

Télémédecine et responsabilités juridiques

Lina Williatte-Pellitteri

Professeur Faculté libre de droit et Avocat au Barreau de Lille. Cabinet SHBK

Directrice du Master 2 droit de la responsabilité médicale

Usage de la télémédecine et responsabilité des organisateurs

Le décret du 19 octobre 2010¹ indique dans son article 3 les conditions d'organisation de l'activité de télémédecine. Ces dernières se classent sur plusieurs niveaux. Au sommet : celles contenues dans les textes qui prévoient dans leur objet l'organisation de l'activité de télémédecine. En deçà : celles contenues dans les textes qui conçoivent les modalités pratiques de cette organisation.

Sans s'exclure l'une l'autre, ces conditions doivent être satisfaites de manière complémentaire.

L'organisation générale de l'activité de télémédecine

- L'activité de télémédecine doit faire l'objet soit d'un programme national, soit d'une inscription dans un Contrat pluri annuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ou un Contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins (CAQCS)², soit d'un contrat particulier conclu entre le directeur général de l'Agence régionale de la santé (ARS) et le professionnel de santé ou le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité. Ce premier niveau de texte doit non seulement respecter le programme relatif au développement de la télémédecine mais aussi préciser les conditions selon lesquelles l'activité de télémédecine va s'exercer en tenant compte des spécificités de l'offre de soins du territoire concerné.

Concernant le programme national. A vocation plus générale, il a pour ambition de définir les enjeux ainsi que les objectifs de déploiement de l'activité de télémédecine et ses modalités de déclinaison à l'échelon territorial. Il reste ainsi le texte de référence au niveau régional. Juridiquement, il fait office de contrat cadre fixant les objectifs opposables aux acteurs régionaux.

Concernant l'inscription au CPOM, au CAQCS³ ou dans tout contrat particulier. Dans les trois cas, il s'agit de contrat conclu entre l'ARS et les acteurs du secteur sanitaire ou médico-social. Ces contrats ont pour vocation d'identifier des objectifs à atteindre en contrepartie desquels une compensation financière peut être ou non versée. Juridiquement, si la sanction n'est pas celle classiquement prévue par le droit des contrats⁴, il n'en reste pas moins que la non satisfaction d'un objectif contractualisé implique des conséquences unilatérales à l'égard de l'acteur de santé qui s'est engagé. Ce constat amène d'ailleurs à souligner une inadéquation du vocabulaire employé par le législateur dans le décret de 2010. De connotation principalement juridique, les termes usités n'en ont ni le sens, ni les conséquences.

¹ N°2010-1229 relatif à la télémédecine.

² Dans cette hypothèse, ces contrats doivent respecter les prescriptions du programme relatif au développement de la télémédecine prévue à l'article L1434-2 du Code de la santé publique (CSP).

³ Article L1435-4 CSP.

⁴ Classiquement en droit des contrats, la non exécution ou la mauvaise exécution d'une obligation contractuelle entraîne une responsabilité civile contractuelle qui prend la forme d'une indemnisation qui doit être versée par le contractant défaillant. Article 1147 du Code civil.

Certains points de la loi en témoignent.

Il est connu de tous désormais que le législateur de 2009 à travers la loi HPST a souhaité faire transparaître sa volonté de contractualiser les relations entre les acteurs de santé et les institutions étatiques en l'occurrence l'Agence régionale de santé (ARS). L'idée étant de faire état de plus de souplesse dans l'identification des objectifs et principalement dans leurs négociations. De manière sous-jacente, il est également à noter une volonté de responsabiliser les acteurs de santé, maîtres (officiellement) de leurs objectifs et de leurs actions. En leur confiant la négociation des objectifs qu'ils vont être amenés à atteindre, l'autorité de tutelle est d'autant légitime à sanctionner les mauvais élèves. La sanction est donc unilatérale alors que la négociation et la conclusion sont dites et se veulent consensuelles et synallagmatiques. Une utopie textuelle loin des réalités du terrain : un directeur d'établissement de santé est-il en position d'équilibre contractuel devant le préfet sanitaire lui-même tenu de contractualiser des objectifs fixés en amont... Si le consensuel contractuel est bien présent dans les textes il semble être absent *de facto*. En tout état de cause, si responsabilité il y a, nul ne peut infirmer l'idée que celle-ci est à sens unique au plus grand dam des acteurs du monde sanitaire ou médico social.

L'organisation opérationnelle de l'activité de télémédecine.

- Les conventions ayant pour objet les modalités pratiques de l'organisation de l'activité de télémédecine.

