

N° 1686

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
ONZIÈME LÉGISLATURE

N° 370

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 juin 2004

Annexe au procès-verbal de la séance
du 23 juin 2004

**OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION
DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES**

RAPPORT

SUR

Les télécommunications à haut débit au service du système de santé

Tome I

PAR M. Jean Dionis du Séjour,
Député.

PAR M. Jean-Claude Étienne,
Sénateur.

Déposé sur le Bureau de l'Assemblée nationale
par M. Claude Birraux,
Président de l'Office

Déposé sur le Bureau du Sénat
par M. Henri REVOL,
Premier Vice-Président de l'Office.

Information et communication

**Composition de l'Office parlementaire d'évaluation
des choix scientifiques et technologiques**

Président

M. Claude BIRRAUX, député

Premier Vice-Président

M. Henri REVOL, sénateur

Vice-Présidents

M. Claude GATIGNOL, député M. Pierre LAFFITTE, sénateur

M. Pierre LASBORDES, député M. Gérard MIQUEL, sénateur

M. Jean-Yves LE DÉAUT, député M. René TRÉGOUËT, sénateur

Deputés

M. Jean BARDET

M. Christian BATAILLE

M. Claude BIRRAUX

M. Jean-Pierre BRARD

M. Christian CABAL

M. Alain CLAEYS

M. Pierre COHEN

M. Jean-Marie DEMANGE

M. Jean DIONIS DU SÉJOUR

M. Jacques DOMERGUE

M. Jean-Pierre DOOR

M. Claude GATIGNOL

Sénateurs

Mme Marie-Christine BLANDIN

M. Marcel DENEUX

M. Jean-Claude ÉTIENNE

M. Christian GAUDIN

M. Francis GIRAUD

M. Pierre LAFFITTE

M. Jean-Louis LORRAIN

M. Jean-Louis MASSON

M. Gérard MIQUEL

M. Bernard PIRAS

M. Daniel RAOUL

M. Ivan RENAR

M. Louis GUÉDON

M. Christian KERT

M. Pierre LASBORDES

M. Jean-Yves LE DÉAUT

M. Jean-Louis LÉONARD

M. Pierre-André PÉRISSOL

M. Henri REVOL

M. Bernard SAUGEY

M. Claude SAUNIER

M. Bernard SEILLIER

M. René TRÉGOUËT

M. Jacques VALADE

Saisine



ASSEMBLÉE
NATIONALE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

COMMISSION
des AFFAIRES CULTURELLES
FAMILIALES et SOCIALES

Le Président

PARIS, le 27 décembre 2002

Monsieur le Président et cher collègue,

J'ai l'honneur de vous informer que la commission des affaires culturelles, familiales et sociales a décidé, lors de sa réunion du 18 décembre dernier, de saisir l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques d'une étude sur les télécommunications à haut débit au service du système de santé.

Veuillez agréer, Monsieur le Président et cher collègue, l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Jean-Michel Dubernard

M. Claude Birraux

Président de l'Office parlementaire d'évaluation
des choix scientifiques et technologiques

Table des matières

SAISINE 3

TABLE DES MATIÈRES 5

Introduction

I - L'amélioration des performances du système de santé passe par une utilisation accrue des nouvelles technologies de l'information

II - Actuellement les possibilités offertes à la médecine par les nouvelles technologies de l'information sont méconnues. 1

III - Tous les secteurs de la médecine seront touchés par la révolution numérique

PREMIÈRE PARTIE : INTERNET OUTIL D'INFORMATION ET DE FORMATION

CHAPITRE I : L'OUTIL D'INFORMATION ET DE FORMATION

Section 1 : La formation et l'information

A) Les professionnels

B) Les patients

Section 2 : Des outils d'enseignement de plus en plus perfectionnés

A) La visioconférence

B) La télémagerie médicale est un outil de formation

C) Robotisation et formation

CHAPITRE II : LES SITES D'INFORMATION ET DE SERVICES

Section 1 : La transformation de la relation patients/médecins par les sites Web de santé

A) La typologie des sites Web de santé

1) Les sites d'information sur la santé à finalité de service public

2) Les autres sites

B) Les sites interactifs et les sites d'information

1) Les sites d'information

2) Les sites interactifs pour les particuliers

3) Les sites interactifs pour les professionnels : un outil de dialogue essentiel

4) Le commerce électronique

Section 2 : La nécessité de labelliser les sites Web de santé

A) La sensibilisation nécessaire du public aux dangers d'Internet dans le domaine de la santé

B) Les tentatives de promotion de l'éthique

- 1) Le ministère de la santé a mis en place un groupe de travail sur le thème « Ethique et transparence ».
- 2) L'Observatoire de la Télésanté, portail d'accès à la connaissance en Télésanté
- 3) Le catalogue et l'index des sites médicaux francophones
- 4) L'Union européenne
- 5) L'expérience Suisse
- 6) Le cas britannique

C) Une labellisation nécessaire

CHAPITRE III : LE DOSSIER MÉDICAL INFORMATISÉ

Section 1 : Un certain consensus sur les objectifs

Section 2 : Le dispositif juridique nécessaire à la mise en place du dossier médical partagé

A) La réglementation relative au contenu du dossier médical

- 1) La médecine libérale
- 2) La médecine hospitalière

B) La réglementation relative à la consultation du dossier médical informatisé

C) La tenue du dossier médical

- 1) Les règles déontologiques
- 2) Les exigences de la loi informatique et libertés

Section 3 : La mise en œuvre du dossier médical partagé

A) La contradiction entre la loi et les pratiques médicales

B) La nécessité de renforcer les garanties accordées au patient

C) La gestion du dossier médical

DEUXIÈME PARTIE : LA TÉLÉMÉDECINE

CHAPITRE I : LA TÉLÉSURVEILLANCE

Section 1 : La télésurveillance, un outil adapté aux situations d'urgence

Section 2 : La télésurveillance, une extension évidente

Section 3 : De nouvelles perspectives ouvertes par le recours aux téléphones mobiles

Section 4 : Un maintien à domicile facilité

CHAPITRE II : LA TÉLÉASSISTANCE MÉDICALE

Section 1 : Un développement limité

Section 2 : La téléassistance, outil des assureurs privés pour pénétrer le marché de l'assurance santé

CHAPITRE III : LA TÉLÉCONSULTATION

Section 1 : Les outils disponibles

A) Les stations de télémédecine⁴

B) La téléimagerie

Section 2 : Le diagnostic

A) Le télédiagnostic à partir d'une station de télémédecine

B) La télémédecine, outil d'assistance du médecin traitant.

C) Le téléencadrement

CHAPITRE IV : LA TÉLÉCHIRURGIE

Section 1 : L'assistance apportée au chirurgien

Section 2 : La chirurgie assistée par ordinateur

CHAPITRE V : L'INTÉRÊT DE LA TÉLÉMÉDECINE

Section 1 : La consultation à distance garantit la permanence des soins et constitue un outil de l'aménagement du territoire

A) Les consultations de spécialistes en milieu rural

B) Les consultations dans des endroits isolés ou à l'occasion de crises majeures

C) Un outil nécessaire à une pratique pluridisciplinaire

Section 2 : Le traitement de l'urgence

A) La lutte contre les accidents vasculaires cérébraux (AVC) : l'un des apports les plus importants de la télémédecine

B) Les accidents de la route et les accidents liés à la pratique d'activités sportives

Section 3 : Une urgence absolue : la médecine pénitentiaire

A) L'expérience américaine

B) L'intérêt de la télémédecine pour la psychiatrie pénitentiaire

CHAPITRE VI : LES OBSTACLES AU DÉVELOPPEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE

Section 1 : La question de la responsabilité médicale est mal réglée

Section 2 : Une méconnaissance et des craintes sur les possibilités de travail en réseau

Section 3 : Des réticences culturelles

Section 4 : Un déficit d'organisation

Section 5 : Organiser le financement

Conclusion : La nécessité d'intégrer la santé dans l'économie numérique

RECOMMANDATIONS

EXAMEN DU RAPPORT PAR L'OFFICE

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

Introduction

Dans le domaine de la santé, le XIX^{ème} siècle avait connu la « révolution pasteurienne », le XX^{ème} celle entraînée par la découverte de la pénicilline, il est probable que le XXI^{ème} en connaîtra deux : la génétique et l'intégration à la médecine des nouvelles technologies de l'information qui vont bouleverser en profondeur l'organisation et la conception que nous nous faisons de la médecine.

Le rapport sur l'Internet à haut débit et les systèmes de santé demandé par la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale se trouve au cœur de l'actualité. Le débat sur la maîtrise des dépenses du système de santé impose de revoir en profondeur l'architecture de notre système de soins. Aujourd'hui il n'intègre pas, ou peu, les nouvelles technologies de l'information dont l'emploi est pourtant capital pour sauver la vie chaque année de plusieurs milliers de personnes, pour améliorer la qualité des soins, le confort des patients et faciliter la gestion de l'assurance maladie.

L'assimilation par la médecine des nouvelles technologies de l'information (NTIC) va transformer en profondeur l'organisation de la médecine aussi bien au niveau de la mise en œuvre des thérapeutiques, de la conception de l'hospitalisation que des rapports entre les malades et le corps médical.

Au moment où l'assurance maladie connaît l'une des crises les plus graves de son histoire et où tous les acteurs du système de santé vont devoir traverser des mutations très importantes, il est important d'évaluer l'apport potentiel des nouvelles technologies de l'information à notre système de soins et de cibler les obstacles à leur développement.

Nous nous situons dans nos analyses ***au cœur d'une démarche de responsabilité qui prend appui sur le bien être du patient et l'efficacité du système de santé.***

I - L'amélioration des performances du système de santé passe par une utilisation accrue des nouvelles technologies de l'information

L'équipement informatique Internet des ménages progresse rapidement. Aujourd'hui, la France compte plus de dix millions d'abonnés à Internet.¹

Ce mouvement devrait permettre d'atteindre les objectifs du plan d'action gouvernemental, arrêté le 12 novembre 2002, qui vise à *faire rentrer la France dans la société numérique* dans les cinq ans qui viennent. Il ambitionne de permettre à tous les français qui le souhaitent de pouvoir utiliser les services de base de l'Internet et de l'administration électronique à l'horizon 2007, ce qui implique, d'une manière quasi indispensable, de rendre l'Internet à haut débit accessible partout en France.

Les possibilités techniques offertes par Internet, surtout s'il est à haut débit, ouvrent de nouvelles facilités d'accès à des équipements de diagnostic et de soins de haut niveau avec par exemple **la téléconsultation, la télésurveillance, la téléchirurgie ou la téléformation**. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication devraient également **rendre possible la mise en place de dossiers médicaux informatisés** prévus par le plan gouvernemental de réforme de l'assurance maladie.

Le haut débit est un peu à l'Internet ce que le turbo est au moteur classique ; il permet d'utiliser les services Internet plus rapidement, avec d'avantage de confort, et de profiter pleinement des ressources du réseau.

Or, si la télémédecine, issue de la révolution numérique et de l'explosion des technologies de l'information et de la télécommunication, permet, depuis plus d'une décennie, la pratique d'activités médicales à distance, elle n'était jusqu'à présent réservée qu'à un cercle relativement restreint de praticiens. Aujourd'hui elle acquiert opérabilité et performance, et s'étend très largement au fur et à mesure que progresse l'équipement informatique des ménages et des praticiens.

Le développement du réseau Internet, dont l'usage se répand, se traduit par la multiplication de sites d'e-santé et des services proposés aux internautes. De ce fait, dans un domaine aussi sensible que la santé, de nouveaux problèmes apparaissent car les textes régissant le domaine des nouvelles technologies de l'information ne sont pas toujours adaptés aux exigences de déontologie et de secret de la médecine.

II - Actuellement les possibilités offertes à la médecine par les nouvelles technologies de l'information sont méconnues.

Dans un rapport établi à la demande du Ministre délégué à la recherche et aux nouvelles technologies², le Docteur Vincent HAZEBROUCQ³

a établi une synthèse des applications de la télémédecine réalisées actuellement en France sur la base de données cartographiques établies par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du ministère de la Famille, de la Santé et des personnes handicapées, qui illustre la diffusion encore trop limitée de ces techniques.

La France est l'un des pays occidentaux où les professionnels des soins sont les moins enclins à utiliser, dans leur pratique, les techniques d'information et de communication (TIC). Ce sont aussi les deux seuls

pays dans lesquels n'existe pas une organisation systémique des soins. En effet, les pratiques médicales n'y sont pas organisées et sont comparables, en ce début du XXI^e siècle, à ce qu'elles étaient en 1920 : individuelles et non coordonnées.

Moins de 5% des hôpitaux disposent d'un dossier informatisé et encore moins d'un dossier médical unique commun à tous les services (95% des dossiers médicaux sont manuscrits).

Les médecins libéraux établissent un dossier médical informatisé, mais utilisent encore très souvent le papier.

Au-delà du dossier médical, un facteur essentiel de développement de la télémédecine dans les toutes prochaines années sera l'essor de la e-formation et de la gestion des connaissances pour la santé que nous examinerons au début de la première partie. Nous mettrons également l'accent sur la téléexpertise qui devrait connaître un fort développement dans les années à venir, et transformera probablement en profondeur la pratique médicale.

Le développement aujourd'hui limité de la télémédecine, alors que beaucoup de nouvelles techniques sont opérationnelles, implique de rechercher pourquoi de nombreux professionnels se privent encore d'un outil pourtant indispensable à l'amélioration de la qualité des soins.

Toutefois, de multiples raisons, dont il est difficile de mesurer le degré de conscience qu'en ont les professionnels, peuvent expliquer que la révolution des technologies de l'information et les gains considérables de productivité et de confort pour le malade qu'elle entraîne n'ont que marginalement touché les activités de soins.

