement de l'e-santé.

3.1.2.1.1. e-Europe initiative

En 1999, la Commission a lancé un programme nommé e-Europe initiative qui visait de manière générale à faire profiter la société des innovations dans le monde du digital.⁴¹

3.1.2.1.2. Marché unique numérique

La santé connectée concentre aujourd'hui une partie de l'attention mais il ne faut pas oublier qu'elle fait également partie d'initiatives beaucoup plus larges au niveau européen. En effet depuis 2015, l'Union européenne cherche à établir ce qu'on appelle un marché unique numérique.

Cette initiative s'appuie sur trois champs d'action :

- améliorer l'accès aux biens et aux services numériques,
- créer un environnement propice au développement des réseaux et services numériques,
- Favoriser le développement du numérique : un moteur de la croissance

Pour chacun de ces trois grands principes, des actions ont bien évidemment été définies.

3.1.2.1.3. Le premier plan d'action sur la e-santé (2004-2011)

Le premier plan d'action visant à encadrer le développement de la santé en ligne s'articulait en trois grands axes :

- créer un environnement favorable à la santé en ligne.
- favoriser le lancement d'actions pilotes dans le but de fournir des services de santé en ligne.
- communiquer et mesurer les avancées réalisées.

De nombreuses actions concrètes assorties de deadlines ont ensuite été décrites. Le détail de ces actions est disponible en annexe.

La Commission européenne décrit dans l'une de ses communications les conclusions de ce premier plan d'action.⁴²

Ce plan d'action a eu tout d'abord comme intérêt non négligeable d'encourager les Etats membres de l'UE à mettre en place une stratégie d'e-santé.

Il a permis également de favoriser le développement de l'interopérabilité. Les Etats membres ont ainsi pu réaliser un pilote⁴³ (epSOS) dans lequel ils ont déployé des services de e-prescription et des résumés patients interopérables.

Il a ensuite entraîné le développement de la télémédecine de telle sorte que les médecins soient enclins à essayer de développer ce service.

Ce plan d'action a enfin permis de travailler de concert avec les Etats Unis et de créer des groupes de travail communs.

3.1.2.1.4. Le second plan d'action sur l'e-santé (2011-2020)

Le second plan d'action sur l'e-santé a suivi de manière générale les mêmes grands principes.

Quatre grands objectifs peuvent être retenus :

- renforcer encore l'interopérabilité des services de santé en ligne,
- favoriser la recherche, le développement et l'innovation dans le domaine de la santé connectée,
- augmenter le déploiement de la e-santé et faciliter son développement,
- promouvoir la coopération internationale

Ici plus qu'ailleurs, la collaboration internationale est indispensable pour bénéficier au maximum des avantages de l'e-santé.

3.1.2.1.5. Consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique (2017)

Une consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique a été réalisée en 2017⁴⁴. Cette consultation publique avait pour but majeur de définir quelles étaient les politiques adoptées pour favoriser l'innovation dans le monde digital afin d'améliorer la santé publique.

Cette consultation mentionnait les thèmes suivants aux différentes parties prenantes :

- l'accès aux données de santé et la possibilité de transmettre celles-ci à travers les frontières,
- Le moyen de favoriser les échanges entre patients et professionnels de santé et permettre aux patients de gérer leur santé.

A l'issu de cette consultation et après analyse des résultats un rapport a été publié par la commission européenne⁴⁵. Plus de 93% des 1400 personnes ayant

rempli l'enquête ont estimé que les citoyens devraient pouvoir gérer leurs propres données de santé.

Certains extraits jugés particulièrement intéressants sont présentés ci-après.

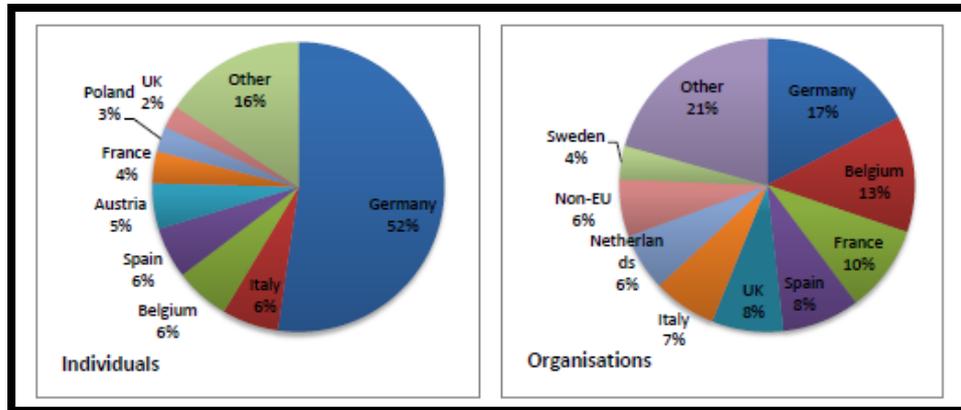


Figure 7 : Nombre de personnes ayant répondu par pays (en %) et nombre d'organisations ayant répondu par pays. (en %)

On peut noter ici une certaine disparité dans les réponses. On remarque en effet une participation assez massive de la part de l'Allemagne. Elle représente en effet 52% des résultats individuels, alors que les autres pays affichent des taux de réponse de 2 à 5%.

Le rapport évoque le fait que bon nombre des réponses par des organisations étaient quasiment identiques à celles des individus et que l'on ne peut donc pas totalement exclure une volonté de lobbying de la part de l'Allemagne.

Il apparaît également assez intéressant de faire remarquer que des pays n'apparaissant pas dans les réponses individuelles, apparaissent dans les réponses au niveau des organisations et inversement.

On pourra enfin noter que bon nombre des 28 pays de l'Union européenne n'ont participé que de façon minime.

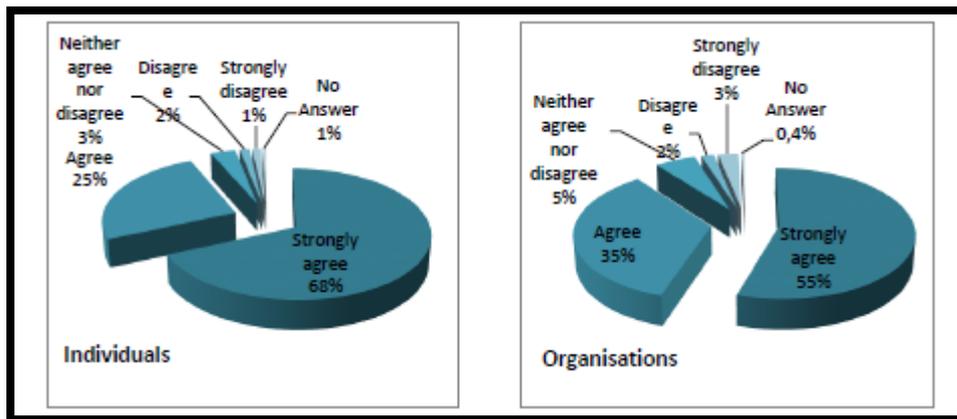


Figure 8 : Est-ce que les citoyens devraient pouvoir gérer leurs propres données ?

On peut noter ici qu'une grande partie des citoyens au niveau individuel estime avoir le droit de gérer leurs données. La réponse semble tout aussi franche lorsque l'on se réfère à la réponse des organisations.

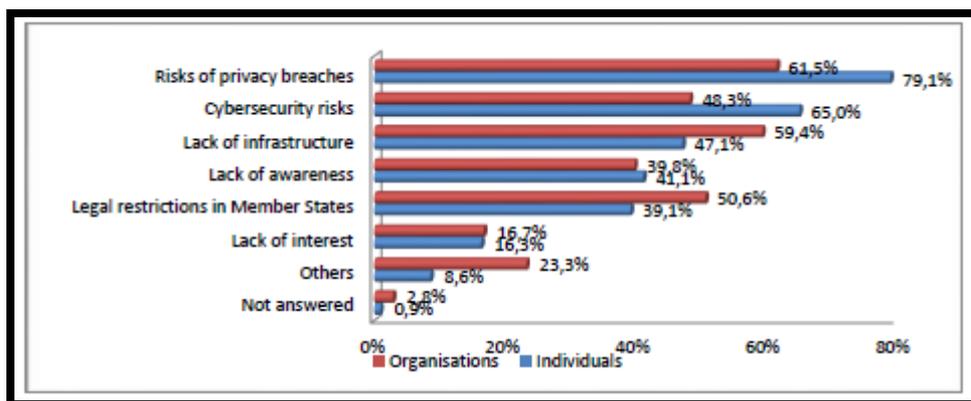


Figure 9 : Quelles sont les barrières majeures à l'accès électronique aux données ?

Le premier point évoqué par les répondants, que ce soit individuellement ou au sein d'organisation, est le risque concernant la sécurité.

Si l'on regarde les réponses individuelles on peut en effet observer que 79,1% des individus classent en premier selon eux le risque d'atteinte à la vie privée suivi de près par le risque de cyberattaque pour 65% des personnes.

Pour les organisations, le risque d'atteinte à la vie privée est évoqué à hauteur de 61,5% alors que le risque de cyberattaque n'est indiqué comme barrière que par 48,3 % des répondants au niveau des organisations.

Le manque d'organisation des bases de données est également pointé du doigt par les individus. Ce point inquiète également les organisations.

3.1.2.1.6. Création de groupes de travail au niveau de la commission européenne

L'action de la Commission européenne se manifeste également par la création de groupes de travail.

La commission européenne a créé deux groupes d'experts qui travaillent sur l'e-santé.

3.1.2.1.6.1. eHealth Task force

Cette task force n'a été créé que de façon temporaire en 2011.

Une contribution significative de ce groupe est la production d'un rapport intitulé " Redesigner la santé en Europe pour 2020".

Ce rapport développe tout d'abord cinq points considérés essentiels par les rédacteurs pour amorcer une réorganisation fondamentale de la santé.