De prime abord, doit être exclue de ces conventions, l'activité de régulation médicale. Cette dernière a été intégrée dans le décret de 2010 afin de lui confier un cadre textuel jusqu'alors manquant, fragilisant ainsi sa pratique d'un point de vue juridique. Aujourd'hui bien que prévue par le texte, elle fait office d'exception dans la mesure où elle semble pouvoir bénéficier d'un traitement distinct.

Pour le reste, le texte est clair et partant permet d'identifier les obligations ainsi que les responsabilités des acteurs organisationnels de l'activité de télémédecine⁵. En amont, il est utile de préciser que toutes modalités prévues dans les conventions engagent la responsabilité des parties qui les ont signées et qu'à ce titre elles peuvent être amenées à en répondre.

Ainsi, il appartient à l'Agence régionale de santé (ARS) de vérifier que les actes tels que définies dans la convention relèvent d'une activité de télémédecine et qu'elles répondent à ce titre à l'une des définitions prévues à l'article R 6316-1 du Code de la Santé publique. Par ailleurs, il lui appartient également d'acter que l'organisation telle qu'exposée répond aux prescriptions du programme relatif au développement de la télémédecine (PRT)⁶ et qu'enfin l'activité est bien conforme à l'ensemble des conditions d'exercice prévue au décret du 19 octobre 2010.

Le(s) co contractant (s) s'oblige(nt) quant à lui à mettre en œuvre une organisation conforme au décret du 19 octobre 2010 et respectueuse des droits fondamentaux du patient. Et vérifier ainsi que des modalités sont prévues pour informer le patient sur le procédé de télémédecine usité et pour recueillir son consentement éclairé. Ce consentement n'exclut pas celui relatif à la prise en charge médicale qui est dû en application de l'article L1111-4 du CSP.

⁵ L'utilisation de termes génériques tels que « organisateur » ou « acteurs de santé » démontre l'intention du législateur de ne pas limiter le développement de l'activité de télémédecine. Celle-ci peut donc être initiée par toutes sortes d'initiatives et peut être mise en œuvre via n'importe quel support juridique sous réserve toutefois de respecter les principes et conditions fondamentaux prévus par le Décret de 2010.

⁶ Le PRT détermine les objectifs quantitatifs, qualitatifs et les modalités de fonctionnement qui doivent être satisfaits.

Il doit par ailleurs garantir le secret médical au patient et sécuriser le transfert des données médicales ainsi que leur hébergement⁷. A ce titre, il doit se conformer non seulement aux exigences des textes⁸ mais aussi aux référentiels de sécurité tels qu'établis par l'Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé)⁹ et aux recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)¹⁰. Toutes failles du système laissant s'échapper des données de santé engageraient non seulement la responsabilité pénale de l'organisme¹¹ et ou de l'organisateur ou son représentant mais aussi sa responsabilité civile.

Il se doit également de garantir la tenue d'un dossier patient dont l'accès doit être aisé à tout professionnel de santé intervenant à l'acte. Ce dossier doit être également l'outil de traçabilité de l'entrevue médicale à distance. Il peut à ce titre être un vrai outil de défense devant les prétoires en cas de contentieux¹².

L'organisateur est également responsable des professionnels de santé qu'ils intègrent dans l'exercice de l'activité de télémédecine en ce sens où il doit garantir au patient que le professionnel qui le prend en charge en a légalement les compétences¹³ ; au risque d'être susceptible de poursuite pour complicité d'exercice illégal de la médecine¹⁴. Dans le même sens, il doit veiller à ce que les professionnels de santé (médecin, infirmière comme psychologue) intervenant soient formés à l'activité même de la télémédecine. Le cas est évident lorsqu'il s'agit de la pratique de la téléconsultation. L'appareillage exige une certaine technicité non évidente pour le profane. Cette formation est donc à la charge de l'organisateur.

En outre, il se doit de mettre en place des procédures d'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte¹⁵. Une différence notable peut être faite au regard de la lettre du texte du décret du 19 octobre 2010, car si l'organisateur se doit de garantir l'authentification des professionnels de santé intervenant à l'acte il ne doit garantir en revanche que l'identification du patient. La différence ne se situe pas uniquement au niveau du vocabulaire employé mais des conséquences que cela implique. Cette subtilité s'explique par le fait que le secret médical s'oppose à ce que le dossier du patient puisse être accessible à d'autres personnes que celles qui ont été autorisées. Ainsi, si la simple identification du patient suffit, le professionnel de santé doit quant à lui répondre à des processus de vérification des habilitations. La carte de professionnel de santé (CPS) ou tout dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la CPS semble répondre aux exigences sans préjudice toutefois

⁷ Les hébergeurs de données de santé ont pour activité l'organisation du dépôt et la conservation des données personnelles de santé. Plus précisément, ils sont chargés d'assurer l'externalisation, la détention et la conservation des données personnelles de santé recueillies ou produites à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins. Le décret du 4 janvier 2006 définit, organise la procédure d'agrément et fixe le contenu du dossier qui doit être fourni à l'appui de la demande.