Or, la volonté française de refuser l'étatisation de la médecine, de préserver son caractère libéral, tout en permettant à tous d'y accéder pourra très certainement être confortée par la généralisation de l'usage des nouvelles techniques de l'information.

III - Tous les secteurs de la médecine seront touchés par la révolution numérique

Tous les secteurs de la médecine seront touchés par la révolution numérique car, cela est indispensable :

- en premier lieu, parce que près de la moitié des prescriptions et des procédures médicales (45% aux Etats-Unis, selon l'Academy of Sciences 2003) ne correspondent pas aux recommandations scientifiques et ne permettent donc pas d'obtenir les résultats que les connaissances médicales permettraient d'espérer ;

- en second lieu, parce que les erreurs médicales évitables, qui sont à l'origine d'un nombre élevé de décès (qui pourrait atteindre 20 000 chaque année en France⁴), seraient beaucoup moins nombreuses si les prescripteurs étaient correctement informés ;

- en dernier lieu, parce que ces erreurs et ces prescriptions inappropriées sont à l'origine d'un gâchis financier qui atteindrait 30% des dépenses de soins.

Pour introduire ces nouvelles techniques, il convient de modifier en profondeur les conditions

d'exercice et d'organisation des soins. Il serait illusoire d'espérer une modification des comportements des professionnels, indispensable à une amélioration de la qualité des soins, si les pouvoirs publics se contentaient de leur imposer des techniques arrêtées sans aucune concertation.

En effet, les explications à cette méconnaissance de l'apport des nouvelles technologies de l'information sont complexes et multiples :

- L'apport des nouvelles technologies de l'information à l'exercice de la médecine est méconnu par nombre de praticiens. Ils considèrent que ce qu'ils pourraient en retirer ne justifie pas l'investissement, en particulier en temps qui serait nécessaire.
- Une réticence vis-à-vis de l'outil informatique liée à la dématérialisation du rapport patient/médecin est incontestable et les règles de déontologie actuellement en vigueur imposent le contact physique entre le patient et son médecin.
- Une méconnaissance des possibilités de travail en réseau et de l'intérêt d'y recourir est également perceptible.

L'impact d'Internet sur les systèmes de santé se manifeste à deux niveaux :

La **E-santé** regroupe toutes les ressources Internet concernant la santé, la médecine et permettra demain la mise en œuvre du dossier médical informatisé.

La **télé médecine** qui est l'acte médical utilisant vidéo interactive, audio, et autres appareils technologiques d'auscultation regroupe entre autres :

- La **téléformation** médicale (dans les universités ou hôpitaux),
- La **télé surveillance** des malades (dans les maisons de retraites ou chez le particulier),
- La **téléconsultation**,
- La **téléchirurgie**.

Les rapporteurs remercient chaleureusement les membres du comité de pilotage de cette étude dont les conclusions, bien évidemment, n'engagent qu'eux.

_ Pr François Chollet, CHU de Toulouse,

_ Pr Jean-Pierre Duprat, Professeur de droit à l'Université de Bordeaux IV, Directeur du DESS de droit de la santé,

_ Pr Arnauld Villers, CHU de Lille, urologue,

_ Dr Juan Chachques, Chirurgien, INSERM, Hôpital Georges Pompidou,

_ Pr Damien Jolly, Directeur de l'informatique médicale du CHU de Reims.

Première partie : Internet outil d'information et de formation

Le développement des nouvelles technologies de l'information va transformer en profondeur le rapport entre les patients et les professionnels de la santé car ces derniers ne seront plus les seuls détenteurs de l'information.

Nous en avons un exemple avec les maladies rares. Les médecins conviennent aujourd'hui volontiers que dans bien des cas le patient a une meilleure connaissance qu'eux de la maladie qui les frappe grâce à l'information et aux échanges recueillis sur Internet. Ce n'est pas pour s'en plaindre mais pour se féliciter au contraire que le patient devienne un acteur dans l'élaboration du projet thérapeutique qui le concerne.

De fait, les sites médicaux sont ceux qui connaissent le plus fort développement au sein de la galaxie Internet.

Il est toutefois difficile à l'heure actuelle de faire la part entre les sites qui correspondent à un réel besoin et ceux qui ont peu d'avenir.

Nous pouvons distinguer trois grandes catégories de sites : ceux qui sont destinés à l'information :

- ceux qui ont pour vocation la formation et, dimension importante de la E-santé ;
- ceux qui constituent le véhicule indispensable à la mise en œuvre du dossier médical informatisé prévu par l'article 2 du projet de loi n° 1675 relatif à l'assurance maladie.

Chapitre I : L'outil d'information et de formation

L'apport d'Internet à la formation va devenir essentiel de deux manières : il apporte des outils utiles pour la formation initiale, primordiaux dans la formation continue et va, fait nouveau, permettre au patient d'apprendre des gestes simples qu'il pourra effectuer lui-même à l'occasion du traitement de maladies chroniques sous le contrôle d'un soignant.

Section 1 : La formation et l'information

Une fonction nouvelle et importante, dans un contexte de vieillissement de la population, va probablement voir le jour : *la formation des patients*. Cela existe déjà et, par exemple, de nombreux diabétiques pratiquent sur eux-mêmes les piqûres d'insuline mais se développera avec par exemple de la kinésithérapie pratiquée à domicile sous le contrôle d'un professionnel via une installation vidéo.

Toutefois, les nouvelles technologies de l'information ne se substitueront pas aux enseignements traditionnels. Il convient de se garder de tout mirage technologique et l'apport des nouvelles technologies

de l'information (NTI) sera d'abord réservé aux professionnels.

A) Les professionnels

Les NTI permettront de mieux former les étudiants en fin d'étude médicale, lorsque ces derniers effectuent de la recherche ou s'initient à des techniques de pointe.

Cela est particulièrement vrai pour la chirurgie et plus généralement pour toutes les techniques impliquant un apprentissage. Les personnels soignants vont disposer de simulateurs de plus en plus perfectionnés reproduisant toutes les caractéristiques de l'être humain, y compris la consistance des tissus.

Les étudiants, en s'inspirant de la formation aéronautique, intégreront dans leurs études l'usage des simulateurs et pourront ainsi accumuler une expérience avant même d'avoir touché un malade.

Ces nouvelles technologies de l'information faciliteront considérablement les actions de formation continue en évitant aux acteurs du système de santé des déplacements longs et coûteux.

Il est clair qu'en complément des structures déjà existantes, les nouvelles technologies de l'information constitueront un outil précieux de formation, en permettant l'acquisition de connaissances difficilement accessibles par les moyens traditionnels ou nécessitant un temps d'apprentissage prohibitif.

B) Les patients

L'exemple le plus saisissant concerne les maladies rares.

Par le recours à la documentation disponible sur Internet les patients connaissent plus de données sur la maladie qui les frappe que le médecin qui se trouve en face d'eux. Cela est aisément explicable car un médecin peut ne rencontrer qu'une fois dans sa carrière l'une des milliers de maladies rares qui ne lui ont en outre pas, ou peu, été enseignées.

Dans ce domaine les associations de patients qui se sont structurées en réseaux, et le recours au partage d'expériences qu'ils autorisent, permettent aux patients d'apporter aux médecins de véritables connaissances. Nous nous situons dans une perspective de formation des patients par Internet et d'un échange qui enrichit également les connaissances du médecin.

Au-delà des maladies rares, il est probable que pour les maladies chroniques les patients qui le souhaitent pourront, avec le recours à Internet, s'auto administrer une partie de leurs soins sous le contrôle d'une personne qualifiée via un système de visioconférence. Nous pouvons imaginer que le traitement de l'arthrose par les kinésithérapeutes s'effectuera au domicile des patients par visioconférence. L'accroissement des pathologies liées au vieillissement et le contingentement de l'offre de soins inciteront à une telle évolution.

D'autre part le recours à Internet permet également de guider un patient inquiet sur la conduite à tenir. Nous avons pu le constater par exemple avec l'épidémie de Sras de l'année dernière où les personnes qui s'étaient rendues dans les pays concernés pouvaient se renseigner commodément à partir des sites officiels sur les symptômes de la maladie et la conduite à tenir si ces derniers se manifestaient.

Section 2 : Des outils d'enseignement de plus en plus perfectionnés

Au quotidien, l'accès à des banques de données et aux banques d'images, facilité par le haut débit, peut enrichir la connaissance des médecins, libéraux comme hospitaliers. Il est probable que dans les années à venir une bonne partie de la formation continue des médecins sera assurée via Internet.

L'exemple le plus spectaculaire de mise en œuvre de ces techniques de formation est lié à la possibilité, grâce au haut débit et aux images en 3 dimensions de répéter des opérations délicates.

Toutefois vos rapporteurs partagent le point de vue du Professeur Berraud lorsque ce dernier leur écrit :

« La médecine fondée sur des preuves exige que les recommandations scientifiques soient mises en œuvre. Sous leur forme actuelle, elles sont inutilisables par la majorité des professionnels, en raison à la fois de leur accessibilité insuffisante et de leur mauvaise lisibilité. Ces recommandations actualisées très régulièrement devraient être intégrées dans les serveurs ou les logiciels mis à la disposition des médecins pour les aider à améliorer leurs prescriptions, en sachant que les médecins généralistes et les divers spécialistes n'ont pas besoin des mêmes informations. Peu importe par exemple au médecin généraliste de connaître la technique qui paraît la plus indiquée pour traiter un anévrisme de l'aorte abdominale ou pour traiter une cataracte. En revanche, il doit recevoir une information constamment actualisée sur les risques et les bénéfices des thérapeutiques médicamenteuses qu'il utilise régulièrement ».

Il serait toutefois quelque peu naïf de penser que la formation médicale s'effectuera uniquement par le biais de l'Internet car, **il est indispensable aujourd'hui de réapprendre les gestes cliniques**, les facultés de médecine ont parfois tendance à oublier que l'apprentissage de la médecine ne peut pas demeurer théorique, quelle que soit la qualité des supports utilisés.

A) La visioconférence

La visioconférence est une technique de transmission de données vocales, informatiques, de signaux informatiques organisés utilisés pour la tenue de réunions ou de conférences à distance. Cette technique peut être exploitée pour la quasi totalité des actions de formation. S'il n'existe pas dans ce domaine de singularité propre à la médecine, le concours de l'image est important car il est difficile dans la plupart des matières de diffuser un cours dépourvu de toute image.

Au-delà de la formation initiale, la visioconférence est particulièrement utile en formation continue. La principale application actuelle de la visioconférence est l'échange d'avis entre professionnels de santé, souvent imbriqué avec de la formation continue. Comme le souligne le Docteur Hazbroucq dans son rapport : *« Depuis le début des années 1990, plusieurs grands centres hospitaliers régionaux, souvent universitaires ont développé des programmes de téléconsultation, de téléexpertise, ou des visioréunions mono- ou multidisciplinaires, dont le point de départ a souvent été une initiative médicale locale ».*

Il est évident que les nouvelles technologies de l'information vont modifier en profondeur la formation initiale et continue de tous les acteurs du système de soins comme l'illustrent les exemples de programmes de visioconférence extraits du rapport du Dr Hazbroucq précité :

Il convient également de citer, pour son exemplarité historique, le « programme national périn@t » du ministère de la santé, qui a considérablement contribué au développement des programmes régionaux de visioréunions relatifs à la grossesse et à la médecine périnatale.

Quelques exemples, non limitatifs, peuvent être évoqués :

- Le CHRU de Lille associe de la téléformation et de la téléexpertise, au rythme de plusieurs séances mensuelles associant depuis 1993 de nombreux sites hospitaliers publics et privés de la région Nord Pas de Calais, en matière de médecine materno-fœtale (programme LOGINAT) ; d'autres spécialités ont suivi, comme par exemple l'ophtalmologie, avec un projet régional transfrontière. Il faut noter que le développement national très important des visioréunions périnatales a été grandement facilité par une action incitative du ministère de la santé, action renforcée par une réglementation aboutissant à une réorganisation en réseau des maternités et des activités de diagnostic prénatal.

- Le CHRU de Toulouse, où le professeur Louis LARENG, créateur des SAMU, a développé, avec ses collègues du CHRU, une importante activité régionale et internationale de visioréunions multidisciplinaires (plus de 25 spécialités revendiquées en 2000).

- Les visioconférences peuvent être un moyen de concertation entre des services de spécialités identiques ou complémentaires, comme dans le cas de l'expérimentation développée entre les services de génétique médicale du professeur JF. Mattéi, à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille et celui du professeur A. Munnich.

La tendance actuelle, encore peu développée, consiste à basculer sur l'Internet (IP) ces visioconférences, principalement développées sur le réseau téléphonique numérique (RNIS), et à leur adosser une mise en commun de dossiers médicaux partagés grâce aux technologies de l'Internet. Un réseau coordonné de soins en cancérologie fonctionnant de cette manière existe à Nancy : réseau Oncolor.

Cet ajout permet en outre la remontée d'informations, ultérieurement exploitées pour les études épidémiologiques ou pour des recherches multicentriques (par exemple pour le programme SIPR du CHRU de Lille).

B) La téléimagerie médicale est un outil de formation

Elle permet la discussion interactive des cas et des images, le partage des informations, la constitution d'une collection de cas radiologiquement documentés.

Le cas de l'université du Texas (UTMB) est très intéressant : l'UTMB organise des cours sous forme de vidéoconférence (dialogue dans les 2 sens avec d'autres villes du Texas, ainsi que des villes du monde entier).

Cela permet de créer des liens entre les professeurs et les étudiants de l'université situés dans des sites différents, mais cela permet aussi d'apporter aux zones rurales une formation médicale de pointe, à moindre coût et plus facilement.

L'UTMB possède 10 salles équipées pour ce genre de cours (plus 1 en voie de le devenir). Ces classes

peuvent accueillir de 6 à plus de 1000 étudiants.