- Mes données, ma décision : Les patients devraient être les premiers possesseurs de leurs données, être informé de leur usage et être en mesure de prendre les décisions concernant celles-ci.
- "Libérer" les données : Il est indispensable les données soient collectées de manière identique, précises, fiables et à jour.
- Tout connecter : L'environnement digital ne prend toute son ampleur que lorsque tous les moyens de connexion disponible sont utilisés.

- Révolutionner la santé : Informer encore davantage les patients et les rendre acteur des décisions les concernant.
- Inclure tout le monde : Prendre en compte également les besoins des communautés qui ne peuvent pas bénéficier de cette évolution digitale.

Il propose ensuite cinq recommandations.

- ❖ La première recommandation vise à modifier le cadre réglementaire existant.

Les auteurs font en effet remarquer que si les changements ne sont pas faits par les autorités rapidement, elles devront ensuite négocier avec des groupes privés.

- ❖ Créer un groupe d'Etats membres engagés dans l'e-santé

Globalement cette initiative a pour but de réunir les pays particulièrement motivés par cette e-santé et ayant déjà entrepris des actions dans leur pays.

- ❖ Encourager l'éducation en santé

Il s'agit de favoriser la formation et l'éducation des patients concernant leur santé et ainsi augmenter leur implication dans leur propre santé.

- ❖ Utiliser le pouvoir des données

Les données de santé aujourd'hui sont une véritable mine d'information par exemple dans le domaine de l'évaluation du bénéfice-risque des traitements.

L'utilisation du big data et de la « real world evidence » modifie l'approche habituelle d'évaluation des médicaments. Sans avoir remplacé les essais cliniques, ces informations sont aujourd'hui considérées par les autorités de santé.

- ❖ Réorienter les financements de l'Union européenne

Jusqu'ici les financements de l'UE se sont principalement concentrés sur des projets à large échelle et très centralisés. Le problème étant qu'ils n'ont pas intégré suffisamment l'expérience et le retour des utilisateurs. Le rapport suggère de

réorienter les investissements vers des outils qui vont augmenter le bien être des patients. Le rapport évoque également le fait que le fonctionnement de l'UE en matière de soutien de projet pour le domaine de l'e-santé est à revoir. En effet, celui-ci est trop lent et trop bureaucratique. Pour progresser efficacement en e-santé, il faut des méthodes de financement faciles et rapides à obtenir afin de favoriser la création rapide de prototypes ainsi que leur essai.

3.1.2.1.6.2. eHealth Stakeholder Group

C'est un rassemblement d'experts nommés pour trois ans. Le mandat actuel court de 2016 à 2018.

Ce groupe contribue au développement et à l'intégration de la politique de santé connectée au niveau de l'Union européenne.

Il est constitué d'un vaste panel d'organisations représentant les différents secteurs : patients, professionnels, organismes de remboursement, industrie pharmaceutique...

Son rôle principal est globalement une activité de conseil. Différents rapports ont ainsi été rédigés dont les sujets sont visibles ci-dessous.

- Accès des patients à leurs données de santé. Ce rapport a été publié en Juin 2013. Il a été rédigé en vue de réfléchir à comment garantir aux individus un accès à leurs données de santé de manière sécurisée par un système disponible en ligne.
- Inégalités en matière d'e-santé : Ce rapport édité en 2014 parle des différentes inégalités en matière d'e-santé que ce soit en matière de compréhension de l'utilisateur ou encore d'accès.
- Interopérabilité : Dans son plan d'action pour l'e-santé 2012-2020, la Commission européenne soulignait la nécessité de développer l'interopérabilité d'ici 2015. Ce rapport développe six recommandations à ce sujet.
 - se concentrer en priorité sur les systèmes matures, adoptés de façon majoritaire et qui ont des spécifications bien établies

- harmoniser les questions de protection des données personnelles. Ce point a d'ailleurs été traité par le règlement RGPD
 - favoriser l'utilisation de standards internationaux
 - mieux informer les professionnels au niveau local sur ces questions d'interopérabilité et ne pas avoir seulement une stratégie globale
 - augmenter petit à petit le vocabulaire concernant l'interopérabilité pour ne pas avoir des documents trop compliqués
 - investiguer particulièrement la nécessité d'interopérabilité dans le domaine de la m-health le big data et les réseaux sociaux afin de pouvoir tirer parti de ces sources massives de données
- Déploiement de la télémédecine
Le but de ce rapport, publié en mars 2014, est de fournir un état des lieux de la télémédecine et de fournir des conseils pour le développement de celle-ci. Il évoque également les enseignements des expériences qui ont eu lieu dans le domaine de la télémédecine.
 - Compétence dans le monde du digital pour les professionnels de santé
Ce rapport édité en 2014 a pour but d'augmenter les compétences des professionnels de santé en matière d'e-santé et de déterminer comment les former au mieux.

3.1.3. L'Agence européenne des médicaments

L'Agence européenne des médicaments quant à elle a une action que l'on pourrait qualifier de beaucoup plus opérationnelle.

Elle contribue en effet de manière plus indirecte au développement de l'e-santé.

Le 28 novembre 2018 suite à un rapport commandé par la Commission européenne sur les améliorations qui pourraient être réalisées sur la notice et le

SMPC, l'EMA a organisé un workshop visant à discuter d'e-labelling. Les différents acteurs impliqués (Industrie, patient, professionnels de santé) ont été invités à faire part de leurs remarques concernant ce sujet. Le 31 janvier 2019, les conclusions de ce rapport ont été rendues publiques.

Globalement les différentes parties prenantes semblent favorables à cette notice électronique.

- ✚ Le régulateur représenté par Vytenus Andriukaitis, commissaire européen chargé de la santé et de la sécurité alimentaire, a évoqué les bénéfices offerts par une notice électronique. Il a cependant rappelé l'importance de développer une information électronique du produit parfaitement harmonisée.

- ✚ Kaisan Immonen, représentante de l'European Patient Forum a communiqué la voix des patients concernant cette proposition. Elle a évoqué les bénéfices d'accès au traitement, de meilleure présentation de la notice mais a cependant rappelé l'importance de faire attention à maintenir une protection de la santé égale. Il ne faut en effet pas oublier les patients ne disposant pas d'internet ou ayant des difficultés à l'utiliser.

- ✚ Les pharmaciens d'officine sont favorables à ce nouvel outil.

- ✚ L'industrie pharmaceutique, représentée par Gesine Bejeuhr, a évoqué le fait que la notice électronique pourrait améliorer la compréhension des patients sur les modalités de prise de leur traitement et de faciliter la réponse à leurs questionnements. Elle a également rappelé l'importance d'adopter une approche concertée pour assurer le succès de l'application de cette notice électronique.

La notice électronique permet une navigation plus facile, des éléments de personnalisation et d'augmenter l'efficacité lors des processus de revue

réglementaire. Elle favorise également la mise à disposition des patients d'une notice parfaitement à jour.

Le 31 Janvier 2019 l'EMA a également lancé une consultation publique⁴⁶ visant à recueillir les commentaires des différentes parties sur sa proposition concernant la création d'une information produit électronique. L'information sur le produit comprend le résumé des caractéristiques du produit qui est à destination des professionnels de santé, les informations présentes sur le conditionnement primaire et secondaire⁴⁷, et enfin la notice.



1 31 January 2019
2 EMA/849614/2018
3 Stakeholders and Communication Division

4 **Electronic product information for human medicines in the**
5 **EU – draft key principles**
6 A joint EMA–HMA–EC collaboration

Start of public consultation	31 January 2019
End of consultation (deadline for comments)	31 July 2019

7

Comments should be provided using the online form:
https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/ePI_Public_Consultation

8

Il est important de noter que cette consultation a été lancée conjointement par l'EMA, le Head of Medicines Agency (HMA) et la Commission européenne. Cette consultation publique va durer 6 mois et sa date de fin est le 31 juillet 2019.

Dans cette consultation publique, l'EMA précise que cette information électronique ne va pas entraîner de négation de l'article 58 de la directive 2001/83/EC « L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout

médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée aux articles 59 et 62 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire. »

De même elle pointe le fait que comme la législation actuelle ne demande pas l'utilisation d'une information électronique du produit, celle-ci ne sera pas une nouvelle obligation légale.

Cette consultation s'articule sur 5 axes majeurs :

Une première partie concernant un certain nombre de définitions :

On y trouve par exemple la définition de l'information produit électronique (uniquement disponible en anglais)

« ePI is authorised, statutory product information for medicines (i.e. SmPC, PL and labelling) in an organised format created using the common EU electronic standard. ePI is adapted for electronic handling and allows dissemination via the world wide web, e-platforms and print. »

Il est ensuite évoqué le fait que

« ePI refers to a semi-structured format suitable for electronic handling. »

Et que le terme : information produit électronique se rapporte à sa structure et non à son contenu.

Une seconde partie parlant des bénéfices prévus de l'utilisation de l'information électronique sur la santé publique. Cette initiative est considérée comme étant une priorité majeure parce qu'elle va permettre la diffusion d'une information de qualité, validée par le régulateur et toujours à jour. On sait en effet que de nombreux patients vont consulter des sites ou des forums où l'information délivrée n'est absolument pas sûre, fiable et vérifiée. Elle devrait aussi permettre au patient de consulter plus facilement les informations concernant le médicament et être plus à l'aise pour poser des questions parce que par exemple il aura pu antérieurement consulter la notice sur internet.

Une troisième partie rappelant le cadre réglementaire existant. L'EMA rappelle que cette information électronique ne pourra pas être utilisée pour inclure des éléments promotionnels. Elle rappelle également que cette information électronique ne pourra contenir aucune information personnelle. En effet le nouveau règlement européen RGPD s'applique aux institutions européennes. Le règlement 2018/1725 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) no 45/2001 et la décision no 1247/2002/CE s'applique également.

Une quatrième partie évoquant les processus prévus pour l'implémentation de cette information électronique. L'EMA prévoit de faire une implémentation progressive. L'information produit pouvant ne pas être électronique si les états membres le souhaitent. Il est prévu de relier l'information produit avec les bases de données de santé et les logiciels de prescription électronique et enfin avec des fournisseurs tiers ou des applications.