⁸ Articles R6316-10 CSP.

⁹ Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé.

¹⁰ Guide des professionnels de santé. CNIL édition 2011.

¹¹ La violation du secret médical est une infraction pouvant être poursuivie non seulement à l'égard des personnes morales mais aussi des personnes physiques qui la dirigent ou la représentent. Article 226-13 du Code pénal : les personnes physiques encourent une peine d'1 an et 15000 euros d'amende. Selon l'article L 131-38 du Code pénal : les personnes morales encourent une peine de 75 000 euros d'amende.

¹² Selon l'article R6316-4 CSP Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation 1° Le compte rendu de la réalisation de l'acte ; 2° Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ; 3° L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ; 4° La date et l'heure de l'acte ; 5° Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

¹³ Rappelons à ce titre que l'article L1142-2 CSP oblige les professionnels de santé à s'assurer pour leur activité.

¹⁴ Article L4161-5 CSP : puni de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.

¹⁵ Pour rappel selon l'article R1110-3 CSP : « en cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique, l'utilisation de la carte de professionnel de santé est obligatoire ».

des standards actuellement en cours d'élaboration par l'ASIP Santé¹⁶.

L'organisateur doit également au patient une fiabilité au regard des tiers intervenants de quelque manière que ce soit à l'activité de la télémédecine. A ce titre, il garantit la fiabilité de l'hébergeur de données comme celle du fournisseur d'accès. Il répondra par conséquent des défaillances du système sans préjudice pour lui d'un recours subrogatoire contre les principaux concernés.

Enfin, l'organisateur est en charge de la responsabilité consécutive à la défaillance du matériel utilisé dans le cadre de l'activité de télémédecine. En application des principes de la responsabilité civile du fait des choses¹⁷, il appartient à celui qui détient la garde des choses de répondre des préjudices dont elles sont la cause. Ainsi, le patient victime d'un préjudice causé par le dispositif médical, outils de l'activité de la télémédecine a qualité et intérêt à agir contre l'organisateur de ladite activité pour obtenir une indemnisation ; à charge pour l'organisateur d'agir dans un second temps contre le fabricant du matériel responsable en dernier lieu¹⁸. Ce recours n'exclut pas, par ailleurs, la responsabilité pénale de l'organisateur et / ou celle du fabricant dès lors que les faits sont pénalement qualifiables.

Force est de constater que les hypothèses de responsabilité civile comme pénale sont nombreuses dans le cadre de l'organisation de l'activité de télémédecine. Il doit être précisé que si à la base la responsabilité de cette organisation incombe à la fois à l'organisateur et à l'ARS en leur qualité de co contractant, le risque judiciaire est plus évident pour l'organisateur que pour l'autorité de tutelle qui, pour autant n'est pas dégagée de toute responsabilité. En effet, rien n'interdirait à l'utilisateur du système de santé d'agir contre l'Agence régionale de santé qui aurait co signé et partant validé un contrat de télémédecine dont les dispositions ne sont pas conformes aux exigences légales et réglementaires. L'ensemble se justifie par le droit fondamental que détient désormais tout patient à une prise en charge médicale sécurisée. Ce droit est d'autant plus présent lorsque l'on place le curseur sur la relation plus intimiste du professionnel de santé intervenant dans l'activité de télémédecine et son patient.

Usage de la télémédecine et responsabilité des professionnels de santé

Que le praticien exerce via une plateforme de télémédecine ou non, sa responsabilité ne peut être engagée que lorsqu'il aura commis une faute¹⁹. A ce titre, les obligations médicales usuelles restent en vigueur lors de l'utilisation de la télémédecine, obligeant le professionnel à un devoir d'information, de recueil de consentement de son patient. Il convient simplement d'adapter ces règles à la pratique (en expliquant au patient le déroulement et le suivi médical spécifique à la télémédecine, ou encore en s'assurant qu'il ait bien compris et accepté cette procédure particulière). Le secret médical et la confidentialité des données personnelles mises en jeu doivent également être assurés, prenant en compte le nombre accru d'intervenants (voir supra).

Dès lors, ce qui pose d'avantage problème dans l'utilisation de la télémédecine, c'est justement ce qui devait rendre la pratique attractive : le nombre d'acteurs intervenant autour d'un malade, leur pluridisciplinarité ainsi que la multitude de leurs statuts juridiques.