C) Robotisation et formation

La technique d'apprentissage par simulateurs initiée par l'aéronautique est ancienne. L'usage des nouvelles techniques de l'information lui ouvre le champ de la médecine.

L'apprentissage de la chirurgie traditionnelle s'effectue par compagnonnage au cours de la formation initiale. Il consiste en l'apprentissage d'une gestuelle, la reconnaissance de plans de dissection, l'établissement d'un choix, de la bonne attitude thérapeutique. Les gestes de base sont peu évolutifs mais la transformation rapide des instruments, des technologies et des procédures chirurgicales (sutures mécaniques, chirurgie mini invasive) oblige le chirurgien à une mise à niveau permanente.

Nous pouvons penser que beaucoup de chirurgiens s'initieront à l'avenir à partir de simulateurs reliés par Internet à un enseignant qui contrôlera ce que fait l'élève.

Les robots interviennent dans la formation chirurgicale au moyen des simulateurs. Ces systèmes sont similaires aux systèmes téléchirurgicaux où l'utilisateur interagit avec le manipulateur mais, en simulation, un modèle informatique remplace le robot chirurgical et le patient. Les simulateurs fournissent des retours de force de tissus humains à partir de modèles informatiques.

Ces systèmes d'environnement virtuel auraient pour avantages potentiels :

- une réduction des coûts comparativement à l'entraînement sur cadavres ou sur animaux ;
- une diminution des contraintes de temps et de performance, comparativement à la formation conventionnelle sur le patient ;
- une amélioration du recueil de l'ensemble des actions effectuées durant chaque intervention permettant aux chirurgiens en formation de revoir ces données pour analyser la technique, et aux formateurs d'évaluer les progrès et le niveau d'habileté.

Chapitre II : Les sites d'information et de services

Il convient de bien distinguer les sites professionnels des sites destinés au grand public qui sont souvent fort utiles mais présentent des dangers dans la mesure où ceux qui les consultent n'ont pas la compétence pour évaluer la qualité des informations qui leur sont communiquées. Le risque de charlatanisme est bien réel, s'agissant en particulier de sites de services commerciaux car l'acquisition de médicaments via Internet peut faire échec à la prescription médicale.

Section 1 : La transformation de la relation patients/médecins par les sites Web de santé

Le développement relativement lent de l'équipement informatique des familles en France explique que les

sites relatifs à la santé aient pour le moment un impact relativement limité sur les patients mais, cette situation évolue très rapidement⁵ et l'intégration de l'ordinateur dans l'équipement des familles va accroître de façon exponentielle la consultation des sites consacrés à la santé.

Elle aura bien sûr des conséquences importantes sur les rapports que les patients entretiennent avec les professionnels de santé. Mieux informé, « propriétaire » de son dossier médical, associé à la définition du projet thérapeutique qui va lui être administré, capable d'aller chercher de l'information médicale le concernant, le malade redevient actif dans le traitement de sa maladie, et se trouve ainsi en position de mieux apprécier la stratégie thérapeutique. L'échange devient à la fois plus exigeant et mieux documenté avec toutefois **un risque réel de dérapage vers un comportement consumériste** qui risque de poser des problèmes en termes de rapports humains (un médecin peut difficilement être regardé comme un banal prestataire de service) et **d'incitation à l'augmentation des dépenses de santé** car le soignant risque d'être soumis à la pression d'un patient exigeant un volume de prescription (en particulier d'examens complémentaires) supérieur à celui qu'impose son état, sans même parler du patient hypocondriaque...

« A l'instar des USA où le canal santé Health Channel d'AOL attire chaque mois environ trois millions de visiteurs, quelques dizaines de sites Web français se font concurrence pour tenter de fidéliser les consommateurs d'une part, les professionnels de santé d'autre part.

Ils sont de types et d'origines variés, les uns créés par des éditeurs de livres, de revues ou journaux médicaux, d'autres issus d'industriels - principalement ceux du médicament et de la communication - d'autres encore de sociétés savantes ou de collèges professionnels...

La plupart de ces sites comportent une équipe éditoriale, de taille variable (d'une demi-douzaine à une trentaine de personnes) qui s'appuie sur un comité scientifique formé de personnalités diverses : médecins hospitalo-universitaires ou libéraux, responsables de rédactions de revues ou de sociétés savantes. Sur ce point, les éditeurs de revues sont privilégiés, car ils peuvent s'appuyer sur les comités scientifiques de leurs publications.

Ces sites, initialement présentés comme de véritables portails spécialisés pour l'orientation dans le Web médical, n'ont pas tenu cette ambition et se sont repliés sur des bouquets de services plus ou moins originaux : forums de discussions, lettres de diffusion, rubriques d'actualités médicales, juridiques, économiques, fiscales ou sociales du monde de la santé, guides de prescription thérapeutique, fiches d'informations à remettre aux patients...

Certains sites proposent de se positionner comme intermédiaire entre, d'une part, les laboratoires pharmaceutiques ou cosmétologiques qui nécessitent des études cliniques, par exemple pour le test d'un nouveau produit et, d'autre part, les médecins désireux de réaliser ces essais avec leurs patients (informés et volontaires) ; d'autres sites vont jusqu'à proposer des serveurs sécurisés pour l'échange des données médicales, pour ces essais ou pour la constitution de réseaux de santé (ou de réseau ville - hôpital).

Quelques sites comportent une partie réservée aux professionnels de santé, accessible seulement sur inscription, après avoir fait preuve de sa qualité de professionnel de santé (par exemple par la fourniture du numéro d'inscription à l'ordre des médecins) et une partie ouverte au public. D'autres présentent

plusieurs rubriques orientées vers les professionnels ou le public, avec ou sans inscription préalable, mais sans réel contrôle de la qualité des visiteurs. »

(Rapport sur l'état des lieux 2003 de la télémédecine en France, Dr Vincent Hazebroucq)

A) La typologie des sites Web de santé

Il est possible aujourd'hui, via Internet, d'informer les usagers et les malades :

- sur leurs maladies et sur les alternatives thérapeutiques,
- sur la qualité médicale, le confort, l'accueil, les ressources en personnel et en moyens techniques des structures hospitalières qui sont à leur disposition mais il n'y a pas que le recours à Internet qui permet de le faire puisque la presse publie régulièrement des classements des hôpitaux,
- sur les titres, les qualifications, l'expérience et les résultats des spécialistes auxquels ils pourraient s'adresser pour une intervention ou un avis (les malades aux Etats-Unis peuvent obtenir ces informations sur plusieurs sites. Par exemple : « healthscope.org » ou « healthgrades.com »).

Un patient confronté à une pathologie va trouver, en tapant le nom de sa maladie, une multitude de sites susceptibles de l'informer et **il lui est difficile de séparer le bon grain de l'ivraie faute de certification des sites.**

Aussi convient-il de distinguer deux catégories de sites : les sites à finalité de service public, qui délivrent une information vérifiée et n'ont pas de visées mercantiles, et les autres sites où le meilleur peut côtoyer le pire ; ces derniers doivent pour « durer » se rattacher à un modèle économique viable et rencontrent beaucoup de difficultés.

1) Les sites d'information sur la santé à finalité de service public

Les personnes publiques disposent toutes aujourd'hui de sites Internet auxquels se réfère assez spontanément la population.

Les sites que nous pouvons recenser sont très nombreux et ne sont pas nécessairement dédiés exclusivement à la santé. Par exemple, si nous allons sur le site du ministère des affaires étrangères, nous pouvons obtenir des conseils d'ordre médicaux sur certaines destinations.

Ces sites remplissent une mission de service public dans les domaines les plus variés. Par exemple, lors de l'épidémie de SRAS, le site du ministère de la Santé permettait de donner une information vérifiée aux personnes susceptibles d'avoir été exposées à cette épidémie et leur indiquait la conduite à suivre.

Ce type de site a également pour vocation de communiquer une information pouvant être relayée par des sites privés. Pour poursuivre l'exemple précédent, l'alerte sanitaire récente relative au protocole de prise en charge des victimes de l'épidémie de pneumopathies atypiques asiatiques, émanant de la Direction générale de la santé (DGS), a été publiée en avant première sur le site Web -relayé par sa liste de diffusion- du Quotidien du médecin. Le protocole médical, publié par la DGS a ainsi paru sur le site

Internet de la Société française de pneumologie, alors qu'il ne figurait pas encore sur le site officiel du ministère de la Famille, de la Santé et des personnes handicapées.

Nous pouvons multiplier les exemples dans les domaines les plus divers par exemple, le patient confronté à un problème de déontologie médicale obtiendra sur le site du conseil de l'ordre les renseignements relatifs à la marche à suivre nécessaire pour engager une action.

Au-delà de la diffusion d'informations il existe des sites associatifs qui peuvent jouer un rôle de service public en mettant en relation les patients. C'est par exemple le cas du site « *orphanet* » qui regroupe les patients atteints de maladies rares et leur permet d'échanger leurs informations. Il constitue également un outil précieux pour les professionnels de santé confrontés à des situations dont ils sont peu familiers. **L'E-santé contribuera à n'en pas douter au développement d'associations de malades** dans le cas notamment de maladies graves ou rares. **Elle permettra de tisser des liens de solidarité qui, non seulement augmentent le niveau d'exigence et de compétence des patients, mais constituent aussi**, par l'expérience d'un vécu commun, **un vecteur puissant pour mieux affronter la maladie et vaincre le sentiment d'isolement trop souvent ressenti par les malades et leurs familles.**

Ces sites à finalité informative, émanation directe ou indirecte des pouvoirs publics et des facultés de médecine, hôpitaux publics ou sociétés savantes, sont animés par des interlocuteurs stables, aisément identifiables et responsables ; leur développement est de nature à assurer une meilleure information du patient, leur utilité en cas de crise sanitaire n'est pas à démontrer et leur mode de fonctionnement ne pose guère de problèmes éthiques mais, la situation des sites à finalité commerciale est plus complexe.

2) Les autres sites

A la différence des sites évoqués précédemment, ces sites ont une finalité commerciale. Ils obéissent à des impératifs de rentabilité qui peuvent poser des problèmes sérieux d'éthique.

Il est difficile d'en établir une typologie car nous trouvons de très nombreux sites ayant une finalité commerciale qui proposent une très grande variété de prestations.

Ce qui frappe est d'abord la durée de vie assez brève de nombre d'entre eux qui, faute d'arriver à un équilibre financier satisfaisant, ont fermé leurs portes ces dernières années.

La constitution et la gestion de sites Web présente un coût. Ce problème n'est pas spécifique à la santé : les internautes et les professionnels sont réticents à acquitter un prix lors des consultations, pour des raisons diverses qui vont de la crainte de communiquer un numéro de carte bancaire via Internet à la possibilité de consulter de nombreux sites gratuits consacrés à la santé.

Cette situation est profondément malsaine d'un point de vue économique, **elle implique un financement des sites d'information de santé par la publicité ou la vente de fichiers** qui peut constituer un problème si le patient n'est pas informé de ce mode de financement et croit être sur un site « objectif ».

« Si la viabilité économique de ce secteur ne fait guère de doute à terme, du fait du nombre de clients potentiels, les déboires boursiers récents de nombreuses sociétés de l'e-technologie ont conduit beaucoup d'opérateurs privés à basculer vers des sites à accès réservé et payant. La crainte n'est dès

lors pas infondée que certains sites puissent être tentés par des formes plus ou moins explicites de publicité médicale ou pharmaceutique, afin de renforcer leur assise financière. »⁶.

Exemples de fermetures récentes de sites

(Rapport sur l'état des lieux 2003 de la télémédecine en France, Dr Hazebroucq Vincent)

Medisite

Créée en 1996 par un ancien pharmacien, gérant d'une société de communication spécialisée dans le multimédia santé (création de cédérom pour l'industrie, créations de sites Web médicaux, quelques revues...), Médisite a disparu au début de l'année 2003, engloutissant avec elle un capital d'une vingtaine de millions d'euros.

Atmedica

Il faut également citer la fermeture très récente du site Atmedica, à l'origine conçu, en novembre 2000, comme un portail Internet proposant un bouquet de services destinés aux professions de santé. A l'origine, Atmedica avait été lancée, avec un budget tout aussi important que celui de son principal concurrent, précédemment cité, Medisite, par le groupe Vivendi - Havas qui souhaitait ainsi valoriser son secteur de presse et d'édition médicales (Masson, le Quotidien du Médecin, le Quotidien du Pharmacien, le Généraliste, l'Annuaire de l'industrie pharmaceutique, le Vidal...), et ensuite revendue en bloc au groupe Medimédia France.

Dernièrement le site Atmedica a fermé ses rubriques spécifiques et se limite dorénavant à aiguiller les visiteurs vers les sites des revues ou éditeurs partenaires. Atmedica propose cependant encore un service de serveur Internet sécurisé pour l'envoi par les laboratoires de biologie médicale des résultats des analyses médicales aux médecins traitant, en substitution du courrier ou de la consultation par minitel. L'intérêt principal pour les médecins traitants est de pouvoir facilement intégrer ensuite les résultats dans les dossiers de chacun de leurs patients (un outil de téléchargement propose d'automatiser le processus) ; en outre, le serveur propose des tableaux ou des graphiques comparatifs permettant de voir comment évoluent les résultats de plusieurs dosages successifs ».

Ces déboires n'ont pourtant pas interdit le développement de sites Web consacrés à la santé.

Il est intéressant de noter que plusieurs sites se situent sur des marchés émergents tels que l'hébergement de dossiers médicaux pour lesquels le modèle économique n'est pas encore défini.