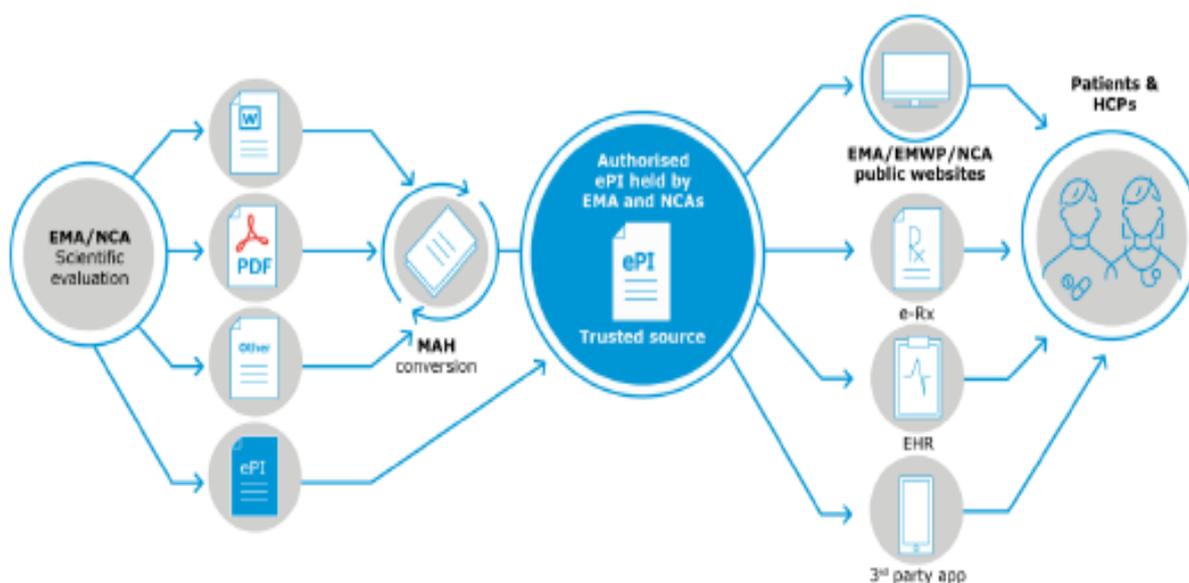


Figure 10 : Schéma prévisionnel de la méthode future de revue des documents du médicament

Et enfin une cinquième partie sur l'intégration de cette initiative dans le contexte de l'Union Européenne.

Il est évoqué le fait que cette information électronique devra contenir tous les langages de l'Union européenne, de la Norvège et de l'Islande.

Il est intéressant de noter que si l'on s'intéresse au rapport produit par l'EMA sur le workshop qu'ils ont conduit on remarque qu'en fait les autorités nationales de santé ont déjà développé des solutions pour utiliser l'information électronique, l'autorité espagnole étant la plus avancée⁴⁸

3.1.4. L'industrie pharmaceutique

Il est bien évident que l'e-santé est un domaine majeur pour les industries pharmaceutiques.

Sanofi par exemple, a annoncé la création d'un laboratoire dédié à l'e-santé.⁴⁹ Ce laboratoire a été conçu pour favoriser la création de concepts innovants. 100 000 applications d'e-santé seraient déjà disponibles en France. 17% des français utilisent des applications d'e-santé pour contrôler leur alimentation ou surveiller leur activité physique. *

Si on prend un cas concret, Sanofi a développé un chatbot appelé « team de nuit ». Il a été récompensé par le Prix Or au Festival de la communication Santé dans la catégorie Communication et service santé grand public. Il a été commercialisé fin 2017.⁵⁰

Un chatbot est un robot logiciel pouvant dialoguer avec un individu, en grande partie en langage naturel, par le biais de conversations automatisées. Le chatbot utilise à l'origine des bibliothèques de questions et réponses, mais les progrès de l'intelligence artificielle (IA) lui permettent désormais « d'analyser » et « comprendre » les messages et d'être doté de capacités d'apprentissage grâce au « machine learning »

Cet assistant conversationnel est utilisé pour favoriser l'endormissement.

L'utilisateur va définir son profil en répondant à des questions. Puis, il recevra des conseils, et des informations sur le produit Novanuit® triple action (complément alimentaire réservé à l'adulte). Une playlist lui est aussi proposée s'il souhaite s'endormir en musique.

3.2. Les limites actuelles au développement de l'e-santé

Malgré le développement important de l'e-santé, il reste néanmoins de nombreux obstacles à son complet déploiement.

Il est bien évident que le manque d'interopérabilité entre les différentes formes d'e-santé est un problème.

Dans une de ses communications dans le cadre du plan d'action pour la e-santé 2012-2020, la Commission européenne fait part d'autres points pouvant également poser problème⁵¹.

Comme pour toute nouveauté, les citoyens accueillent avec circonspection l'implémentation de la santé en ligne.

Le gain financier apporté par la santé en ligne n'est pas encore bien établi non seulement au niveau populationnel, les études n'ayant porté que sur un faible nombre d'individus, mais également sur le long terme.

Le statut juridique de certaines applications mobiles dites de bien-être ainsi que l'utilisation des données qu'elles collectent et l'absence pour le moment de stratégie de remboursement pour ces nouvelles méthodes de prise en charge sont autant de questions à résoudre.

On pourra également évoquer la difficulté à coordonner cette initiative au niveau de l'Union européenne, à développer des formats standards et l'infrastructure informatique censée supporter tous ces changements et l'augmentation massive de données qu'il va y avoir. Il est important aussi de noter que la législation actuelle ne favorise pas l'utilisation d'une information produit électronique. Celle-ci serait en effet limitée à une version internet de la version papier.

4. Conclusion

L'e-santé est donc une formidable opportunité à plusieurs niveaux.

Tout d'abord son déploiement pourrait permettre de réaliser des économies importantes notamment dans les pays en voie de développement. De nombreuses initiatives ont ainsi été lancées en Afrique pour essayer de la développer. La télémédecine revêt un intérêt particulier dans ce continent car il arrive souvent que les patients soient confrontés au manque de médecins et à la nécessité de faire de nombreux kilomètres pour pouvoir consulter.

Mais dans les pays développés et en France en particulier, la télémédecine représente également un élément de réponse au problème des déserts médicaux.

Ensuite, l'e-santé s'inscrit bien dans la dynamique actuelle de personnalisation des soins et dans la volonté d'inclure davantage les patients dans leur prise en charge. Elle fournit en effet des moyens innovants de suivi des maladies chroniques comme le diabète par exemple.

La téléconsultation et la télé-expertise ont de nombreux avantages. Cependant elles doivent se limiter aux cas ne nécessitant pas d'examen clinique et il ne faut pas occulter l'importance du contact patient-médecin lors de la prise en charge d'une pathologie.

Conjointement à toutes les améliorations apportées par l'e-santé, de nombreuses incertitudes demeurent.

Qu'en est-il de la protection actuelle de nos données de santé ? La récente mise en application du Règlement général sur la protection des données est un premier pas positif mais il reste encore de nombreux points à résoudre.

Les récentes enquêtes concernant l'utilisation des données par les réseaux sociaux ou certains moteurs de recherche sont pour le moins préoccupantes.

La nécessité d'une plus grande interopérabilité est sans doute également un très grand défi à relever.

Les pouvoirs publics français et européens ont bien identifié toutes ces problématiques et il y a une réelle volonté de coordonner les efforts pour développer la santé connectée que ce soit d'un point de vue technologique ou réglementaire.

Toutes ces définitions proviennent du règlement RGPD.

« pseudonymisation », le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable;

« Établissement principal »,

a) en ce qui concerne un responsable du traitement établi dans plusieurs Etats membres, le lieu de son administration centrale dans l'Union, à moins que les décisions quant aux finalités et aux moyens du traitement de données à caractère personnel soient prises dans un autre établissement du responsable du traitement dans l'Union et que ce dernier établissement a le pouvoir de faire appliquer ces décisions, auquel cas l'établissement ayant pris de telles décisions est considéré comme l'établissement principal;

b) en ce qui concerne un sous-traitant établi dans plusieurs Etats membres, le lieu de son administration centrale dans l'Union ou, si ce sous-traitant ne dispose pas d'une administration centrale dans l'Union, l'établissement du sous-traitant dans l'Union où se déroule l'essentiel des activités de traitement effectuées dans le cadre des activités d'un établissement du sous-traitant, dans la mesure où le sous-traitant est soumis à des obligations spécifiques en vertu du présent règlement ;

« Autorité de contrôle concernée », une autorité de contrôle qui est concernée par le traitement de données à caractère personnel parce que :

a) le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi sur le territoire de l'Etat membre dont cette autorité de contrôle relève ;

b) des personnes concernées résidant dans l'Etat membre de cette autorité de contrôle sont sensiblement affectées par le traitement ou sont susceptibles de l'être ;
ou

c) une réclamation a été introduite auprès de cette autorité de contrôle ;



Notice explicative pour la demande de copie de votre **Dossier Médical Partagé (DMP)**

1/2

1. Informations générales

▶ À quoi sert ce formulaire ?

Ce formulaire permet à tout patient détenteur d'un DMP (Dossier Médical Partagé) de demander la copie de son DMP.

Il s'agit d'une **copie complète de votre DMP**, comprenant l'ensemble des documents contenus dans votre DMP, l'ensemble de l'historique des accès à votre DMP depuis sa création (traces fonctionnelles) et la liste des professionnels de santé autorisés à consulter votre DMP.

Cette copie de votre DMP vous sera adressée sur le support de votre choix : soit sur papier, soit sur CD-ROM, en fonction du choix que vous indiquerez sur le formulaire. Elle sera envoyée en recommandé à l'adresse du destinataire indiquée sur le formulaire.

Ce service est gratuit.

▶ À qui envoyer ce formulaire ?

▶▶ Ce formulaire doit être imprimé, complété, signé et envoyé par courrier recommandé accompagné obligatoirement des pièces justificatives suivantes :

- La photocopie d'un justificatif d'identité (carte d'identité nationale, carte de séjour, passeport...).
- La photocopie d'un justificatif de domicile de moins de 3 mois (facture d'eau, d'électricité, de gaz ou de téléphone...) ou de moins de 12 mois pour les décomptes de mensualisation.