- Pour ce qui est du nombre croissant d'acteurs médicaux engendré par la télémédecine, la

¹⁶ Dans le cadre national d'interopérabilité et de sécurité.

¹⁷ Article 1384 alinéa 1^{er} du Code civil.

¹⁸ Articles 1386-1 et s. du Code civil.

¹⁹ Article L.1142-1 du Code de la Santé Publique.

situation n'est pas nouvelle. Avec l'hyperspécialisation médicale actuelle, il n'est pas rare qu'un patient rencontre différents médecins au long d'un parcours de soins. La télémedecine s'approprie d'ailleurs ces règles de droit médical commun. A cet effet, rappelons que chaque médecin exerce personnellement sa pratique médicale et est responsable des actes médicaux qu'il opère²⁰. Afin d'assurer la sécurité du patient, il peut à tout moment proposer la consultation d'un confrère ou accepter celle demandée par le malade ou son entourage²¹. Dans ce cas, le médecin requérant est responsable des informations qu'il transfère à son confrère, ainsi que du choix final de la thérapeutique qu'il envisagera après ces échanges. Le médecin requis est quant à lui personnellement responsable de son propre diagnostic qui pourra être repris par le médecin l'ayant sollicité²². Ces règles furent appliquées à l'exercice de la télémedecine dans le jugement du TA de Grenoble²³. Dans cette affaire de télé-expertise, il fut jugé que l'hôpital requérant et le CHU requis devaient être condamnés *in solidum* pour la mort d'un patient suite à une mauvaise lecture de scanner. Le tribunal estime qu'à partir du moment où le praticien du CHU requis n'a pas soulevé de réserves dans son diagnostic, quant à la qualité des clichés par exemple, ne sollicitant aucune information complémentaire de ses confrères hospitaliers, il engage sa responsabilité. L'hôpital requérant fut lui condamné car la lecture du cliché était évidente, ne nécessitant pas à priori l'intervention du CHU. Cette première jurisprudence en la matière replace chaque acteur dans son rôle afin de se positionner sur sa responsabilité.

- La pluridisciplinarité des praticiens conséquence une fois de plus de l'hyperspécialisation médicale est également reconnue par le droit commun qui s'applique à la télémedecine²⁴. Pourtant, la concertation prend une dimension nouvelle avec la télémedecine car il ne s'agit plus « *d'un simple avis entre confrères mais d'un acte médical à part entière* »²⁵. A ce titre, si la responsabilité du fait d'autrui peut s'envisager pour un médecin chef de service envers son équipe médicale et ses auxiliaires médicaux, « *tel n'est pas le cas entre médecins collaborant au traitement d'un même patient en raison de leurs compétences distinctes mais non hiérarchisées* »²⁶.

Concernant l'intervention des professions paramédicales, la mise en place du principe de coopération entre professionnels de santé²⁷ et du transfert d'activité, permet aux infirmiers de mieux accompagner le patient dans sa formation à la télémedecine ou lors d'un acte de télésurveillance ou de téléconsultation. Ce transfert élargit considérablement les conditions de prise en charge médicale mais il est lourd de sens, car il signifie que « *les professionnels qui réalisent l'activité sont responsables, autonomes (dans la décision et la réalisation), compétents et qualifiés* »²⁸.

- La diversité des statuts juridiques (public, privé), des intervenants en télémedecine est probablement le point le plus délicat. Même si, une fois de plus, c'est le droit commun qui

²⁰ Article R. 4127-32 du Code de la Santé Publique.

²¹ Article R. 4127-60 du Code de la Santé Publique.

²² Si les deux médecins participent à la formulation du diagnostic, chacune de leur responsabilité pourrait bien être engagée.

²³ Tribunal Administratif de Grenoble 21 mai 2010, n°0600648.

²⁴ Article R. 4127-61 du Code de la Santé Publique.

Si le niveau de compétence des professionnels est pris en considération (3ième chambre, CA Versailles, 18 février 2005, R.G n° 03/04530), il ne suppose pas pour autant une ir responsabilité totale de la part du requérant (Cour Administrative d'Appel de Bordeaux, 2ième chambre, 12 octobre 1998, n°97BX019 78).

²⁵ « *La télé-expertise : un acte médical à reconnaître... et à rémunérer* », Pr Liliane Dusserre, rapport adopté à la session de janvier 1999 du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM).

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

²⁶ « *L'évolution juridique amorcée* », M. CONTIS, Revue de droit sanitaire et social, 2010, p235.