Les choix effectués par l'assurance maladie dans les mois à venir seront déterminants pour dynamiser l'offre dans ce domaine. Il existe une large palette de solutions techniques pour héberger le dossier médical qui vont de la carte à puce, hébergeant un dossier simplifié dont le patient serait en possession, à un hébergeur unique du dossier médical informatisé, au niveau national, qui peut être une personne publique ou privée.

Si les pouvoirs publics optent, par exemple, pour un certain libéralisme en encourageant la mise en place d'hébergeurs choisis par l'un des partenaires du système (malade ou patient) en matière de sites agréés

pour recevoir les dossiers médicaux, il est probable qu'à partir du socle financier que constituera cette fonction, des sites essaieront d'accueillir de véritables portails d'e-santé.

Il faut noter que l'article 2 du projet de loi relatif à l'assurance maladie prévoit le recours à des hébergeurs.

Le modèle économique viable en matière de sites d'e-santé pour le grand public reste encore à bâtir : **il est probablement nécessaire d'aller au-delà des règles de déontologie posées par la CNIL, par exemple en obligeant les sites à préciser la nature de leurs liens avec les fournisseurs de produits auxquels il est fait référence.**

Devant le développement de ces sites, la commission nationale de l'informatique et des libertés a élaboré des recommandations sur les sites web de santé qui sont détaillées dans le tableau qui suit :

Sites Web de santé (CNIL)⁷

« La consultation des sites Web consacrés à la santé répond à un besoin légitime d'information mais appelle des précautions particulières compte tenu des possibilités d'exploitation, notamment commerciale, des informations laissées sur le site (qu'il s'agisse d'informations communiquées par l'internaute ou des données de navigation).

Afin que les internautes appelés à consulter ces sites soient clairement informés de l'usage fait de leurs données, des destinataires de celles-ci et de leurs droits et des mesures de sécurité prises pour garantir la confidentialité de leurs données, la CNIL a été amenée, à la suite d'un audit effectué sur 60 sites de santé, à émettre un certain nombre de recommandations à l'attention des responsables de sites dont les principales sont énumérées ci-après (la liste complète de ces recommandations figure dans la délibération du 8 mars 2001).

L'indication de la raison sociale et du siège social du site doit apparaître clairement dès la page d'accueil (par exemple sous le titre : « qui sommes-nous ? »).

Le site doit comporter une rubrique « Informatique et Libertés/Protection des données personnelles », accessible depuis la page d'accueil ; cette rubrique doit notamment spécifier l'usage qui sera fait des données de santé communiquées par l'internaute et/ou par le professionnel de santé, et préciser en particulier qu'elles ne feront l'objet d'aucune exploitation commerciale et ne seront transmises à quiconque à des fins commerciales ou de prospection commerciale.

En cas de cession ou de mise à disposition de tiers, à des fins commerciales, de l'adresse email ou des coordonnées de l'internaute, (à l'exclusion donc de toute donnée de santé), l'internaute doit en être informé et mis en mesure de s'y opposer, par le biais d'une case à cocher.

En cas d'exploitation, à des fins commerciales, des données de connexion sous une forme nominative, l'accord des personnes doit être recueilli par le biais d'une case à cocher.

Il doit être fait mention des coordonnées ou de l'adresse email du service ou du correspondant chargé de répondre aux demandes de droit d'accès présentées par les internautes. Ce droit doit pouvoir s'exercer à tout moment en ligne.

Toute collecte directe de données auprès de l'internaute (sous forme ou non de questionnaire) doit être accompagnée d'une information précisant, sur le support de collecte, le caractère obligatoire ou facultatif du recueil de chaque information demandée (par exemple par le biais d'un astérisque).

Des mesures de sécurité reposant notamment sur le recours à des moyens de chiffrement ainsi que sur des dispositifs de journalisation des connexions doivent être mises en place pour assurer la confidentialité des données. »

B) Les sites interactifs et les sites d'information

Un nombre très important de sites de santé proposés sur Internet a vu le jour depuis une dizaine d'années. Après une phase de développement intense l'offre arrive aujourd'hui à une certaine maturité mais, il convient de distinguer entre deux types d'offre différents : les sites d'information qui utilisent essentiellement les technologies de l'Internet et favorisent l'accès du grand public (donc des patients) à l'information médicale immédiate, internationale et sans obstacles ni médiation, et les sites interactifs qui posent de redoutables problèmes de déontologie ; les sites commerciaux de vente de médicaments posant un problème particulier.

1) Les sites d'information

Souvent, le patient effectue une recherche à partir d'un portail santé qui répond à des modalités techniques identiques à celles des portails qui se sont développés dans les autres domaines. Ce sont des sites généraux, qui proposent des liens organisés de manière thématique ainsi que des services, tels que des annuaires de sites, des fonctions de recherche, des articles et documents. Ils peuvent être orientés vers le grand public et/ou vers les professionnels de santé.

Le grand public peut trouver sur ces sites :

- des informations sur les pathologies, organisées par spécialité, dont la qualité est parfois inégale ;
- des éléments d'orientation vers des professionnels spécialisés et vers les réseaux associatifs ;
- des données relatives à leur éventuelle prise en charge sociale, cette notion est importante car le patient peut assez aisément compléter son information dans des domaines liés aux conséquences financières de sa pathologie pour lesquels les personnels médicaux ne savent pas toujours le renseigner.

Il faut noter qu'il n'existe pas pour le grand public de système de référencement lui permettant de mesurer le sérieux d'un site.

Parmi les services les plus couramment disponibles pour les professionnels, on retrouve :

- des informations, le plus généralement commentées, portant sur l'actualité médicale et scientifique ;
- des logiciels médicaux, des renseignements sur du matériel informatique et des conseils d'utilisation ;
- des informations sur du matériel médical ;

- des ouvrages ;
- des forums de discussions entre praticiens ;
- des liens vers des sites sélectionnés.

Ces sites ont une finalité d'information et l'internaute peut en consulter plusieurs sur un même sujet. Le problème de la qualité de l'information se pose, mais dans des termes voisins de ceux que soulève la presse médicale qui peut être de qualité variable, en particulier parce qu'elle s'adapte à la structure et aux attentes de son lectorat.

2) Les sites interactifs pour les particuliers

Les applications interactives de l'e-santé connaissent un développement rapide. En effet, un grand nombre de sites offre des avis médicaux spécialisés. En apportant à un patient une réponse ponctuelle sur une question de santé qui lui est particulière, ils peuvent parfois aboutir à de véritables téléconsultations.

Or, **la téléconsultation reste aujourd'hui interdite en France** (cf. 2^{ème} partie). Le problème est donc bien celui de la frontière à établir entre la délivrance d'une information générale sur un problème médical, d'une part, et une consultation qui conduirait à établir un diagnostic à distance, d'autre part. Dans ce dernier cas nous nous trouvons en présence d'un acte de pratique illégal de la médecine qui tombe sous le coup du code pénal.

Toutefois, Internet ne connaissant pas de frontière, le respect des lois nationales peut être malaisé.

Or, des sites donnent des renseignements sur toutes les médecines dites parallèles qui trop souvent émanent de charlatans quand il ne s'agit pas d'escroquerie pure et simple.

3) Les sites interactifs pour les professionnels : un outil de dialogue essentiel

Internet a vu se développer, au cours des dernières années, un nombre important de sites sur lesquels les professionnels de la santé dialoguent.

Le développement des expériences de réseaux de soins va renforcer le développement de ces sites et sera probablement un **facteur important du décloisonnement entre la médecine hospitalière et la médecine libérale** que tous les acteurs du système de soins appellent de leur vœux depuis de longues années.

Depuis les ordonnances Debré de 1959, il existe une frontière bien marquée entre le secteur hospitalier et la médecine de ville, en particulier les médecins généralistes. L'introduction des nouvelles technologies de l'information et de la communication avec ses potentialités dans le domaine du travail en réseau, conduira inéluctablement à une prise en charge du malade, associant tous les acteurs et favorisant une continuité des soins entre l'hôpital et le domicile, qui n'est pas aujourd'hui toujours organisée d'une manière satisfaisante.

Le dialogue facilité entre professionnels appartenant à des structures différentes facilitera une prise en charge globale et sociale du patient. Cela est très important car, avec le vieillissement de la population, **la distinction entre les domaines sanitaire et social risque d'être de moins en moins nette.**

Aussi, l'établissement des réseaux de soins et le développement de la prise en charge à domicile reposera de plus en plus sur le recours aux nouvelles technologies de l'information.

Cela est particulièrement évident dans le cadre de pathologies chroniques telles que le diabète, nécessitant des interventions successives, échelonnées dans le temps, de plusieurs spécialistes qu'il est indispensable de mettre en œuvre une véritable collaboration de l'ensemble des intervenants, afin d'élaborer conjointement une véritable planification thérapeutique et d'assurer sa mise en œuvre.

De tels réseaux de soins sont déjà opérationnels en cancérologie ou en hémato-oncologie et dans le cadre de la lutte contre les maladies rares, où des sites de dialogues entre professionnels présentent un intérêt évident du fait de l'évolution des pathologies. Autrefois les médecins soignaient des maladies aiguës qui guérissaient spontanément ou entraînaient rapidement la mort. **Aujourd'hui les trois quarts des activités médicales concernent des patients atteints d'une affection chronique qui implique un suivi permanent et une coordination des activités de tous les soignants conduits à intervenir successivement et à plusieurs reprises dans le cours de la maladie,** d'autant que ces patients souffrent, le plus souvent, de plusieurs affections. Cette évolution modifie de deux manières le travail des professionnels :

- Lorsqu'ils soignent un patient, ils ne peuvent se contenter, comme ils le faisaient autrefois, d'écrire quelques notes sur une maladie aiguë banale mais, ils doivent apprendre à recueillir périodiquement des informations médicales sur une ou plusieurs maladies chroniques, à les interpréter et à les communiquer ;
- Ils doivent également apprendre à coopérer avec plusieurs soignants auprès d'un malade pour prendre soin de ce dernier durant des années d'une ou de plusieurs maladies souvent incurables, mais dont l'évolution est prolongée par les progrès des thérapeutiques notamment médicamenteuses.

Pour assurer ce suivi au long cours, les rôles et les fonctions des professionnels de soins devront évoluer : **les médecins doivent confier à d'autres professionnels toutes les tâches qui n'exigent pas leur compétence.** Par exemple, les infirmières peuvent assurer le suivi des malades chroniques, mettre en œuvre chez les cardiaques une rééducation physique, apporter à tous ceux qui ont besoin d'un régime diététique ou plus simplement d'une alimentation équilibrée les conseils indispensables, organiser et réaliser les programmes de promotion de la santé. Les manipulateurs radio et les orthopédistes verront également leurs responsabilités s'accroître. Au total, et le Conseil National de l'ordre des médecins consultés par vos rapporteurs n'est pas hostile à cette évolution, **les médecins ne travailleront plus en « solo » dans leurs cabinets mais en groupe multidisciplinaire** et communiqueront avec les usagers et les professionnels des soins par Internet (ou par un réseau local interfacé avec l'intranet d'un ou de plusieurs hôpitaux) avec l'aide d'un dossier médical unique auquel chaque soignant pourra apporter des informations spécifiques. Ce dossier étant le plus souvent géré, comme le prévoit la loi, par un « infomédiaire », « un hébergeur ». Il est d'ailleurs étonnant de constater que si tous les responsables syndicaux et politiques reconnaissent la nécessité de supprimer les barrières qui nuisent à la communication entre les hospitaliers et les médecins libéraux comme entre les généralistes et les spécialistes, ils rappellent peu souvent l'intérêt des nouvelles technologies de l'information pour réduire

ces obstacles.

4) Le commerce électronique

Comme dans de nombreux autres domaines, le commerce électronique appliqué à la santé connaît un grand développement. C'est, bien entendu, le cas aux Etats-Unis, où le commerce électronique de médicaments s'est développé de façon très rapide. Ce développement s'explique largement par la structure de remboursement des soins médicaux à base d'assurance privée et la médiocrité de la couverture d'assurance maladie de beaucoup d'américains qui essayent d'obtenir le meilleur prix possible pour l'achat de médicaments.

Toutefois, vos rapporteurs considèrent, après s'être rendus aux Etats-Unis, que **ce phénomène ne devrait pas être transposable à la France** pour plusieurs raisons :

- **Le remboursement par l'assurance maladie impose le passage par une officine** et la politique de maîtrise des dépenses de santé implique de renforcer ce rôle, par exemple pour la substitution de médicaments génériques. Des patients qui feraient l'acquisition, via Internet, de médicaments, ne seraient donc pas remboursés en l'état actuel du droit.

- Le réseau d'officine est suffisamment dense pour rendre peu attractif le recours à Internet qui suppose des délais de livraison.

Vos rapporteurs ont le sentiment que la question de l'acquisition via Internet de médicaments délivrés sur prescription médicale et remboursés par l'assurance maladie ne devrait guère se poser en France dans les années à venir.

Ce problème pourrait exister pour l'acquisition de médicaments non commercialisés en France et surtout pour les médicaments non délivrés sur ordonnance, et non remboursés par l'assurance maladie, pour lesquels l'attrait du prix le plus bas pourrait peser dans les considérations d'achat.

Cette évolution, si elle se produit, pourrait à terme compromettre la situation financière d'officines. Si l'activité de sites Internet qui vendraient des médicaments en France est strictement interdite, car il s'agit d'exercice illégal de la pharmacie, rien dans les faits n'empêche des internautes de commander des médicaments à un site situé dans un pays étranger autorisant ce commerce, par exemple en Amérique du nord.

Cette situation, si elle n'est pas trop inquiétante pour le moment, impose la vigilance car les patients ne mesurent pas toujours les risques sanitaires graves qu'ils encourent, en important des produits pharmaceutiques en dehors des circuits traditionnels qui garantissent la qualité de leurs achats.