▶ Pièces justificatives complémentaires si le titulaire du DMP est mineur :

- Une photocopie du livret de famille ou une photocopie de la pièce établissant la tutelle.
- Une photocopie d'un justificatif d'identité du titulaire de l'autorité parentale effectuant la demande.

▶ Pièces justificatives complémentaires si le titulaire du DMP est sous tutelle :

- Une photocopie de la pièce établissant la tutelle (extrait du jugement).
- Une photocopie d'un justificatif d'identité du tuteur désigné effectuant la demande.

En l'absence d'une seule des pièces justificatives nécessaires, votre demande ne sera pas traitée.

Votre courrier doit être adressé en recommandé avec accusé de réception à :

DMP INFO SERVICE
CPAM du PUY DE DÔME
63 031 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9

« ... L'accès au dossier médical partagé ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée. L'accès au dossier médical partagé est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application. Le dossier médical partagé n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail. Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal... »

www.mon-dmp.fr

Les données collectées et traitées au titre de votre dossier médical partagé sont sous la responsabilité de la CNAMTS. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au directeur de l'organisme de rattachement du titulaire du DMP.



2. Consignes de remplissage

Veillez **écrire lisiblement**, sans rature, avec un stylo noir ou bleu, et en lettres capitales pour votre NOM et votre PRÉNOM.

Adressez obligatoirement l'**original du formulaire rempli**. Si vous adressez une copie du formulaire rempli, votre demande ne sera pas traitée.

3. Mode d'emploi rubrique par rubrique

Sur le formulaire, chaque rubrique est suivie d'un numéro. Si vous souhaitez de l'aide pour le remplissage d'une rubrique, reportez-vous au paragraphe ci-dessous qui porte le même numéro.

En l'absence d'une information obligatoire, DMP Info Service sera dans l'impossibilité de traiter votre demande.

- (1) Si vous le connaissez, veuillez indiquer votre INS-C (Identifiant National de Santé Calculé). Cet identifiant est calculé à partir des informations de votre carte Vitale lors de la création de votre DMP. Il est composé de 22 chiffres. Il a dû vous être remis lors de la création de votre DMP.
- (2) Veuillez indiquer votre civilité : M. (Monsieur), Mme (Madame).
- (3) Veuillez indiquer **obligatoirement** votre nom d'usage (en lettres capitales).
- (4) Veuillez indiquer **obligatoirement** votre nom de naissance (nom patronymique), s'il est différent de votre nom d'usage (en lettres capitales).
- (5) Veuillez indiquer **obligatoirement** votre prénom (en lettres capitales).
- (6) Veuillez indiquer **obligatoirement** votre date de naissance.
- (7) Veuillez indiquer un numéro de téléphone où on peut vous joindre (fixe ou mobile) le cas échéant (mention non obligatoire, mais fortement recommandée surtout dans le cas où vous n'indiquez pas d'adresse électronique).
- (8) Veuillez indiquer **obligatoirement** le format de la copie en cochant la case correspondant à votre choix : support CD-ROM ou support papier.
- (9) Veuillez indiquer **obligatoirement** l'adresse postale à laquelle vous souhaitez que votre copie soit adressée.
Cette adresse doit être identique à celle figurant sur le justificatif de domicile fourni.
- (10) Veuillez indiquer un complément d'adresse si nécessaire.
- (11) Veuillez indiquer **obligatoirement** le code postal.
- (12) Veuillez indiquer **obligatoirement** la ville.
- (13) Veuillez indiquer le pays, si l'adresse d'expédition n'est pas située en France.
- (14) Veuillez indiquer l'**adresse électronique à laquelle DMP Info Service peut vous écrire dans le cadre du traitement de votre demande** (mention non obligatoire).
- (15) Veuillez apposer obligatoirement votre signature, suivie de la date du jour (16).
Dans le cas où la demande est effectuée par le représentant légal du titulaire du DMP (titulaire de l'autorité parentale ou tuteur légal), précisez en dessous de la signature la mention : « Titulaire de l'autorité parentale » ou « Tuteur légal » suivant le cas.

Les données collectées et traitées au titre de votre dossier médical partagé sont sous la responsabilité de la CNAMTS. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au directeur de l'organisme de rattachement du titulaire du DMP.



www.mon-dmp.fr

Formulaire de demande de copie de votre Dossier Médical Partagé (DMP)

Vous avez demandé une copie de votre DMP. Ce service est gratuit.

Cette demande de copie concerne le DMP du patient :

INS-C (Identifiant National de Santé Calculé) (1)

NIR⁴

Civilité (2)

Nom (3)

Nom de naissance (4)

Prénom (5)

Date de naissance (6)

Número de téléphone (7) Fixe Mobile

Détail de la demande :

Format de la copie souhaité (8) support CD-ROM OU support PAPIER

Adresse du destinataire de la copie (9)

Complément d'adresse éventuel (10)

Code postal (11)

Ville (12)

Pays (13)

Adresse électronique de confirmation de prise en charge et de traitement de votre demande (14)

À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT ENVOI

Ce formulaire **doit être signé et envoyé par courrier recommandé avec accusé de réception** à l'adresse ci-dessous, accompagné des pièces justificatives suivantes :

▶▶ **Les pièces justificatives à joindre obligatoirement à votre demande sont :**

- Une photocopie de votre carte d'identité nationale, carte de séjour ou passeport.
- Une photocopie d'un justificatif de domicile **de moins de 3 mois** (facture gaz, électricité...).

L'adresse figurant sur le justificatif de domicile doit être identique à l'adresse indiquée pour l'envoi.

- *Le cas échéant, si la demande n'est pas formulée par le patient lui-même mais par son représentant légal, joindre en plus les justificatifs nécessaires à son identification : photocopie d'une pièce d'identité et du livret de famille (pour le titulaire de l'autorité parentale), ou de l'extrait de jugement (pour le tuteur légal).*

▶▶  **DMP INFO SERVICE - CPAM du Puy de Dôme**
63 031 Clermont-Ferrand Cedex 9

0 810 331 133 Service 0,06 € / min
+ prix appel

Tout formulaire, illisible ou incomplet ne sera pas traité par DMP Info Service et sera renvoyé à son expéditeur.

SIGNATURE OBLIGATOIRE
DU DEMANDEUR (15)

____ / ____ / 20 ____ (16)

Les données collectées et traitées au titre de votre dossier médical partagé sont sous la responsabilité de la CNAMTS. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au directeur de l'organisme de rattachement du titulaire du DMP.



www.mon-dmp.fr

6.2. Annexe 2 : Fiche Mémo publiée par la HAS : Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise



Fiche Mémo

Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise

Avril 2018

Contexte

En 2018, le financement des actes de téléconsultation (TLC) et de téléexpertise (TLE) entre dans le droit commun.

Afin d'accompagner ce déploiement sur le territoire national et d'assurer la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise, la Ministre des Solidarités et de la Santé a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) pour "définir les situations cliniques, les champs et les publics pour lesquels les actes de téléconsultation et de téléexpertise devraient être exclus" avec une réponse attendue à la fin du premier trimestre 2018. En complément, la Ministre des Solidarités et de la Santé a demandé que la Haute Autorité de santé élabore "un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de téléconsultation et de téléexpertise incluant des travaux spécifiques sur le bon usage des examens d'imagerie médicale" avec une réponse attendue d'ici fin 2018. Concernant cette deuxième saisine, un guide sera donc élaboré d'ici la fin de l'année.

Dans le but d'apporter une réponse à la première saisine dans le délai imparti, la HAS a fait le choix d'élaborer la présente fiche à partir de l'analyse de la littérature et de la concertation de parties prenantes. Cette fiche est accompagnée d'un rapport d'élaboration reprenant notamment les définitions, le cadre légal et réglementaire des actes de téléconsultation et de téléexpertise, l'analyse de la littérature et la synthèse de l'avis des parties prenantes concertées. Ce rapport est consultable sur le site internet de la HAS.

À noter : la saisine porte sur les actes de TLC et de TLE tels que définis à l'article R. 6316-1 du code de la santé publique (CSP). En conséquence, cette fiche et le rapport d'élaboration qui l'accompagne ne traitent pas de la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale telle que définie à l'article R. 6316-1 du CSP.

Définition des situations cliniques, des champs et des publics pour lesquels les actes de téléconsultation et de téléexpertise devraient être exclus

L'analyse de la littérature et la concertation des parties prenantes n'ont pas permis d'identifier de situation d'exclusion clinique a priori. En revanche, des critères d'éligibilité à vérifier en amont de la réalisation d'un acte de téléconsultation et de téléexpertise ont été identifiés.

Des recommandations sur le bon usage et la qualité des pratiques sont également identifiées afin d'assurer la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise. Ces recommandations portent sur trois champs liés à l'organisation, aux matériels et à la mise en œuvre des actes de téléconsultation et de téléexpertise. Ce travail sera poursuivi avec l'élaboration d'un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de téléconsultation et de téléexpertise incluant des travaux spécifiques sur le bon usage des examens d'imagerie médicale.

Fiche Mémo – Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise | 1

Téléconsultation

La **téléconsultation**¹ (TLC) a pour objet de permettre à un professionnel médical² de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation³.

Le recours à la TLC relève d'une décision partagée du patient et du professionnel médical qui va réaliser la TLC. Ce dernier doit juger de la pertinence d'une prise en charge médicale à distance plutôt qu'en présentiel^{4, 5, 6} (cf. critères d'éligibilité définis ci-dessous).

La TLC est d'autant plus pertinente que la relation patient-professionnel médical est bien établie ; néanmoins, la primo-consultation ne constitue pas un motif d'exclusion *a priori*.