²⁷ Article 51 de la loi HPST et « *La coopération entre les professionnels de santé* », article mis en ligne le 22 septembre 2010 et disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/la-cooperations-entre-les-professionnels-de-sante.html>.

²⁸ « *Coopération entre professionnels de santé / Élaboration d'un protocole de coopération, Article 51 de la loi HPST* », Guide méthodologique tome 2, HAS et disponible sur <http://www.sante.gouv.fr>.

s'applique. Prenons le cas de la téléconsultation.

Si l'acte de télé médecine est réalisé par le patient téléconsultant un praticien du secteur public, le patient est usager du service public hospitalier²⁹ et c'est l'établissement qui répond des actes de télé médecine réalisés par ses praticiens agents du service public, sauf cas d'une faute personnelle détachable des fonctions de ces derniers. Ceci s'applique également si l'acte de télé médecine est passé entre deux établissements publics de santé³⁰, avec deux praticiens exerçant en secteur public. En pratique, le patient recherchera la responsabilité du médecin requérant, son référant, qui disposera ensuite d'actions subrogatoires.

Maintenant, si l'acte de télé médecine est réalisé auprès d'un médecin exerçant dans le secteur privé, il convient de distinguer selon que ce dernier dispose d'un statut de salarié ou de libéral. En effet, un médecin libéral (exerçant en ville ou dans un établissement de soins) reste seul responsable en cas de dommage subi par le patient lié à un acte de télé médecine, alors que les suites de la mise en cause de la responsabilité du médecin salarié seront prises en compte par son établissement de référence³¹.

Ainsi, dans l'hypothèse où le patient se trouve auprès d'un médecin libéral et qu'ils consultent ensemble un second médecin libéral, chaque médecin peut voir sa responsabilité personnelle engagée en réponse aux dommages causés par leurs actes respectifs. Toute convention conclut entre les médecins organisant leurs relations³², est inopposable au patient³³. A contrario, pour une situation dans laquelle le patient se trouverait dans un établissement de soins auprès d'un médecin salarié consultant ensemble, un second médecin salarié, c'est l'établissement accueillant le patient qui répondrait de la mise en cause de la responsabilité de son praticien.

Enfin, si l'on envisage un acte de télé médecine réalisé entre un établissement public de santé et un établissement privé de santé, « *les médecins intervenant en télé médecine sont autonomes les uns par rapport aux autres, mais agissent ensemble au moment de l'acte de télé consultation* »³⁴. Il faut donc envisager le statut de chaque participant. A ce titre, tout médecin libéral, même vacataire d'un établissement de soins, reste personnellement responsable. Il en va donc de même des praticiens hospitaliers choisissant d'exercer en secteur privé, dans leur établissement référant³⁵ ayant signé une convention avec ce dernier. Pour autant, leur responsabilité ne pourra pas être engagée en cas de faute commise du fait d'un mauvais fonctionnement du service public. Par exemple, un praticien exerçant à titre libéral une activité de télé médecine dans un hôpital ou dans un établissement exerçant une mission de service public ne sera pas responsable en cas de faute commise par un membre du personnel auxiliaire de l'établissement qui lui aura été mis à disposition pour l'aider, ni en cas de problème de locaux, de produits médicaux, ou d'appareils³⁶ (voir supra).

²⁹ Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

³⁰ Dans ce cas, le CNOM recommande une convention entre les établissements.

³¹ Pour un médecin de secteur privé, on appelle cela le régime du préposé, Cour de cass, Ass Plén, 25 février 2000, n°97-17.378, Bulletin 2000 A.P. N°2, p3.

³² Article R. 6316-8 du Code de la Santé Publique.

³³ « *Responsabilité des médecins libéraux participant à la régulation du centre 15 : de l'épilogue judiciaire à l'épilogue législatif* », Panorama de jurisprudence, 6 août 2009, Patrick Flavin, disponible sur : <http://www.fhf.fr>.

Analyse des jurisprudences : Tribunal Administratif de Toulouse, 3 février 2009, n°0508479 et Conseil d'Etat, 14 janvier 2009, n° 296020.

³⁴ Mission thématique « *La place de la télé médecine dans l'organisation des soins* », Pierre Simon et Dominique Acker, Ministère de la Santé et des Sports – Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Novembre 2008.

³⁵ Article R.6152-4 du Code de la Santé Publique.

Si le praticien hospitalier exerce une activité à temps plein dans son établissement de référence, il ne pourra exercer son activité en secteur privé qu'au sein dudit établissement. A contrario, si son activité en secteur public est une activité à temps partiel, son activité en secteur privé pourra parfaitement s'exercer en ville.

³⁶ CAA Bordeaux, Ch2, 8 mars 2011, n°10BX01343.