Toutefois, le Conseil économique et social note dans son rapport précité que : *« Ainsi, le secteur de santé sur Internet devrait atteindre plusieurs milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2003 (le secteur de la santé pèse 1000 milliards de dollars aux Etats-Unis, soit l'équivalent du PIB français). Les sociétés qui ont investi ce marché rencontrent un grand succès auprès des investisseurs et passent des alliances avec les grands acteurs du monde de la santé et du Web.*

*Le consommateur américain, dans un système où il n'existe pas d'encadrement spécifique de la vente de produits pharmaceutiques. Toutefois, la vente en ligne de la parapharmacie et des compléments alimentaires est sûrement appelée à connaître une croissance importante en France, si l'on se réfère à ce qui se passe aux Etats-Unis, où la parapharmacie pourrait connaître une augmentation de près de 700 millions de dollars de chiffre d'affaires entre 1998 et 2002, les compléments alimentaires de plus de 400 % ! Ce commerce illicite paraît, aux dires de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes du ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, se développer en France ... ».*⁸

Section 2 : La nécessité de labelliser les sites Web de santé

Vos rapporteurs tiennent à mettre l'accent sur **les problèmes de qualification des sites Web** et sur la nécessité de l'émergence d'organismes de veille et **la fonction de labellisation**. En effet la situation actuelle qui est celle du laxisme le plus grand n'est pas sans danger, surtout dans un domaine comme celui de la santé.

Aussi est-il nécessaire de promouvoir une méthodologie permettant à l'internaute de repérer facilement les sites correspondant à sa recherche et dont le sérieux scientifique est indiscutable.

A) La sensibilisation nécessaire du public aux dangers d'Internet dans le domaine de la santé

La santé est devenue une préoccupation majeure des citoyens ; cependant, dans le cadre de la « *démocratie sanitaire* », le passage pour le citoyen du stade de « *patient* » à celui d'« *acteur de sa Santé* » présuppose des possibilités d'accès à la connaissance adaptées à ses besoins tant sur la forme que sur le fond :

_ Le nombre de ménages ayant accès à Internet et utilisant ce moyen d'accès à la connaissance et à l'e-administration est croissant,

_ La quantité d'informations disponible est considérable et en perpétuelle hausse et que les accès journaliers en relation avec des informations sanitaires sur l'ensemble du Web dépassent douze millions,

La recherche d'information reste très largement problématique. Les moteurs et catalogues généraux de recherche, en dépit des progrès réalisés, donnent accès à des "sélections informelles de pages HTML" de sites à partir desquelles l'utilisateur doit naviguer pour atteindre l'information réellement adaptée.

Aussi, le déploiement des nouvelles technologies dans le domaine de la santé doit-il impérativement être accompagné d'une campagne globale de sensibilisation, d'information et de formation du grand public (des jeunes et des familles comme des personnes âgées) aux règles et aux enjeux des systèmes d'information de santé et du système de santé.

Lorsque des sites commerciaux virent au charlatanisme il faudrait que les pouvoirs publics puissent intervenir. Certes le sujet est malaisé car il relève plus par nature de la compétence de l'Union européenne que de celle des Etats.

Des solutions telles que des messages d'alerte systématiques émanant des pouvoirs publics pourraient être envisagées mais, il existera toujours des sites qui passeront au travers des mailles du filet. Aussi, est-il préférable, comme essayent de le promouvoir les Etats-Unis de labelliser, les sites à vocation nationale dont le sérieux est avéré sans s'épuiser, en termes de moyens consacrés à contrôler un nombre sans cesse croissant de sites existants. L'approche de nos interlocuteurs américains - « a white list, no black list » - nous apparaît clairement comme la bonne en la matière.

B) Les tentatives de promotion de l'éthique

1) Le ministère de la santé a mis en place un groupe de travail sur le thème « Ethique et transparence ».

Face à l'impossibilité technique d'assurer un contrôle *a priori*, le projet de charte en cours d'élaboration au sein du groupe comprend, dans sa première version, quatre chapitres :

- un impératif de qualité des informations diffusées, qui doivent être obligatoirement validées et de sources clairement identifiées ;
- une moralisation des comportements commerciaux qui exige l'identification de toute contribution médicale, la traçabilité des données et la distinction explicite entre contenu publicitaire et information ;
- la protection des données personnelles, qui nécessite de respecter les conditions légales de confidentialité ;

La Direction générale de la santé et la Mission pour l'informatisation des systèmes de santé, en collaboration avec le Conseil national de l'Ordre des médecins, ont lancé, en 2000, un projet « *Qualité des sites e-santé* ». Ce projet a pour objectif :

- _ de dégager un certain nombre de règles qui pourraient permettre à l'internaute de se faire lui-même une opinion sur la qualité des sites qu'il consulte ;
- _ d'assurer à l'utilisateur que les sites qui se réclament de ces règles les respectent bien ;
- _ de faire en sorte que ces règles sont adaptées, mises à jour en fonction des nouveaux services se développant sur Internet, grâce à la mise en place d'une structure pérenne ;
- _ de favoriser la mise en ligne de contenus de qualité et de développer les services offerts en e-santé.

Les réflexions présentées par M. Bertrand Lukacs, en tant que coordinateur du projet « *Qualité de l'e-santé* » au sein de la Mission pour l'informatisation des systèmes de santé du ministère de l'Emploi et de la Solidarité donnent des pistes intéressantes :

- _ permettre au cyber-citoyen de se forger lui-même une opinion sur la qualité des sites d'e-santé et d'exercer, de façon éclairée, son libre choix ;
- _ opter pour une démarche « pas à pas » et concertée plutôt que pour une démarche brutale et figée,

incompatible avec un domaine mouvant ;

_ réfléchir aux conditions de faisabilité d'une démarche de certification des sites.

Il importe maintenant de donner de manière urgente une suite aux propositions de M. Lukacs. C'est le sens des propositions faites par vos rapporteurs en conclusion de ce chapitre.

2) L'Observatoire de la Télésanté, portail d'accès à la connaissance en Télésanté

L'Observatoire de Télésanté s'inscrit totalement dans une logique d'accès à l'information et de partage de celle-ci.

Opérationnel depuis 2000, ayant évolué en 2003 dans ses fonctionnalités et sa couverture, il est géré par le ministère de la Santé et des Agences Régionales d'Hospitalisation.

Chaque réseau est décrit dans une base de données par un certain nombre de champs couvrant à la fois la technologie adoptée, les champs disciplinaires, la liste des participants au réseau et ses modalités d'utilisation.

L'accès cartographique permet au citoyen de visualiser la desserte d'une région tant vis-à-vis de la géographie locale, de la densité de population et des moyens de communication. Elle permet aussi de sélectionner un réseau et d'interroger ses caractéristiques.

3) Le catalogue et l'index des sites médicaux francophones

Le projet CisMef a débuté en 1995. CisMef est un portail santé cataloguant les plus importantes sources institutionnelles d'information en Santé (13000 sources : sites Web, pages Web, documents, rapports, matériels d'enseignement) avec une attention particulière vers les codes de conduite pour professionnels (1500 sources), les matériels d'enseignement (3000 sources) et l'information en santé grand public (1900 sources).

Contrairement aux moteurs et catalogues généraux d'accès à la documentation Web, CisMef met en jeu deux modules majeurs :

- Un système de contrôle qualité des sources référencées,
- Une indexation sémantique des sources utilisant les thésaurus standards que sont MeSH (Medical Subject Heading - US National Library of Medicine - base de l'indexation des publications en Santé dans MedLine) et sa traduction française par l'INSERM. CisMef est implanté sur le site du CHU de Rouen, devenu le portail français d'accès à l'information en Santé le plus reconnu et utilisé internationalement. Par jour ouvré, 30 à 35000 personnes utilisent une des pages de CisMef.

Les trois exemples précédents montrent que si le ministère de la Santé conduit une action dans ce domaine, il est nécessaire que celle-ci revête une toute autre ampleur et soit **prolongée au niveau européen**.

4) L'Union européenne

L'Union européenne a également fait figurer au rang des priorités de ses objectifs 2001-2002 la définition d'une charte éthique par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, instance indépendante, pluraliste et pluridisciplinaire, chargée de donner des avis à la Commission européenne sur les aspects éthiques des sciences et des nouvelles technologies, dans le cadre de l'élaboration de législations ou de la mise en place de politiques communautaires. Les 7 et 8 juin 2001, la Direction générale Société de l'information et la Direction générale Santé et protection des consommateurs ont organisé, à Bruxelles, une réunion de travail entre experts, représentants des Etats membres et fonctionnaires de la Commission européenne **afin de débattre des critères de qualité applicables aux sites Web consacrés à la santé**. Ils ont élaboré des recommandations constituant une sorte de guide de bonne conduite et s'orientant sur plusieurs axes :

- transparence et honnêteté ;
- sources explicites ;
- respect de la vie privée ;
- maintenance et mise à jour des informations ;
- responsabilité des auteurs ;
- accessibilité des données.

5) L'expérience Suisse

Parmi les projets les plus élaborés et déjà opérationnels, nous pouvons citer :

Une charte suisse, *Health on the Net (HON)* qui tente de crédibiliser, sous la forme d'une sorte de **code de déontologie librement accepté**, le contenu de ces sites de santé en garantissant le lecteur sur la source et la finalité des informations proposées. Elle ne garantit cependant pas la qualité médicale ou la pertinence des informations scientifiques présentées.

Le code HON, en effet, a été élaboré par la fondation HON pour aider à unifier et à normaliser la fiabilité des informations médicales et de santé sur le Web. Il ne s'agit que d'un code de bonne conduite, non contraignant. Elle définit seulement un ensemble de règles conçues pour s'assurer que le lecteur connaît toujours la source et la finalité des informations qu'il consulte. Cependant, la méthodologie suivie, qui a associé des professionnels médicaux, des éditeurs de sites et des associations de patients, a permis en fait l'élaboration d'un code de déontologie pour les responsables de serveurs Web.

De plus, la charte HON est évolutive, des modifications pouvant être apportées après consultation de toutes les personnes concernées.

Aujourd'hui, 3 300 sites se sont engagés à respecter la déontologie du code « *Health on the net* ». Ce dispositif de « *labellisation* » permet de disposer, de fait, de données respectant, sans doute mieux, les

règles éthiques au niveau international.

6) Le cas britannique

Le projet DISCERN du *National health service* (NHS) anglais très voisins du précédent dans son esprit ; ses principes en sont synthétisés dans les règles de bonnes pratiques suivantes :

- tout avis médical fourni sur le site sera donné uniquement par du personnel spécialisé et qualifié ;
- l'information diffusée sur le site est destinée à encourager, et non remplacer, les relations existantes entre patient et médecin ;
- les informations personnelles concernant les patients et les visiteurs d'un site médical, y compris leur identité, sont confidentielles ;
- la source des données diffusées sur le site est explicitement citée et la date de la dernière modification doit clairement apparaître sur la page Web ;
- toute affirmation relative au bénéfice ou à la performance d'un traitement donné, d'un produit ou d'un service commercial doit être associée à des éléments de preuve appropriés et pondérés selon le principe précédent ;
- les créateurs du site s'efforcent de fournir l'information de la façon la plus claire possible et fournissent une adresse de contact pour les utilisateurs qui souhaiteraient obtenir des informations complémentaires, un conseil ou un soutien. Cette adresse (email) doit être clairement affichée sur les pages du site ;
- les supports d'un site doivent être clairement identifiés, y compris les soutiens qui contribuent à son financement et à son fonctionnement ;
- si la publicité en constitue une source de revenu, ce doit être clairement énoncé. Le propriétaire du site fournira une brève description de la règle publicitaire adoptée.

C) Une labellisation nécessaire

Comme le souligne le Conseil économique et social dans son rapport précité : « *A contrario, il n'existe pas, en France, une autorité chargée d'accorder une labellisation, sur la base d'une représentativité reconnue par les acteurs de la santé, d'une indépendance affirmée et d'un corpus de principes et de règles partagé* ».

L'approfondissement de ces garanties suppose des réflexions et l'adoption de mesures protectrices à trois niveaux différents :

- **un modèle technologique.** Ce modèle doit définir les règles permettant une indépendance des bases de données évitant le croisement possible d'informations, en particulier concernant l'identité d'un internaute et son cheminement sur le net. Il doit assurer, par ailleurs, la sécurité des données personnelles contre le piratage informatique et leur destruction physique. C'est la base de la sécurisation

d'un site ;

- **un modèle éthique.** Ce modèle doit permettre d'établir, d'une part, une charte qui définira un certain nombre de règles à respecter pour les gestionnaires de sites et d'assurer, d'autre part, le bon fonctionnement d'un comité d'éthique. Celui-ci sera notamment chargé de veiller à la non communication de données individuelles. Ce modèle doit, par ailleurs, être garanti par l'indépendance de la démarche et de l'entreprise au regard de toute forme d'intérêts commerciaux.

- **un modèle économique.** Il doit assurer, lorsqu'il s'inscrit dans le cadre d'une initiative privée, la pérennité du fonctionnement du site et de son organisation en s'appuyant sur des financements fiables, sans apport de publicité. Il doit donc reposer sur la vente de ses services (abonnement par exemple) et garantir ainsi la démarche d'éthique. L'identification de ce modèle, propre aux sites d'initiative privée, doit aller de pair avec le développement de sites publics offrant, dans un cadre économique et financier non lucratif, une information de haute qualité et le meilleur service aux usagers.

Vos rapporteurs souhaitent fortement que le ministère de la Santé initie une procédure de certification des sites Web de santé. Cela constitue à l'évidence une impérieuse nécessité ; les pistes évoquées ci-dessus sont intéressantes mais elles doivent être traduites dans les faits. S'il n'existe pas de projet rapidement opérationnel défini par consensus entre les divers acteurs, peut-être faudra-t-il imposer par la loi cette labellisation des sites.