Éligibilité du patient

- **État clinique et objectifs cliniques** : la TLC n'est pas adaptée aux situations exigeant un examen physique direct par le professionnel médical consulté pour téléconsultation. Toutefois, il n'est pas toujours possible d'identifier ces situations *a priori* ; elles peuvent se révéler au décours de la TLC et nécessitent alors la mise en place d'une organisation adaptée (voir le chapitre "Organisation adaptée") ;
- **Capacités du patient à bénéficier d'une TLC** : état cognitif, état psychique, état physique : vue, audition, barrières liées à la langue, barrières liées à l'utilisation des technologies ;
- **En cas de besoin, présence d'une personne de l'entourage du patient**⁷ (selon les capacités du patient) ou d'un interprète (pour assister le patient selon ses capacités) ;
- **En cas de besoin, présence d'un professionnel de santé accompagnant** : le professionnel de santé accompagnant pourra, s'il est présent pendant la TLC (ce qui ne constitue pas une obligation), assister le médecin dans la réalisation de certains éléments de l'examen clinique et/ou du geste technique dans la limite de ses compétences⁸ ;
- **Disponibilité des données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte** (article R. 6316-3 du CSP).

Dans le cas où le patient est éligible

Comme dans la pratique médicale en présentiel :

- La TLC s'exerce dans le respect des lois et règlements applicables aux conditions d'exercice (article R. 6316-7 du CSP), des règles de déontologie et des standards de pratique clinique (recommandations, etc.) ;
- La TLC doit s'inscrire dans le parcours de soins du patient ou dans la filière de soins coordonnée par le médecin traitant ;
- Il convient d'adapter la durée de la TLC afin d'établir la relation patient-professionnel médical (interrogatoire du patient détaillé : historique, antécédents, traitement en cours...).

Dans le cas où le patient n'est pas éligible

Le professionnel médical oriente le patient vers une prise en charge adaptée.

¹ Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 (art. 78) précisée par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine publié au JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.

² Médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme.

³ Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, peuvent également être présents auprès du patient.

⁴ Article R. 4127-8 du CSP : « Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

⁵ Article R. 4127-325 du CSP : « Dès lors qu'elle a accepté de répondre à une demande, la sage-femme s'engage à assurer personnellement avec conscience et dévouement les soins conformes aux données scientifiques du moment que requièrent la patiente et le nouveau-né. »

⁶ Article R. 4127-233 du CSP : « Le chirurgien-dentiste qui a accepté de donner des soins à un patient s'oblige : 1. À lui assurer des soins éclairés et conformes aux données acquises de la science, soit personnellement, soit lorsque sa conscience le lui commande en faisant appel à un autre chirurgien-dentiste ou à un médecin ».

⁷ Ayants droit, titulaires de l'autorité parentale, conjoint, concubin, curateur, famille, partenaire d'un pacte civil de solidarité (PACS), personne de confiance, proches, tuteur.

⁸ L'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain (inscrits à l'art. L. 4011-1 du code de la santé publique), de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients.

Afin d'assurer la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation, la HAS élaborera un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de la téléconsultation incluant des travaux spécifiques sur le bon usage des examens d'imagerie médicale d'ici fin 2018. Ce guide portera notamment sur les champs suivants :

Recommandations organisationnelles

- **Formation des utilisateurs à la pratique de la TLC** : communication à distance, utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC), résolution de pannes, etc. ;
- **Définition des rôles et responsabilités de chaque intervenant par la conclusion d'une convention** (article R. 6316-8 du CSP) ;
- **Conditions de lieu** : professionnel médical et patient doivent être dans un environnement adapté ;
- **Organisation de la prise en charge du patient** :
 - o Pendant la TLC, cela concerne des situations où la TLC ne permet pas une prise en charge pertinente ; il convient dans ces situations de réorienter le patient ;
 - o Après la TLC (ex. : nécessité de requérir un spécialiste, mise en place du parcours de santé) notamment avec les structures prenant déjà en charge le patient à domicile ;
 - o Le professionnel médical doit **connaître la localisation exacte du patient** (en cas de nécessité d'organiser une prise en charge ou de recontacter le patient si la TLC est interrompue).

Recommandations techniques

- **Conformité de l'usage des TIC aux règles de sécurité informatique et de confidentialité**, notamment du règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) et de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) tout le long du processus (données échangées en amont, pendant et après la TLC, ainsi que pour l'archivage des données) ;
- **Traçabilité des échanges** (article R. 6316-4 du CSP) ;
- **Qualité des flux audio et/ou vidéo** ;
- **Fonctionnement du matériel** ;
- **Procédures de désinfection du matériel** ;
- **Disponibilité d'éventuels matériels médicaux complémentaires** ;
- **Procédure à appliquer en cas de problème technique.**

Recommandations de mise en œuvre

Avant la téléconsultation

- **Information du patient** ;
- **Consentement libre et éclairé du patient** ou, le cas échéant, de son représentant légal (article R. 6316-2 du CSP).

Pendant la téléconsultation

- Au démarrage de la téléconsultation :
 - o **Authentification du professionnel médical** (article R. 6316-3 du CSP) ;
 - o **Identification du patient** et, le cas échéant, de l'accompagnant.
- Tout au long de la TLC, **assurance de la compréhension du patient** et, le cas échéant, de l'accompagnant ;
- **Opportunité de programmer une consultation en face à face** (*i.e.* s'interroger sur la pertinence d'une prise en charge exclusivement par télé médecine).

Après la téléconsultation

- **Enregistrement du compte-rendu dans le dossier patient tenu par le professionnel médical** : compte-rendu de la réalisation de l'acte, date et heure de l'acte, etc. (article R. 6316-4 du CSP) ;
- **Inscription du compte-rendu dans le dossier médical partagé (DMP) du patient** lorsqu'il existe ;
- **Transmission sécurisée du compte-rendu** au patient, médecin traitant et autres professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge.

Téléexpertise

La **téléexpertise**⁹ (TLE) a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de 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.

Éligibilité de la téléexpertise

- **Disponibilité des données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte** (article R. 6316-3 du CSP).

Dans le cas où la téléexpertise est éligible

Comme dans la pratique médicale en présentiel :

- La TLE s'exerce dans le respect des lois et règlements applicables aux conditions d'exercice (article R. 6316-7 du CSP), des règles de déontologie et des standards de pratique clinique (recommandations, etc.) ;
- La TLE doit s'inscrire dans le parcours de soins du patient ou dans la filière de soins coordonnée par le médecin traitant.

Afin d'assurer la qualité et la sécurité des actes de téléexpertise, la HAS élaborera un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de la téléexpertise, incluant des travaux spécifiques sur le bon usage des examens d'imagerie médicale d'ici fin 2018. Ce guide portera notamment sur les champs suivants :

Recommandations organisationnelles

- **Formation des utilisateurs à la pratique de la TLE** ;
- **Rôles et responsabilités du professionnel médical requérant et du professionnel médical requis par la conclusion d'une convention** (article R. 6316-8 du CSP) ;
- **Modalités de mise en œuvre de la TLE** : délai de réponse, information et recueil du consentement, sécurité des données, obtention de données complémentaires, transmission du compte-rendu, actions à mettre en place si la TLE ne peut pas être réalisée, contact du patient en cours de TLE (ex. : examens complémentaires) et en fin de TLE (organisation de sa prise en charge), continuité de la prise en charge du patient.

Recommandations techniques

- **Conformité de l'usage des TIC aux règles de sécurité informatique et de confidentialité** notamment du RGPD et de la (PGSSI-S) tout le long du processus (données échangées en amont, pendant et après la TLE, ainsi que pour l'archivage des données).

Recommandations de mise en œuvre

Avant la téléexpertise

Le professionnel médical requérant :

- **Information du patient** ;
- **Consentement libre et éclairé du patient** ou, le cas échéant, de son représentant légal (article R. 6316-2 du CSP) ;
- **Transmission sécurisée au professionnel médical requis du motif de la demande et des données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte** (article R. 6316-3 du CSP).

Pendant la téléexpertise

- **Mise à disposition des données médicales du patient nécessaires** (article R. 6316-3 du CSP) ;

Après la téléexpertise

- **Enregistrement du compte-rendu dans le dossier patient tenu par le professionnel médical requis** : compte-rendu de la réalisation de l'acte, date et heure de l'acte, etc. (article R. 6316-4 du CSP) ;
- **Transmission sécurisée du compte-rendu** au patient, au professionnel médical requérant, au médecin traitant et autres professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge.

⁹ Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 (art. 78) précisée par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télé-médecine publié au JORF n° 0245 du 21 octobre 2010.

WHA58.28 eHealth

The Fifty-eighth World Health Assembly,

Having considered the report on eHealth;¹

Noting the potential impact that advances in information and communication technologies could have on health-care delivery, public health, research and health-related activities for the benefit of both low- and high-income countries;

Aware that advances in information and communication technologies have raised expectations for health;

Respecting human rights, ethical issues and the principles of equity, and considering differences in culture, education, language, geographical location, physical and mental ability, age, and sex;

Recognizing that a WHO eHealth strategy would serve as a basis for WHO's activities on eHealth;

Recalling resolution WHA51.9 on cross-border advertising, promotion, and sale of medical products through the Internet;

Stressing that eHealth is the cost-effective and secure use of information and communications technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research,

1. URGES Member States:

(1) to consider drawing up a long-term strategic plan for developing and implementing eHealth services in the various areas of the health sector, including health administration, which would include an appropriate legal framework and infrastructure and encourage public and private partnerships;

(2) to develop the infrastructure for information and communication technologies for health as deemed appropriate to promote equitable, affordable, and universal access to their benefits, and to continue to work with information and telecommunication agencies and other partners in order to reduce costs and make eHealth successful;

(3) to build on closer collaboration with the private and non-profit sectors in information and communication technologies, so as to further public services for health and make use of the eHealth services of WHO and other health organizations, and to seek their support in the area of eHealth;

(4) to endeavour to reach communities, including vulnerable groups, with eHealth services appropriate to their needs;

¹ Document A58/21.