En toutes hypothèses celui qui consulte un site doit pouvoir se forger rapidement une opinion sur le sérieux de ce dernier. Cela est d'ailleurs de l'intérêt des sites commerciaux faute de quoi l'internaute se référera en priorité aux sites publics qui sont d'ailleurs en règle générale d'une excellente qualité.

Chapitre III : Le dossier médical informatisé

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance-maladie insiste dans son dernier rapport sur la nécessité de mettre en place très rapidement le dossier électronique partagé outil de qualité et d'efficacité des soins. Il a été suivi par le Gouvernement qui fait de la mise en œuvre rapide du dossier médical partagé **un axe majeur du plan de réforme de notre système d'assurance maladie.**

Section 1 : Un certain consensus sur les objectifs

Pour la mutualité française, *«le développement du dossier médical unique informatisé et partagé constitue l'outil indispensable à une amélioration de la qualité des soins. Pour que cet outil puisse permettre la communication entre les professionnels des informations médicales, plusieurs conditions sont exigibles : les logiciels utilisés doivent être inter opérables et répondre par conséquent aux spécifications d'un cahier des charges respectant certains standards ; la circulation de ce dossier doit être sécurisée et encouragée ; les recommandations du rapport Fieschi -Merlière doivent être rapidement mises en œuvre⁹, notamment les expérimentations dans des régions qui bénéficient d'Internet à haut débit ; le financement de ce projet doit être assuré par les pouvoirs publics. **Le coût sur 10 ans d'une généralisation de cet outil dans toutes les structures hospitalières et chez les professionnels exerçant en médecine libérale, devrait atteindre 10 milliards d'euros** ¹⁰. »*

Ces propos illustrent le consensus qui s'est fait jour sur l'intérêt de la mise en oeuvre du dossier médical. Ce point a pu être constaté lors de l'audition ouverte à la presse conduite le 10 juin par vos rapporteurs.

Dans l'ensemble, les participants ont considéré que notre système de soins ne fonctionnait pas véritablement comme un système du fait de l'absence de coordination entre les différents acteurs de soins. Les prises en charge sont cloisonnées entre praticiens de ville, entre services d'un même hôpital et entre soins hospitaliers et soins de ville ...

Le retard pris dans la généralisation d'un dossier médical partagé, et du réseau de soins virtuel qui peut se bâtir autour de lui apparaît aujourd'hui comme l'entrave majeure à la mise en oeuvre d'une véritable politique de santé publique ; le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie plaide d'ailleurs pour une **organisation structurée de prise en charge coordonnée et pour la « traçabilité du parcours » du patient, source à ses yeux « d'importants gisements de qualité médicale et d'efficience du soin »**.

Cette notion de dossier médical partagé a été consacrée par « la loi sur le droit des malades du 4 mars 2002 ». Mais pour le moment la généralisation du dossier électronique partagé en est restée au stade de l'expérimentation et du tâtonnement, faute de décrets d'application concernant la mise en place d'«hébergeurs agréés» pour les dossiers de santé.

Ce retard, dans la promulgation des décrets relatifs aux hébergeurs des sites de santé, est préjudiciable au déploiement rapide du dossier médical partagé, voulu par le gouvernement. Il contredit les termes de la loi de financement de la Sécurité Sociale qui a étendu les missions du Fonds d'amélioration de la qualité des soins de ville (FAQSV) au soutien financier de ces expérimentations pilotes. Ces dossiers partagés doivent être mis en place sous la responsabilité des réseaux régionaux, dont le développement vient d'être encouragé par la loi de financement de la Sécurité sociale, qui a triplé pour 2004 (125 millions d'euros), la dotation nationale de 46 millions d'euros qui leur avait été allouée en 2003. Ce montant de crédit est relativement réaliste pour le moment car nous en sommes au stade des études préliminaires mais il est clair que dans les années à venir l'effort financier à effectuer devra être considérable dans la mesure où la mise en place d'un véritable dossier médical partagé pourrait coûter jusqu'à dix milliards d'euros.

La coordination des soins, par la mise en place d'un dossier médical informatisé, constitue un axe qui doit faire gagner de l'efficience et certainement l'un des éléments de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Cette opération se situe dans le prolongement de la démarche sésame vitale qui a permis de faire grimper le taux d'informatisation de la médecine de ville à près de 80%. L'informatisation des cabinets a aujourd'hui beaucoup avancé et la Cnam développe aujourd'hui également la CPS 5 (carte des professionnels de santé) indispensable à la mise en oeuvre d'un dossier médical commun.

La loi de 2002 sur les droits et informations des malades constate un accord général sur les principes de gestion du dossier médical qui, à certains égards, rappelle les discussions sur la mise en place de la carte Sésame Vitale.

L'expérience des réseaux existants conduit à formuler quelques remarques :

La première est que **fonder un réseau sur un dispositif unique et sur l'informatique sans placer les besoins du patient et des soignants au cœur de la démarche, cela ne marche pas¹¹**. Lorsque nous

dressons un état des lieux nous constatons qu'il existe beaucoup de projets qui n'aboutissent pas faute de prendre en compte les besoins réels des acteurs.

Il existe un dilemme pour organiser les relations entre professionnels : soit les pouvoirs publics les fédèrent, soit ils acceptent la juxtaposition de réseaux. Mais **pour créer une fédération il faut passer par le patient qui constitue le cœur de nos préoccupations.**

L'utilisation d'Internet comme support de communication de l'information médicale appelle cependant une vigilance particulière compte tenu de l'absence de confidentialité propre au réseau et des possibilités d'utilisation des données à des fins non souhaitées par le patient.

C'est pour cette raison que la mise en place du dossier médical informatisé doit être précédée d'une adaptation des textes relatifs à l'informatique et à la santé car nous abordons ici des questions qui touchent aux droits de la personne humaine les plus fondamentaux.

Un exemple de dossier médical partagé : l'expérience conduite à l'Institut Curie

L'expérience pilote de l'Institut Curie qui a été lancée officiellement le 10 octobre dernier. Résultat d'un programme initié en 1997 et pour lequel l'Institut a dégagé 1 million d'euros, l'expérience a par ailleurs bénéficié du soutien du ministère dans le cadre des programmes e-santé 2000-2001.

Après avoir, dans une première étape, construit un dossier patient électronique intra hospitalier, l'Institut, présidé par Claude Huriot, vient de s'ouvrir à l'extérieur.

Portalys, c'est le nom du dossier expérimental, est une création originale, respectueuse de la loi dans le devoir d'information du patient, qui accepte ou pas de donner accès à son dossier au médecin de son choix. C'est effectivement la première expérience à s'ouvrir à grande échelle sur l'extérieur, car l'Institut Curie thésaurise plus de 60 000 dossiers patients et recense environ 35 000 médecins correspondants, qui forment un vivier potentiel.

S'il a demandé de longues années de travail et plusieurs mois de tests de fiabilité avant son lancement, *Portalys* a un principe de fonctionnement simple à expliquer : après avoir été désigné et expressément autorisé par son patient, le médecin correspondant peut accéder au dossier complet de son patient, et à aucun autre, via l'Internet et un navigateur classique type Netscape ou Internet Explorer, en s'authentifiant par sa carte CPS ou par un identifiant et un mot de passe.

Pour pallier l'hétérogénéité des systèmes d'information, les documents sont en format d'échange universel XML, et les médecins correspondants qui veulent ajouter un document au dossier du patient l'envoient au médecin référent de l'Institut Curie, qui décide ensuite de l'inclure dans le dossier. De plus, une messagerie électronique sécurisée permet une communication personnalisée par un système de questions-réponses entre médecins traitants. Enfin, une représentation graphique baptisée *Synopsis* permet au médecin connecté de visualiser l'évolution de la maladie, les actes pratiqués, les traitements, les consultations et les hospitalisations en cliquant sur une icône représentant la chirurgie ou l'anatomopathologie (comptes rendus, images).

Section 2 : Le dispositif juridique nécessaire à la mise en place du

dossier médical partagé

Si l'article 2 du projet de loi relatif à l'assurance maladie permet la mise en place du dossier médical informatisé, la pleine utilisation des nouvelles technologies de l'information impose de compléter le dispositif proposé.

A) La réglementation relative au contenu du dossier médical

Le contenu du dossier médical a été longtemps laissé à la libre appréciation des médecins à l'hôpital comme en médecine libérale. Depuis le début des années quatre-vingts, son encadrement législatif et réglementaire se fait de plus en plus précis.

1) La médecine libérale

La constitution d'un dossier médical sur les patients examinés par les médecins est en général considérée comme allant de soi, bien que ne faisant pas l'objet d'une obligation formelle.

Le médecin considérait ce dossier comme sa propriété, transmise à ses successeurs lors de la cession de son cabinet.

Le code de déontologie de 1979 mentionnait la nécessité pour le médecin de protéger ses fiches cliniques contre toute indiscretion. L'obligation légale n'est apparue qu'en 1993 dans la convention nationale des médecins puis dans la loi de 1994 instaurant un dossier de suivi médical (limité à l'époque à certaines catégories de patients).

Le code de déontologie a ajouté en 1995 dans son article 45 l'obligation de tenir une fiche d'observation distincte du dossier de suivi. Ces documents sont la propriété du malade, mais restent détenus par le médecin.

Il n'en est pas de même du « *carnet médical* », sur support papier, destiné à éviter les doubles consultations et les ordonnances incompatibles et qui est, lui, détenu par le patient.

Le contenu du dossier du médecin comprend « *outre les éléments apportés par le médecin généraliste, le patient lui-même et l'ensemble des intervenants, tous les comptes rendus des actes effectués, les prescriptions ainsi que les conclusions s'y rapportant et les interventions réalisées en secteur hospitalier public ou privé. Il peut comporter également des documents remis par le patient* ».

La convention nationale des médecins, puis la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale avaient prévu la tenue par les médecins du secteur privé d'un dossier de suivi médical dont la fonction essentielle était de favoriser la continuité des soins.

Ces dispositions ont été abrogées par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. Toutefois, il est prévu dans le cadre de l'option conventionnelle des médecins référents, la tenue par celui-ci d'un dossier médical de synthèse pour chaque patient.

Un problème peut se poser quand au statut des notes prises par le médecin (telles que définies à l'article

45 du code de déontologie) propriété des praticiens au terme de ce texte difficilement opposable aux patients.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) donne de ces notes une définition restrictive dans un rapport de février 2004 où elle estime que :

« C'est dans la mesure où certaines des notes des professionnels de santé ne sont pas destinées à être conservées, réutilisées ou le cas échéant échangées, parce qu'elles ne peuvent contribuer à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou à une action de prévention, qu'elles peuvent être considérées comme « personnelles » et ne pas être communiquées : elles sont alors intransmissibles et inaccessibles à la personnes concernée comme aux tiers, professionnels ou non ».

Toutefois pour vos rapporteurs, si elles figurent sur un support informatique, la loi informatique et libertés de 1978 permet au malade d'en vérifier le contenu et, éventuellement d'en exiger des modifications voir la destruction et de s'opposer à leur utilisation à des fins de recherche. Cette analyse peut heurter certains praticiens. Elle ne fait toutefois guère de doute pour vos rapporteurs, car le code de déontologie médicale a valeur réglementaire et ses dispositions doivent céder le pas à celles de la loi informatique et liberté.

Aussi, vos rapporteurs vous proposent-ils de clarifier cette question par la voie législative en reprenant la définition de l'ANAES.

2) La médecine hospitalière

A l'hôpital, l'existence d'un dossier médical apparaissait implicitement dans la loi de 1970 destinée à en assurer la communication, et par la loi de 1979 sur la communication des documents administratifs, qui précisait que les patients ne pouvaient avoir accès à ce dossier que par l'intermédiaire d'un médecin. Une circulaire de 1988 indiquait que les malades soignés en soins externes devaient également faire l'objet d'un dossier.

La loi de 1991 et le décret de 1992 complétant des dispositions antérieures, définissent le contenu minimum du dossier hospitalier en distinguant les documents établis au moment de l'admission et au cours du séjour du malade de ceux rédigés à sa sortie.

« Les documents établis au moment de l'admission et durant le séjour sont : la fiche d'identification du malade ; le document indiquant le ou les motifs de l'hospitalisation ; les conclusions de l'examen clinique initial et des examens cliniques successifs pratiqués par tout médecin appelé au chevet du patient ; les comptes-rendus des explorations para cliniques et des examens complémentaires significatifs... ; la fiche de consultation pré anesthésique... et la feuille de surveillance anesthésique ; le ou les comptes-rendus opératoires ou d'accouchement ; les prescriptions d'ordre thérapeutique ; lorsqu'il existe, le dossier de soins infirmiers ».

« Les documents établis à la fin de chaque séjour hospitalier sont : le compte-rendu d'hospitalisation, avec notamment le diagnostic de sortie ; les prescriptions établies à la sortie du patient ; le cas échéant, la fiche de synthèse contenue dans le dossier de soins infirmiers ».

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades permet aujourd'hui au patient d'avoir directement

accès à son dossier.

Dans tous les cas le recueil de certaines informations dans un système automatisé nécessite l'accord explicite des intéressés (article 30 de la loi du 6 janvier 1978).

Il est très important de souligner que **dans les dossiers médicaux peuvent se trouver des données dont le recueil est strictement interdit dans tous les autres cas**, par exemple l'origine raciale puisqu'elle peut être une source de prédisposition à certaines maladies. L'appartenance religieuse est également importante puisqu'elle peut déterminer l'exclusion de certains aliments de l'alimentation quotidienne. A ces données, peuvent s'ajouter des renseignements sur la vie sexuelle dont l'importance s'est accrue avec la propagation du sida.

En définitive, aussi bien la convention européenne que les délibérations de la CNIL imposent avant tout que les données soient « *adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux fonctions pour lesquelles elles ont été enregistrées* ».

Il est évident au vu du contenu que nous venons de décrire que les données figurant dans le dossier médical doivent impérativement faire l'objet d'une protection particulièrement renforcée.

B) La réglementation relative à la consultation du dossier médical informatisé

La loi du 6 janvier 1978, dite informatique et libertés, vise expressément les informations nominatives, figurant sur des supports informatiques.

L'utilisation comme identifiant du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIRPP) est, afin d'empêcher l'interconnexion des fichiers, interdite dans les systèmes informatisés, sauf autorisation spéciale accordée par un décret en Conseil d'Etat (article 18 de la loi). Elle n'est autorisée par la loi qu'en matière fiscale.

La CNIL a fermement soutenu l'application de cette exclusion de principe tout en estimant qu'un assouplissement pourrait devenir nécessaire.

Instituer l'identifiant national unique pour la consultation du dossier médical est une nécessité impérieuse.

Si dans la pratique il est probablement impossible de réunir l'ensemble du dossier d'un patient, il serait déjà très utile de pouvoir identifier son dossier au sein même d'un établissement. Aujourd'hui, dans beaucoup d'établissements hospitaliers, si un patient déclare avoir été hospitalisé il y a huit jours au service des urgences, le service où il se trouve n'est pas capable de retrouver commodément son dossier. Le classement s'effectue par chaîne de métiers et ces dernières sont parallèles et dépourvues de transversalité. Or, il existe des pathologies telles que le diabète où une vision d'ensemble du dossier d'un malade serait fort utile.

Le problème majeur est d'éviter les erreurs, cela implique de recouper les informations et cela serait facilité par la mise en place d'un identifiant unique.

Si nous prenons l'exemple du cancer, souvent le traitement comporte une opération, une irradiation et des médicaments. Or, il ne peut exister un même dossier que si l'établissement est unique ce qui très souvent n'est pas le cas, en particulier lorsque l'opération a lieu dans une ville où le patient n'a pas son domicile.

Nous pouvons constater avec cet exemple que le recours au dossier unique permettrait de gagner en efficacité sur beaucoup de sujets. Il faut favoriser l'émergence des dossiers partagés au sein d'un même hôpital à l'exemple de l'Institut Curie qui donne une carte à ses patients pour qu'ils puissent consulter leur dossier médical ¹².

Il a été indiqué à vos rapporteurs que la mise en place d'un identifiant interne aux hôpitaux constituait un projet de long terme de la direction des hôpitaux. Vos rapporteurs proposent une idée simple qui ferait économiser énormément d'argent à notre système de santé : **l'utilisation du numéro INSEE comme identifiant unique, doublé toutefois d'une clé propre au patient afin que nul ne puisse accéder à son dossier sans son accord sauf, bien évidemment urgence médicale.**

Il faut pour être plus efficace rendre l'individu dépositaire d'une carte contenant la clé d'accès à son dossier dont le contenu serait précisé par un cahier des charges.

En outre il convient de se demander si certains renseignements tels que le groupe sanguin ne devraient pas figurer sur la carte vitale car il s'agit d'un renseignement utilisable en urgence qui permettrait de gagner le temps du premier contrôle.

En outre, la technique de la *clé USB* permet aujourd'hui au patient de porter sur lui les dossiers médicaux les plus volumineux et vos rapporteurs se demandent si les deux techniques de la carte vitale et de la clé USB ne pourraient pas être couplées.

Les informations pouvant être contenues dans la carte vitale dont la capacité de la mémoire est limitée sont suffisantes pour la très grande majorité de la population.

La minorité de la population atteinte de maladies lourdes ou chroniques pourrait se voir remettre une clé USB à la place d'une carte vitale.

La sécurité de ces dispositifs pourrait être assurée par le recours à un identifiant biométrique, par exemple l'empreinte digitale, qui présente l'avantage de pouvoir être utilisé même si le patient est inconscient.

Les solutions techniques existent pour que le patient soit porteur de son dossier qui plus est totalement sécurisé via les techniques de biométrie, par exemple un système peu coûteux, la clé USB, permet d'atteindre cet objectif.

Communication à des "tiers autorisés"

(Source CNIL)

De façon générale, les demandes de renseignements sur vos patients ne peuvent être satisfaites que pour des autorités publiques qui disposent, dans le cadre de l'exercice de leur mission, de prérogatives particulières pour se voir communiquer des informations : ces autorités sont alors appelées Tiers

Autorisés.

Ces demandes de communication doivent être ponctuelles et viser des personnes identifiées directement ou indirectement ; le fondement juridique ainsi que les catégories d'informations sollicitées doivent être précisés. En cas de doute sur les textes juridiques invoqués vous pouvez interroger la CNIL.

Autorisés

Les autorités judiciaires, procureurs de la République, juges d'instruction, officiers de police nationale et de gendarmerie, doivent être considérées, lorsqu'elles agissent en flagrant délit ou sur commission rogatoire, comme tiers autorisés à obtenir communication d'informations issues de votre fichier sans que vous puissiez vous y opposer.

Toutefois, conformément à l'article 56-1 du Code de procédure pénale, la communication des informations doit s'opérer en présence conjointe du professionnel de santé et d'un membre du Conseil de l'Ordre et ne porter que sur les documents strictement indispensables à l'enquête.

Autorisés

Les experts désignés par une juridiction administrative ou civile, ne peuvent obtenir communication des informations que sous réserve du consentement de votre patient.

Autorisés

Les agents de l'administration fiscale ont, en application de l'article L.86 du Livre des Procédures Fiscales, un droit de communication à l'égard des membres des professions de santé et peuvent donc obtenir dans le cadre de leur mission un certain nombre de documents y compris extraits de fichiers informatiques. Toutefois, selon une jurisprudence constante du Conseil d'État, les dispositions de l'article 226-13 du Code pénal relatif au secret professionnel s'opposent à ce que les membres des professions auxquelles elles s'appliquent, fassent connaître à des tiers et donc à l'administration fiscale le nom des personnes qui ont eu recours à leurs soins.

Non autorisés

Les médecins des compagnies d'assurance, en revanche, ne peuvent être considérés comme tiers autorisés à obtenir le dossier médical du patient. Dans ces conditions, et dans l'attente d'un dispositif juridique spécifique au secteur des assurances, la Commission suggère que le patient communique à son médecin traitant les indications figurant dans sa police d'assurance et notamment les clauses d'exclusion, ainsi que les critères d'appréciation médicale définis par la compagnie de façon à ce que ce médecin ne communique au médecin conseil de l'assurance qu'un certificat médical adapté, indiquant si le cas du patient relève ou non des clauses d'exclusion du contrat.

Non autorisés

Les employeurs ne peuvent en aucun cas obtenir communication d'informations nominatives à caractère médical.

Dans tous les cas de demande de communication d'informations issues de votre fichier, sachez que le recueil du consentement de votre patient ne suffit pas à vous exonérer de votre obligation de secret professionnel telle que définie par le code pénal.¹³

C) La tenue du dossier médical

1) Les règles déontologiques

Aujourd'hui chaque intervenant participant à la constitution d'un dossier médical, gère le contenu de ce dernier comme il l'entend, dans le respect des règles évoquées précédemment. Mais le dossier médical comporte également des fiches d'observations propres aux médecins qui ont un statut particulier définis à l'article 45 du code de déontologie médicale dont le statut devra être clarifié.

Ainsi, l'article 45 du code de déontologie médicale dispose que :

*« Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, **le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.** Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.*

Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.

Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant. »

La communication des informations médicales est une condition nécessaire à la continuité des soins et elle garantit la possibilité pour le patient de choisir librement son médecin.

Le Conseil National de l'ordre des médecins définit ainsi les règles de tenue du dossier médical :

La fiche d'observation

*La fiche d'observation prévue à l'article 45 est un **document de travail** que le médecin élabore pour suivre le patient et sa rédaction n'est soumise à aucun formalisme. Elle comporte des éléments objectifs cliniques et para cliniques nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques, et des confidences éventuelles du patient ainsi que des **appréciations personnelles du médecin qui n'ont pas à être communiquées à d'autres médecins, même désignés par le malade. Cette fiche appartient au médecin qui l'a rédigée.***

L'ensemble de ces fiches d'observation constitue un fichier d'informations médicales nominatives. Il est soumis aux règles du secret médical mais aussi à l'article 29 de la loi du 6 janvier 1978 (voir note 1) qui prévoit que leur responsable prend "toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non

autorisés". S'il est informatisé, il doit être déclaré à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Les fiches d'observation doivent donc être conservées dans des locaux et des meubles qui ferment à clé. L'accès à leur éventuel enregistrement sur support informatique doit être protégé par des mots de passe, ou par tout autre dispositif d'accès (carte à microprocesseur qui identifie le médecin autorisé à les consulter).

Bien qu'elles appartiennent au médecin, les fiches d'observation peuvent être communiquées, en partie ou en totalité, dans certaines circonstances bien déterminées, s'il n'existe pas d'autre dossier médical disponible du patient. Il en va de même des courriers échangés entre médecins (voir note 2) concernant l'état de santé du patient ou les traitements qui sont entrepris ou lui sont proposés.

Le devenir du fichier médical en cas de rupture d'association ou de cessation d'activité

Lors des ruptures d'association, des difficultés peuvent apparaître pour la répartition des dossiers médicaux entre les médecins. Dans les associations de praticiens et dans les sociétés civiles de moyens, la règle de l'exercice personnel de chacun voudrait que les fichiers soient séparés. Dans les sociétés civiles professionnelles ou dans les sociétés d'exercice libéral, les dossiers ou les fichiers appartiennent aussi à ces sociétés qui doivent assurer leur conservation conformément à la déontologie médicale. Puisqu'elles sont réputées exercer elles-mêmes la médecine, les sociétés d'exercice assument les mêmes responsabilités que les médecins vis-à-vis des patients. Elles ne peuvent donc se dessaisir des fichiers mais l'ancien associé pourra obtenir la copie de ses fiches d'observation. Pour limiter les désaccords qui risquent de conduire les anciens associés devant la juridiction professionnelle et les tribunaux civils, un contrat prévoyant les modalités de répartition des dossiers médicaux entre les parties est la meilleure solution.

Lors de l'arrêt brutal et définitif de l'activité d'un médecin provoqué par la maladie ou la mort, son successeur doit transmettre les dossiers médicaux, ou à défaut les fiches d'observation, aux médecins désignés par les patients qui ne désirent pas être suivis par lui. Dans ce dernier cas, il revient au successeur de ne pas transmettre les éléments trop personnels qui y figureraient. Si le médecin n'a pas de successeur, c'est au conseil départemental d'assurer la transmission des documents demandés par les patients, dans les mêmes conditions que le successeur, et de confier le fichier restant aux archives départementales ou à l'établissement de santé public le plus proche, au terme d'un an par exemple.

Lors de la cession d'un cabinet, la transmission automatique de l'intégralité du fichier au médecin successeur ne peut être acceptée comme une règle. D'une part, parce que la "présentation du successeur à la clientèle" n'empêche nullement les malades de décider du choix d'un autre médecin et de demander en conséquence que leur dossier médical, ou à défaut leur fiche d'observation, lui soit transmis. D'autre part, parce qu'il incombe au médecin d'effectuer un tri dans son fichier et de détruire dans ses notes personnelles, tout ce qui n'a pas besoin d'être transmis, dans l'intérêt des malades, à son successeur.

La saisie des dossiers médicaux.

Les saisies effectuées dans le cadre d'une procédure judiciaire par un juge d'instruction, un magistrat délégué par lui ou un officier de police judiciaire muni d'une commission rogatoire, ne peuvent porter que

sur les seuls documents strictement indispensables à l'enquête qui doivent être immédiatement placés sous scellés. Dans cette situation de réquisition à laquelle le médecin ne peut s'opposer mais qui doit être effectuée en sa présence, il doit demander l'assistance d'un membre du conseil départemental de l'Ordre qui veillera à ce que soit respecté le secret professionnel envers le reste du fichier.

Si la saisie intervient au cours d'une perquisition, le second alinéa de l'article 56-3 du code de procédure pénale prévoit que "les perquisitions dans le cabinet d'un médecin, d'un notaire, d'un avoué ou d'un huissier sont effectuées par un magistrat et en présence de la personne responsable de l'Ordre ou de l'organisation professionnelle à laquelle appartient l'intéressé ou de son représentant". Dans cette situation de perquisition la présence du magistrat et du représentant de l'Ordre des médecins est donc obligatoire. »

L'existence d'éléments qui ne figurent pas dans la définition du dossier médical pose **le problème de la tenue de deux dossiers médicaux** : l'un qui serait la propriété du malade où se trouveraient essentiellement les données brutes et un autre contenant les analyses du médecin auquel le malade n'aurait pas obligatoirement accès.

Il existe clairement une contradiction entre les différents textes permettant au malade d'accéder à son dossier. La loi informatique et libertés doit clairement voir sa priorité réaffirmée et renforcée par rapport au code de déontologie qui n'a de valeur que réglementaire.

2) Les exigences de la loi informatique et libertés

Les exigences de la loi informatique et libertés sont décrites dans le document émanant de la CNIL qui suit :

Les garanties offertes aux patients par la loi du 6 janvier 1978

Le droit à l'information

Selon l'article 28, de la loi, les médecins recueillant sur leurs patients des données a priori nominatives destinées à être informatisées sont tenus à les informer « du caractère obligatoire ou facultatif des réponses, des conséquences à leur égard du défaut de réponse, des personnes physiques ou morales destinataires des informations, de l'existence d'un droit d'accès et de rectification ». De plus, lorsque les informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent mentionner ces mêmes prescriptions.