(5) to mobilize multisectoral collaboration for determining evidence-based eHealth standards and norms, to evaluate eHealth activities, and to share the knowledge of cost-effective models, thus ensuring quality, safety and ethical standards and respect for the principles of confidentiality of information, privacy, equity and equality;

(6) to establish national centres and networks of excellence for eHealth best practice, policy coordination, and technical support for health-care delivery, service improvement, information to citizens, capacity building, and surveillance;

(7) to consider establishing and implementing national electronic public-health information systems and to improve, by means of information, the capacity for surveillance of, and rapid response to, disease and public-health emergencies;

2. REQUESTS the Director-General:

(1) to promote international, multisectoral collaboration with a view to improving compatibility of administrative and technical solutions and ethical guidelines in the area of eHealth;

(2) to expand the use of electronic information through the submission of regular reports, to document and analyse developments and trends, to inform policy and practice in countries, and to report regularly on use of eHealth worldwide;

(3) to facilitate the development of model eHealth solutions which, with appropriate modification, could be established in national centres and networks of excellence for eHealth;

(4) to provide technical support to Member States in relation to eHealth products and services by disseminating widely experiences and best practices, in particular on telemedicine technology, devising assessment methodologies, promoting research and development, and furthering standards through diffusion of guidelines;

(5) to facilitate the integration of eHealth in health systems and services, including in the deployment of telemedicine infrastructure in countries where medical coverage is inadequate, in the training of health-care professionals, and in capacity building, in order to improve access to, and quality and safety of, care;

(6) to continue the expansion to Member States of mechanisms such as the Health Academy, which promote health awareness and healthy lifestyles through eLearning;¹

(7) to provide support to Member States to promote the development, application and management of national standards of health information; and to collect and collate available information on standards with a view to establishing national standardized health information systems in order to facilitate easy and effective exchange of information among Member States;

(8) to support in the area of eHealth regional and interregional initiatives or those among groups of countries that speak a common language;

¹ eLearning is understood in this context to mean use of any electronic technology and media in support of learning.

(9) to submit to the Executive Board, at its 117th session, a list of proposed specific activities upon which the Secretariat will focus, which should be entirely aimed at tools and services that Member States can incorporate into their own national solutions or adapt as necessary, and an outline of the budgetary implications of proposed activities.

(Ninth plenary meeting, 25 May 2005 –
Committee A, seventh report)

6.4. Annexe 4 : Schéma publiée par la Commission européenne sur les résultats de la consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique

Digital Health and Care



TRANSFORMATION OF HEALTH AND CARE IN THE DIGITAL SINGLE MARKET - Harnessing the potential of data to empower citizens and build a healthier society

European health challenges

- ⊗ Ageing population and chronic diseases putting pressure on health budgets
- ⊗ Unequal quality and access to healthcare services
- ⊗ Shortage of health professionals

Potential of digital applications and data to improve health

- ⊗ Efficient and integrated healthcare systems
- ⊗ Personalised health research, diagnosis and treatment
- ⊗ Prevention and citizen-centred health services

What EU citizens expect...

- 90% agree** - To access their own health data (requiring interoperable and quality health data)
- 80% agree** - To share their health data (if privacy and security are ensured)
- 80% agree** - To provide feedback on quality of treatments



Support European Commission:

1 Secure access and exchange of health data

Ambition:
Citizens securely access their health data and health providers (doctors, pharmacies...) can exchange them across the EU.

Actions:

- eHealth Digital Service Infrastructure will deliver initial cross-border services (patient summaries and ePrescriptions) and cooperation between participating countries will be strengthened.
- Proposals to extend scope of eHealth cross-border services to additional cases, e.g. full electronic health records.
- Recommended exchange format for interoperability of existing electronic health records in Europe.



Update 24 April 2018

2 Health data pooled for research and personalised medicine

Ambition:
Shared health resources (data, infrastructure, expertise...) allowing targeted and faster research, diagnosis and treatment.

Actions:

- Voluntary collaboration mechanisms for health research and clinical practice (starting with 'one million genomes by 2022' target).
- Specifications for secure access and exchange of health data.
- Pilot actions on rare diseases, infectious diseases and impact data.



3 Digital tools and data for citizen empowerment and person-centred healthcare

Ambition:
Citizens can monitor their health, adapt their lifestyle and interact with their doctors and cares (receiving and providing feedback).

Actions:

- Facilitate supply of innovative digital-based solutions for health, also by SMEs, with common principles and certification.
- Support demand uptake of innovative digital-based solutions for health, notably by healthcare authorities and providers, with exchange of practices and technical assistance.
- Mobilise more efficiently public funding for innovative digital-based solutions for health, including EU funding.



#DigitalSingleMarket #DigitalHealth @eHealth_EU @EU_Health

6.5. Annexe 5 : Brochure publiée par l’OMS présentant l’outil visant à aider au développement d’une stratégie au niveau national



The case for eHealth

Today eHealth is changing health care delivery and is at the core of responsive health systems. Whether to deliver care, deploy personnel, conduct research or support humanitarian action, at every level and in every country the business of health relies on information and communication and, increasingly, on the technologies that enable it. Technological advances, economic investment, and social and cultural changes are also contributing to the expectation that the health sector must inevitably integrate technology into its way of doing business. The World Health Organization defines eHealth as the use of information and communication technologies (ICT) for health. In its broadest sense, eHealth is about improving the flow of information, through electronic means, to support the delivery of health services and the management of health systems.

The need for national planning

Experience has shown that harnessing ICT for health requires strategic and integrated action at the national level, to make the best use of existing capacity while providing a solid foundation for investment and innovation. Establishing the main directions as well as planning the detailed steps needed are key to achieving longer-term goals such as health sector efficiency, reform or more fundamental transformation. Collaboration between the health and ICT sectors, both public and private, is central to this effort. As the major United Nations agencies for health and telecommunications respectively, the World Health Organization (WHO) and the International Telecommunication Union (ITU) have recognized the importance of collaboration for eHealth in their global resolutions¹, which encourage countries to develop national eHealth strategies: this Toolkit supports those recommendations.

Ministries of health play a pivotal role, not only in meeting people's needs for care and protecting public health, but in preserving health systems through uncertain times. Ministries of information technology and telecommunications are key to development in all spheres, and can make a vital contribution to the health sector. Common goals and a predictable ICT environment enable coordinated action: building consensus on policy, facilitating better use of shared resources and involvement of the private sector, and investment in skills and infrastructure to improve health outcomes.

Purpose and audience

The National eHealth Strategy Toolkit is a resource for developing or revitalizing a country's eHealth strategy, from countries just setting out to those that have already invested significantly in eHealth. This includes countries that are seeking to build on promising results from pilot initiatives, establish foundations for scaling up eHealth projects, or update strategies to reflect changing circumstances. The Toolkit can be used by government health sector leaders in ministries, departments and agencies who will manage the development of an eHealth strategy. Its application requires a team experienced in strategic planning, analysis, communication and stakeholder engagement.

¹ World Health Assembly Resolution 58.28 (2005) and ITU World Telecom Development Conference Resolution 65 (2010)

Overview of the Toolkit

The Toolkit is designed in three parts, with each part building on the work of the previous one:

- ▶ Part 1: Develops a national eHealth vision that responds to health and development goals. Explains why a national approach is needed, what the plan will achieve, and how it will be done.
- ▶ Part 2: Develops an implementation roadmap that reflects country priorities and the eHealth context. Structures activities over the medium-term, while building a foundation for the long term.
- ▶ Part 3: Establishes a plan to monitor implementation and manage associated risks. Shows the progress and the results of implementation and aids in securing long-term support and investment.

Each section describes the activities required, along with practical advice informed by real-world experience.

Countries can undertake the entire set of activities, or those specific to their context and constraints. How the Toolkit is used, and the end result, will depend on a country's context, priorities and vision.

Toolkit for developing a National eHealth Strategy



- Manage the process
- Engage with stakeholders
- Establish the strategic context
- Learn from trends and experience
- Draft an initial vision
- Identify required components
- Gather information on the eHealth environment
- Assess opportunities and gaps
- Refine vision and develop recommendations

- Manage the process
- Engage with stakeholders
- Develop eHealth action lines
- Develop an integrated action plan
- Determine high-level resource requirements
- Apply funding constraints to refine plan
- Define implementation phases

- Define indicators for monitoring and evaluation
- Define baseline and target measures
- Define supporting governance and processes



For more information: www.itu.int/ITU-D/cyb/app/e-health.html

www.who.int/ehealth



6.6. Annexe 6 : Les étapes à atteindre dans le premier plan de la santé en ligne (2004-2012)

Synthèse des actions

Action	Date	Responsabilité
Remarque: pour chacun des trois thèmes (relever les défis communs, actions pilotes, collaboration et suivi des pratiques), les mesures à prendre sont énumérées dans l'ordre de leur déroulement.		

Thème n° 1: Relever les défis communs		
La communication sur la mobilité des patients est présentée dans le cadre d'une stratégie globale en matière de soins de santé, qui englobe aussi la présente communication et celle relative à la méthode ouverte de coordination. Des travaux sont déjà en cours afin d'améliorer l'information sur la mobilité des patients et la mobilité des professionnels de la santé à l'échelon européen. Ils progressent notamment grâce au groupe de travail sur les systèmes de santé, dans le cadre du volet «information» du programme sur la santé publique.	2004	Commission
Pour la mi-2005, la Commission devrait produire un résumé des bonnes pratiques européennes, qui servira de guide pour les États membres.	Mi-2005	Commission
Pour la fin 2005, chaque État membre doit élaborer une feuille de route nationale ou régionale pour la santé en ligne. Celle-ci devrait être axée sur le déploiement de systèmes de santé en ligne, la fixation d'objectifs en matière d'interopérabilité et d'utilisation des dossiers médicaux électroniques, et devrait traiter de problèmes tels que le remboursement des services de santé en ligne.	Fin 2005	États membres
Pour la fin 2006, les États membres devraient se mettre d'accord sur une approche commune pour l'identification des patients, en collaboration avec la Commission européenne. La solution trouvée devrait tenir compte des bonnes pratiques et des évolutions dans des domaines tels que la carte européenne d'assurance maladie et la gestion de l'identité des citoyens européens.	Fin 2006	États membres, Commission
Pour la fin 2006, les États membres, en collaboration avec la Commission européenne, devraient déterminer et définir des normes d'interopérabilité pour les messages de données médicales et les dossiers médicaux électroniques, en tenant	Fin 2006	États membres, Commission

compte des bonnes pratiques et des travaux de normalisation en la matière.		
Pour la fin 2006, les États membres mettront en place une approche de collaboration pour soutenir et stimuler l'investissement dans la santé en ligne.	Fin 2006	États membres
Pour la fin 2007, les États membres devraient adopter des systèmes d'essais de conformité et d'accréditation inspirés des meilleures pratiques.	Fin 2007	États membres
Au cours de la période 2004-2008, les États membres devraient soutenir le déploiement de réseaux d'information médicale utilisables pour les applications de santé en ligne, reposant sur des infrastructures fixes et sans fil, à large bande et mobiles, et sur les technologies des grilles informatiques.	2004-2008	États membres
Pour la fin 2009, la Commission européenne devrait entreprendre des activités en collaboration avec les États membres, pour: fixer une référence pour une qualification européenne normalisée des services de santé en ligne dans les environnements clinique et administratif; fournir un cadre destiné à renforcer la sécurité juridique de la responsabilité des produits et services de santé en ligne dans le contexte de la législation existante sur la responsabilité des produits; améliorer l'information des patients, des régimes d'assurance santé et des prestataires de soins de santé en ce qui concerne les règles applicables à la couverture des coûts des services de santé en ligne; promouvoir la santé en ligne en vue de réduire l'incidence des accidents du travail et des maladies professionnelles, et de soutenir les actions de prévention à l'égard de nouveaux risques sur le lieu de travail.	Fin 2009	Commission, États membres
Thème n° 2: Actions pilotes visant à accélérer la mise en œuvre		
Pour la fin 2005, un portail de l'Union européenne sur la santé publique permettra d'accéder aux informations sur la santé publique au niveau européen. Des portails sur la santé offriront des informations spécialisées relatives à la sécurité au travail et aux risques pour la santé sur le lieu de travail. Pour la fin 2005, les mesures d'alerte rapide, de détection et	Fin 2005	Commission

de surveillance des menaces qui pèsent sur la santé seront renforcées grâce à une amélioration des outils issus des technologies d'information et de communication.		
Promotion de l'utilisation de cartes dans le domaine des soins de santé. Adoption du principe de mise en œuvre d'une carte d'assurance maladie électronique pour 2008.	2008	Commission, États membres
Pour la fin 2008, la majorité des organismes européens chargés de la santé, et la majorité des régions sanitaires (communautés, arrondissements, districts), devraient être en mesure de fournir des services en ligne tels que la téléconsultation (second avis médical), la prescription électronique, l'orientation du patient vers un service spécialisé par voie électronique, la télésurveillance et la téléassistance.	Fin 2008	États membres
Thème n° 3: Collaboration et suivi des pratiques		
En 2004 devrait être créé un forum à haut niveau sur la santé en ligne, dont le rôle sera d'appuyer les services de la Commission. Il devrait comprendre des représentants de toutes les parties concernées, y compris les autorités nationales, régionales, ou locales dans le domaine hospitalier, ce qui permettra aux services de la Commission d'avoir une meilleure connaissance de l'état de développement actuel et prévu de la santé en ligne dans les États membres. Sa tâche devrait consister à assurer le suivi des différentes feuilles de route et à répertorier de nouvelles actions à mener; il faudra notamment mettre l'accent sur l'utilisateur et sur un accès à la santé en ligne pour tous, et développer un solide argumentaire en faveur de la santé en ligne. Le travail du forum sur la santé en ligne sera aussi étroitement associé à la mise en œuvre du programme communautaire dans le domaine de la santé publique.	2004	Commission
Pour le début de 2005, les États membres devraient se mettre d'accord, en collaboration avec la Commission européenne, sur une approche globale de l'évaluation comparative, afin d'évaluer les effets quantitatifs (y compris sur le plan économique) et qualitatifs de la santé en ligne.	Début 2005	États membres, Commission
Pour la fin 2005, la Commission européenne, avec le support des états membres, devrait mettre au point un moyen efficace de diffuser les bonnes pratiques et de soutenir les actions mises en œuvre au sein de l'espace européen de la santé en ligne.	Fin 2005	Commission, États membres

Les évolutions observées en matière de santé en ligne devraient faire l'objet d'une évaluation en prévision de la seconde partie du sommet mondial, qui aura lieu à Tunis en 2005.	2005	Commission, États membres
Au cours de la période 2004-2008, les États membres organiseront, avec le soutien de la Commission européenne, des événements marquants tels qu'une conférence à haut niveau, afin de diffuser les bonnes pratiques.	2004-2008	États membres, Commission
Au cours de la période 2004-2010, tous les deux ans, la Commission européenne publiera une étude sur l'état du déploiement de la santé en ligne, des exemples de bonnes pratiques et les avantages liés à la santé en ligne.	2004-2010	Commission

6.7. Annexe 7 : Membres du groupe de travail sur la e-santé

Members

Type C - Organisation

Name of Organisation	Category	Countries/Areas represented	Membership Status
AGE Platform Europe (AGE)	NGOs	European	Member
Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)	Trade and business associations	European	Member
Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)	NGOs	European	Member
Council of European Dentists (CED)	Professionals' Associations	European	Member
DIGITALEUROPE (DE)	Trade and business associations	European	Member
European Association of Service Providers for Persons with Disabilities (EASPD)	Professionals' Associations	European	Member
European Committee for Standardization (CEN)	NGOs	European	Member
European Connected Health Alliance (ECHAAlliance)	NGOs	European	Member
European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical, and healthcare IT Industry (COCIR)	Trade and business associations	European	Member
European Federation for Medical Informatics (EFMI)	NGOs	European	Member
European Federation of Nurses Associations (EFN)	Professionals' Associations	European	Member
European Health Telematics Association (EHTEL)	NGOs	European	Member
European Hospital and Healthcare Federation (HOPE)	NGOs	European	Member
European Medical Students' Association (EMSA)	NGOs	European	Member
European Patients' Forum (EPF)	NGOs	European	Member
European Public Health Alliance (EPHA)	NGOs	European	Member
European Society of Cardiology (ESC)	Professionals' Associations	European	Member
European Society of Radiology (ESR)	Professionals' Associations	European	Member
European Union of General Practitioners / Family Physicians (Union Européenne des Médecins Omnipraticiens / Médecins de Famille) (UEMO)	Professionals' Associations	European	Member

Register of Commission expert groups and other similar entities
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupDetail&groupID=2769
 20 Jun 2018

Pages 6 / 8

European Union of Private Hospitals (UEHP)	NGOs	European	Member
GSMA Europe (GSMA Europe)	Trade and business associations	International	Member
HL7 International Foundation (HL7)	NGOs	International	Member
IHE-EUROPE (IHE-EUROPE)	NGOs	European	Member
MedTech Europe (MTE)	Trade and business associations	European	Member
Personal Connected Health Alliance (PCHA)	Trade and business associations	European	Member
Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)	Professionals' Associations	European	Member
Reference Sites Collaborative Network (RSCN)	Other Organisations	European	Member
Standing Committee of European Doctors (CPME)	Professionals' Associations	European	Member
The European Institute for Innovation through Health Data (i-HD)	NGOs	European	Member
Virtual Physiological Human Institute for Integrative Biomedical Research (VPH Institute)	Academia, Research Institute and Think Tanks	European	Member

Figure 1 : Actes facturés auprès des différents régimes de l'assurance maladie de jan 2017 à octobre 2017. Extrait du rapport au parlement de la DGOS sur les expérimentations en télémédecine	27
Figure 2 : Evolution du nombre de téléconsultations entre le 15 septembre 2018 et le 17 mars 2019	30
Figure 3: Schéma de l'étude OSICAT	35
Figure 4 : Article 8, paragraphe 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne	42
Figure 5 : Article 16, paragraphe 1 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne	43
Figure 6 : Outil développé par l'OMS et l'ITU aidant au développement d'une stratégie nationale de e-santé.	57
Figure 7 : Nombre de personnes ayant répondu par pays (en %) et nombre d'organisations ayant répondu par pays. (en %)	62
Figure 8 : Est-ce que les citoyens devraient pouvoir gérer leurs propres données ?	63
Figure 9 : Quelles sont les barrières majeures à l'accès électronique aux données ?	63
Figure 10 : Schéma prévisionnel de la méthode future de revue des documents du médicament	71

¹ Santé connectée: les 4 chiffres qu'il faut connaître. [Internet]. Consulté le 15/04/2018. Disponible sur: <https://experiences.microsoft.fr/business/intelligence-artificielle-ia-business/sante-connectee-chiffres/>

² Il est précisé au titre XIV (Santé publique), article 168, point 2 du traité de fonctionnement de l'Union européenne publié au *Journal officiel n° C 326 du 26/10/2012 p. 0001 - 0390* que « L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. **Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.** »

³ Première opération chirurgicale à plus de 7000 km de distance (2001). [Internet]. e.santé.fr. Consulté le 16/04/2019. Disponible sur: <http://www.e-sante.fr/premiere-operation-chirurgicale-plus-7-000-km-distance/actualite/657>

⁴ «Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin -22 juillet 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n°. 2, p. 100) et entrée en vigueur le 7 avril 1948». Cette définition n'a pas été modifiée depuis 1946.

⁵ WHO | eHealth. [Internet]. Consulté le 8 avril 2018. Disponible sur: <http://www.who.int/ehealth/en/>

⁶ L'action de l'UE - Santé publique - European Commission. [Internet]. Consulté le 8 mai 2018. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en

⁷ Accelerating the Development of the eHealth Market in Europe. 2007. [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur : http://armtelemmed.org/resources/37-e-Health_Task_Force_Rep_Eur_2007.pdf

⁸ Interopérabilité: capacité d'un système à fonctionner ou à communiquer avec un autre.

⁹ Dossier Médical Partagé. [Internet]. Consulté le 9 mai 2018. Disponible sur : <https://www.mon-dmp.fr/fr/decouvrir>

¹⁰ Article R1111-34 CSP <http://www.dmp.gouv.fr/patient/faq>

¹¹ Article R1111-26, R.1111-41 « Lorsque le professionnel de santé est membre d'une équipe de soins, telle que définie à l'article [L. 1110-12](#), l'autorisation d'accès au dossier médical partagé est délivrée dans les conditions prévues au premier alinéa du III de l'article [L. 1110-4](#). Elle est réputée donnée à l'ensemble des professionnels de santé membres de l'équipe de soins. » et R1111-43 CSP

¹² « Sans qu'il soit nécessaire de démontrer l'existence d'un préjudice subi par le patient, la consultation réalisée sans autorisation et en dehors du cadre légal constitue un délit d'accès frauduleux dans tout ou partie d'un système automatisé de données sanctionné par une peine d'amende et/ou d'emprisonnement conformément à l'article 323-1 du code pénal. » http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Fiche_Pratique%20Juin201_Le_DMP_et_la_responsabilite_medicale.pdf

¹³ Art. L.6316-1 CSP

¹⁴ La télémédecine. [Internet]. Ministère des solidarités et de la santé. Septembre 2018. Consulté 15 octobre 2018. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>

¹⁵ Il n'existe pas à ce jour de définition standardisée de la m-santé mais on pourrait résumer simplement ce terme à l'usage des technologies mobiles pour l'amélioration des services de soins.

¹⁶ La robotique médicale, le futur de la e-santé ? (LE MAG NUMÉRO 8 | 05 JUL 2013). Consulté le 15 Juin 2018. Disponible sur : <http://esante.gouv.fr/en/node/4092>

¹⁷ GdR Robotique (CNRS). Robotique et Santé [Internet]. Consulté le 12 novembre 2018. Disponible sur : https://www.gdr-robotique.org/groupe_de_travail/?id=1

¹⁸ Mécatronique : Démarche visant l'intégration en synergie de la mécanique, l'électronique, l'automatique et l'informatique dans la conception et la fabrication d'un produit en vue d'augmenter et/ou d'optimiser sa fonctionnalité (extrait de la norme NF E 01-010). [Internet]. Consulté février 2019. Disponible sur mécatronique-Thésame. <http://www.mecatronique.fr/>

¹⁹ Asservissement visuel : Les systèmes visuellement asservis sont des dispositifs commandés à partir d'une mesure effectuée dans une image. Institut des systèmes intelligents et de robotique (ISIR). [Internet] Consulté février 2019. Disponible sur : http://www.isir.upmc.fr/index.php?op=view_page&id=1077&lang=fr&menuid=14

²⁰ Un dispositif haptique est un système tactilo-kinesthésique physique ou mécanique, éventuellement robotique qui peut notamment créer une communication entre un humain et une partie de son environnement, le cas échéant entre un opérateur et un environnement virtuel. [Internet]. Consulté février 2019. Disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Dispositif_haptique

²¹ Virtual Physiological Human. [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/content/virtual-physiological-human>

²² Cardioproof : Proof of concept of model-based Cardiovascular Prediction. [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur : <http://www.cardioproof.eu/about/overview-on-the-project/>

²³ VPH Institute : Building the Virtual Physiological Human. [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur : <https://www.vph-institute.org/projects.html>

²⁴ Agence régionale de santé (ARS). La télémédecine. [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/la-telemedecine>

²⁵ ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé [Internet]. Consulté Ministère des solidarités et de la santé. 2018. [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>

²⁶ Direction Générale de l'Offre de soins (DGOS). RAPPORT au parlement européen sur les expérimentations en télémédecine. 2017. [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_telemedecine_etapes_rapport_parlement.pdf

²⁷ P. Simon, " Les leçons apprises des principales études sur les objets connectés en télémédecine et santé mobile" European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine, ISSN: 2212-764X, Vol: 6, Issue: 2, Page: 67-77, 2017

²⁸ Assurance maladie : Bilan à 6 mois de la télémédecine- Une montée en charge progressive. [Internet]. Consulté mars 2019.

Disponible sur : <https://www.ameli.fr/espace-presse/communiques-et-dossiers-de-presse/les-derniers-communicues-de-la-caisse-nationale/detail-d-un-communicue/3739.php>

²⁹ A. A. Zulfiqar, A. Hajjam, S. Talha, et al., "Telemedicine and Geriatrics in France: Inventory of Experiments," Current Gerontology and Geriatrics Research, vol. 2018, Article ID 9042180, 10 pages, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/9042180>.

³⁰ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) / Santé publique France. L'état de santé de la population en France. Rapport 2017. http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/etat_sante_2017/ESP2017_Ouvrage_complet_vdef.pdf

³¹ Haute Autorité de Santé (HAS). Guide du parcours de soins - Insuffisance cardiaque. Juin 2014. Saint-Denis la Plaine: Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parcours_de_soins_ic_web.pdf

³² La morbi-mortalité recense l'évolution de l'état d'une personne qui est malade ainsi que le nombre de personnes qui sont décédées dans la population considérée et pendant la période de référence, pour la maladie considérée. Optimisation de la Surveillance Ambulatoire des Insuffisants Cardiaques par Télécardiologie. Disponible sur : https://www.osicat.fr/osicat.php?page_active=patient

³³ Télémédecine dans le domaine de l'insuffisance cardiaque. A. Hajjam et al.

³⁴ Les pistes de l'assurance maladie pour généraliser l'e-prescription dès 2019. 2018. Consulté en février 2019. Disponible sur <http://www.ticpharma.com/story/558/les-pistes-de-l-assurance-maladie-pour-generaliser-l-e-prescription-des-2019.html#>

³⁵ «responsable du traitement», la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un Etat membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un Etat membre;

³⁶ «profilage», toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel consistant à utiliser ces données à caractère personnel pour évaluer certains aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des éléments concernant le rendement au travail, la situation économique, la santé, les préférences personnelles, les intérêts, la fiabilité, le comportement, la localisation ou les déplacements de cette personne physique

³⁷ Publications-eHealth-OMS [Internet]. Consulté novembre 2018. Disponible sur : <http://www.who.int/ehealth/publications/en/>

³⁸ ITU: International Telecommunication Union: Union Internationale des Télécommunications

³⁹ World Health Assembly Resolution 58.28 (2005) and ITU World Telecom Development Conference Resolution 65 (2010).

⁴⁰ Bureau of European and Eurasian affairs. Transatlantic eHealth/Health IT cooperation Roadmap [Internet]. Disponible sur : <https://www.state.gov/p/eur/rls/or/2016/260926.htm>

⁴¹ European Commission. eEurope - Une société de l'information pour tous [Internet].2005. Consulté février 2018. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l24221&from=EN>

⁴² eHealth Action Plan 2012-2020: Frequently Asked Questions [Internet]. 2012. Consulté novembre 2018. Disponible sur: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-959_en.htm

⁴³ epSOS : european patients Smart Open Services

⁴⁴ Consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique [Internet]. 2017. Consulté 2017. Disponible sur: https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_fr

⁴⁵ European Commission. Consultation: Transformation Health and Care in the Digital Single Market [Internet]. 2018. Consulté novembre 2018. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_consultation_dsm_en.pdf

⁴⁶ European Medicines Agency (EMA) : Electronic product information for human medicines in the EU—draft key principles. 2018. Disponible sur https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-draft-key-principles_en.pdf

⁴⁷ Le conditionnement primaire est directement en contact du médicament cela correspond au blister. Le conditionnement secondaire correspond à la boîte qui contient le blister

⁴⁸ European Medicines Agency (EMA) : Electronic product information for medicines in the EU. 2018. Consulté novembre 2018. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-european-medicines-agency-ema/heads-medicines-agencies-hma/european-commission-ec-workshop-electronic-product-information-epi_en.pdf

⁴⁹ Sanofi, un laboratoire e-santé connecté aux besoins des patients. Consulté janvier 2019. Disponible sur : <https://www.sanofi.fr/fr/science-et-innovation/39bis>

⁵⁰ Sanofi, Chatbot Team de Nuit : zoom sur un chatbot en Or. [Internet]. Consulté janvier 2019. Disponible sur : <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/Chatbot-team-de-nuit-zoom-sur-un-chatbot-en-or>

⁵¹ COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle [Internet]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=FR>

Cadre juridique et développement de la e-santé dans l'Union Européenne

RESUME en français

L'intérêt croissant pour ce qu'on appelle aujourd'hui la santé connectée date des années 1990. Dans un contexte économique difficile, les promesses des nouvelles technologies de l'information et de la communication à la fois en termes de qualité des soins et en termes économiques ont conduit l'Union européenne à encadrer et à favoriser le développement de cette santé en ligne. Deux plans d'actions européens ont été déployés de 2004 à 2011, puis de 2012 à 2020. Le développement de la e-santé requiert de plus une coopération internationale.

L'utilisation de ces nouvelles pratiques est encore freinée par des problèmes techniques, l'objectif d'une parfaite interopérabilité étant loin d'être atteint malgré de nombreuses initiatives. Quoi qu'il en soit, l'Union européenne doit continuer à se mobiliser pour exploiter les dernières avancées technologiques, comme l'intelligence artificielle, les Big Data et la Real World Evidence.

MOTS-CLES : Santé connectée, télémédecine, protection des données, RGPD

Framework and European Union initiatives to develop e-health

RESUME en anglais

There is a growing interest since 1990 for what we call e-health today.

The economic difficulties we are facing today, the promise of financial benefits and the perspective of improvement of the quality of care led European Union to engage in the development and the governance of e-health.

Two actions plans have been indeed issued. The first one last from 2004 to 2011 and the second one last from 2012 to 2020.

But obviously e-health cannot be handled only at European Union level. An international cooperation is critical for its implementation and the full use of its potential.

Some big hurdles, like the lack of interoperability, unfortunately remains even if there is a lot of initiatives going on.

In the meantime the European Union will be compelled to handle a lots of new technologies progress like Artificial Intelligence, Big data use, Real World Evidence.

Keywords: e-health, interoperability, data protection, GDPR, European Union, W.H.O, working group

DISCIPLINE administrative : Droit pharmaceutique et économie de la santé

Auteur : Paul-Etienne Schaeffer

Directeur de thèse : Professeur Florence Taboulet

Lieu et date de soutenance : Université Paul Sabatier Toulouse III, Faculté de Pharmacie de Toulouse