Le droit à l'opposition et le droit à l'oubli

L'article 26 de la loi reconnaît à toute personne dûment informée « le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement (automatisé) ». La signification du terme « légitime » que l'on retrouve à plusieurs reprises est évidemment laissée à la libre appréciation de chacun. Par conséquent, la porte est ouverte à de beaux conflits juridiques, d'autant que l'enjeu est lourd : passer outre à l'opposition du patient expose, selon le nouveau code pénal, à des peines de prison ferme et à de lourdes amendes...

Le droit de s'opposer au recueil des informations est complété par un droit à l'effacement des données recueillies.

Une trop longue durée légale de conservation des dossiers médicaux informatisés soulèverait d'ailleurs des problèmes de support. Les CD ROM peuvent sembler à l'heure actuelle une solution idéale d'archivage mais peut-

on être sûr que dans cinquante ans on possédera encore le moyen des lire ?

Le droit du patient à l'accès aux informations

Le droit d'accès a été reconnu d'une façon générale par les articles 34 et 35 de la loi du 6 janvier 1978.

Le droit de contestation et de rectification

Le droit de contestation et de rectification est énoncé par l'article 36 de la loi « informatique et libertés » qui dispose que « le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient... rectifiées ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes... ou dont la collecte... est interdite ». En cas de contestation la charge de la preuve est à la charge non de l'intéressé mais du service (dans notre domaine, de l'hôpital) qui a recueilli l'information.

Le droit à la sécurité

L'article 29 de la loi exige que le responsable d'un fichier s'engage à prendre « toute précaution utile afin de permettre la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés ». Satisfaire à cette obligation, c'est assurer à la fois la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations.

Source : CNIL - Site Internet

Section 3 : **La mise en œuvre du dossier médical partagé**

Nous venons d'examiner dans la section précédente la réglementation relative aux dossiers médicaux que devra respecter la mise en œuvre du dossier médical informatisé.

A) La contradiction entre la loi et les pratiques médicales

La loi de 1978 prévoit au profit du patient un certain nombre de garanties fondamentales telles que le droit à l'oubli, à la rectification ou le droit de communication. Or, il existe dans les faits un certain nombre de difficultés qui conduiront si nous ni prenons garde à l'existence de deux dossiers : l'un qui sera le dossier médical partagé et l'autre propriété du praticien qui sera ignoré du patient.

Les notes des médecins sur le cas d'un patient, dès lors qu'elles figurent sur un support informatique, font partie des pièces communicables au patient sur lesquelles il peut exercer son droit de rectification voir exiger leur destruction. Ce droit est contrebalancé en milieu hospitalier par l'exigence posée par la législation sur les archives à l'hôpital de conserver durant trente ans le dossier médical du patient voire, 70 ans pour les dossiers de pédiatrie, de neurologie, de stomatologie et de maladies « *chroniques* », illimité lorsqu'il s'agit de maladies héréditaires : ce qualificatif « *héréditaire* » tendra sans doute à se banaliser avec l'extension de la notion de prédisposition génétique.

L'hôpital pourrait sans doute refuser, en s'appuyant sur cette législation, de donner suite à une demande qui viserait à faire disparaître complètement un dossier.

Le médecin libéral se trouve dans une situation beaucoup plus inconfortable car, si un patient veut changer de médecin il est en droit d'exiger la disparition de tout document nominatif le concernant. Or, il

est important, ne serait-ce que pour pouvoir faire face à des contentieux ultérieurs, que le médecin puisse garder un certain nombre de documents.

Comme nous venons de l'examiner, la distinction entre les notes personnelles du médecin qui constitueraient sa propriété et le dossier médical que font beaucoup de médecins est fondée sur l'article 45 du code de déontologie

Le support juridique du code de déontologie apparaît par sa nature réglementaire fragile à vos rapporteurs car dès lors qu'il est en contradiction avec une disposition législative, son application doit être écartée. Aussi sur ce point devrait-il être conforté par la loi et faudrait-il donner valeur législative à l'article 45 du code de déontologie d'autant que le code de déontologie n'est pas opposable aux patients (article 1^{er}).

Au cours des auditions il est apparu à vos rapporteurs que beaucoup de médecins étaient réticents à admettre que le patient puisse être « *propriétaire* » de son dossier médical.

Pour vos rapporteurs le débat ne doit pas se poser en ces termes : il est dans l'ordre des choses que le patient soit propriétaire de son dossier médical au sens où l'on est propriétaire de son corps. Cela ne signifie pas pour autant que l'on puisse en disposer librement en donnant en gage, tel le marchand de Venise une livre de chair.

Aussi, est-il nécessaire de préciser sur ce point que **si le dossier médical est bien la propriété du patient ce dernier ne peut en aucun cas en disposer à des fins marchandes**. Ce type de bien n'est pas, par nature, patrimonial. Si le législateur ne précise pas ce point, la recherche médicale pourrait être entravée et il faut éviter que des laboratoires puissent soustraire du domaine public des éléments précieux pour la recherche.

D'où la proposition suivante : ôter tout caractère marchand au dossier médical.

Il convient également d'adapter la loi informatique et liberté sur quelques points où les spécificités médicales ne sont pas prises en compte, par exemple le droit à l'oubli.

Nous pouvons très bien concevoir qu'une personne ne souhaite pas voir figurer dans son dossier des données très personnelles bien que celle-ci soient importantes pour sa santé, par exemple une orientation sexuelle, des troubles psychiatriques, un alcoolisme chronique et demande en conséquence qu'aucune mention de ces données ne figure dans son dossier mais, il est nécessaire qu'à ce moment figure un avertissement indiquant au praticien que le dossier est incomplet et qu'il devra demander des précisions au malade.

B) La nécessité de renforcer les garanties accordées au patient

Dans ce domaine les exigences de la loi doivent être très fortement réaffirmées. Le patient doit être clairement informé des modalités de constitution, de mise à jour et d'utilisation et de conservation de ses données médicales ainsi que des conditions dans lesquelles il pourra lui-même accéder à ses données (le recours éventuel à un prestataire extérieur « *hébergeur des données* » doit être précisé). A cet effet, un document explicatif complet doit lui être remis indiquant que **son consentement exprès doit être recueilli** et peut être retiré à tout moment.

Comme l'ont illustré les lignes qui précèdent tout professionnel de santé appelé à gérer des dossiers médicaux sur Internet doit être préalablement informé des conditions d'utilisation de ces dossiers, et des modalités de sa participation. Il doit être avisé de ses responsabilités dans la gestion des dossiers médicaux. Ces précisions doivent être apportées dans le cadre d'un document de nature contractuel. Les modalités retenues pour l'identification et l'authentification, en particulier le recours à la carte de professionnel de santé ainsi que les mesures de sécurité particulières doivent être décrites dans ce document.

En cas de recours à un prestataire extérieur pour héberger les dossiers médicaux, les conditions de sécurité mises en place par la société hébergeuse doivent être clairement définies.

Il est probable que le mouvement amorcé en 2002 avec la loi sur le droit des malades va se poursuivre et que, propriétaire de son dossier médical via la carte dont il sera détenteur, informé du projet thérapeutique qui le concerne, le patient sera plus capable qu'aujourd'hui d'aller chercher l'information médicale pour disposer d'un deuxième point de vue et n'entretiendra plus le même rapport avec les professionnels de la santé.

Aussi la création d'un titre propre au dossier médical partagé au sein de la loi informatique et libertés permettrait de régler les problèmes de coordination entre les règles protectrices du patient et les règles de déontologie.

Il est en toute hypothèse nécessaire de renforcer l'information du patient

L'opposition à la saisie de certaines données demanderait que le patient sache pertinemment qu'elles sont recueillies, ce qui, dans certains cas, s'avérerait contraire au code de déontologie qui prévoit que, « *pour des raisons légitimes... un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave...* » (article 35).

La garantie du respect du secret médical

L'un des apports les plus importants de l'informatique réside dans la possibilité de centraliser sur un support unique le dossier médical et, pour un médecin de le consulter par Internet : cette possibilité est génératrice d'économies pour l'assurance maladie, car elle évite de doubler des examens, mais elle implique le recours à des méthodes de protection d'accès pour interdire à ceux qui n'en ont pas le droit d'accéder à ces données.

Il convient d'aller au-delà et de s'assurer, du respect rigoureux de ce secret et de l'impossibilité que, par des pressions sur une personne, les compagnies d'assurance, ou un employeur, n'accède à son dossier médical.

Cela n'est actuellement pas possible mais, comme le souligne la CNIL, cela n'est pas non plus clairement interdit et il serait souhaitable de lever les ambiguïtés dans ce domaine et d'aggraver les sanctions pénales prévues par la loi informatique et libertés en cas de consultation induue du dossier médical.

Aussi, vos rapporteurs vous proposent-ils d'ériger en délit la communication du dossier médical du patient à un employeur ou un assureur même si le titulaire du dossier a donné son accord.

C) La gestion du dossier médical

Plusieurs solutions techniques sont envisageables pour gérer les dossiers médicaux :

La première, probablement la plus simple, la plus rapide et la moins coûteuse consisterait à utiliser **une carte vitale de nouvelle génération**, dotée d'un code confidentiel et d'une mémoire renforcée.

Nous pourrions envisager que soient stockées par exemple les prescriptions médicales des cinq dernières années et des éléments antérieurs apparaissant comme particulièrement utiles.

Cette méthode présente deux inconvénients :

- la capacité nécessairement limitée de la mémoire mais il est possible de mentionner les références des images pour pouvoir les obtenir commodément.
- la difficulté à résister à des pressions pour obtenir communication de la carte.

Enfin il serait nécessaire de stocker les données contenues dans la carte pour pouvoir en délivrer un duplicata en cas de perte.

Il appartiendrait au médecin auquel le patient remet sa carte de veiller à ne stocker que les données qui lui paraissent importantes.

Il semble aujourd'hui que cette technique soit écartée des réflexions en cours mais elle présente des avantages réels en termes de simplicité.

D'autant que pour les malades ayant des dossiers médicaux importants, le support utilisé pourrait être une clé USB et non une carte à mémoire. **Cette solution est simple, utilise des procédés existant et constitue une approche envisageable pour mettre en place rapidement le dossier médical partagé pendant une période de transition jusqu'à la mise en place de la gestion des dossiers médicaux sur Internet.**

Certes, elle n'est pas techniquement parfaite mais d'un coût limité ; elle constitue pour vos rapporteurs une des solutions possibles.

La seconde option qui implique le recours à Internet est de **centraliser la gestion du dossier médical**.

L'une des mesures recommandées par la Mutualité Française, lors de son Congrès national de juin 2003, pour rénover le système de santé concerne la création d'un établissement public national visant à rassembler les données de santé.

Cet établissement public pourrait être chargé du développement des moyens informatiques utilisables sur Internet, dont la nécessité pour l'amélioration de la qualité des soins est universellement reconnue.

En premier lieu, l'établissement public prendrait toutes les mesures financières et réglementaires pour généraliser l'utilisation du dossier médical unique informatisé et partagé qui garantirait à tous les usagers

du système de soins un suivi et une coordination des soins indispensables à leur qualité ; étant entendu que ce dossier, outil privilégié du recueil des informations médicales et de la communication entre les professionnels, mais propriété des usagers et logé chez des hébergeurs, serait protégé par les moyens techniques (cryptage) actuellement disponible propres à assurer sa sécurité et à sa confidentialité.

En second lieu, il devrait améliorer l'accès des professionnels aux recommandations scientifiques, notamment par l'actualisation régulière des outils d'aide à la prescription.

En troisième lieu, cet établissement pourrait réaliser un suivi quantitatif et avec l'aide du service médical de l'assurance maladie, dont le rattachement à cet établissement public des données de santé pourrait être proposé, un suivi qualitatif des informations médicales recueillies par les caisses d'assurance maladie obligatoire et par les assureurs complémentaires.

En quatrième lieu cet établissement, veillerait à la qualité des sites Internet qui informent les malades¹⁴.

Vos rapporteurs estiment cette proposition séduisante mais il est clair qu'elle nécessite plusieurs années pour pouvoir être mise en œuvre et produire ses effets. Aussi faudrait-il qu'elle soit initiée le plus tôt possible.

La troisième option possible serait de régionaliser la tenue du dossier médical à l'intérieur d'une architecture définie nationalement en s'appuyant sur l'expertise conjointe des agences régionales de l'hospitalisation et des centres hospitaliers universitaires.

Le Professeur Fieschi propose l'architecture suivante¹⁵ :

« A court terme, l'intervention des nouveaux prestataires de services d'hébergement des données personnelles de santé est extrêmement importante. Elle doit permettre de promouvoir la culture du partage de l'information. Elle crée une nouvelle situation propice à l'expérimentation de systèmes d'information de communication.

L'intervention du tiers hébergeur rend possible cette mise en place sans donner à l'un des acteurs une prééminence mal acceptée par les autres. Par ailleurs, le contrôle des conditions de cet hébergement, précisé par contrat, doit pouvoir s'exercer, par l'Etat et tous les acteurs (financeurs, établissements, professionnels de santé, patients) dans une transparence indispensable aux conditions de confiance qui gouvernent la pérennité et l'utilité de ces outils. De ce fait, l'intervention du tiers de confiance « hébergeur » évite de placer l'un des acteurs dans une situation dominante qui aurait à gérer les informations et à contrôler les conditions de cette gestion. Ajoutons qu'aujourd'hui les acteurs (établissements de santé ou associations de professionnels) n'ont pas les ressources et le savoir faire nécessaire pour assurer de telles fonctions d'hébergement. Il convient d'éviter de retrouver dans les hôpitaux des structures ayant une vocation régionale comme l'avaient les CRIH, sachant par expérience les problèmes qui peuvent en découler à terme.

Il est important de ne pas supprimer a priori la souplesse dont le dispositif pourrait avoir besoin. Il faut donc envisager de travailler avec plusieurs hébergeurs suivant les situations régionales.

L'Etat doit inciter et soutenir des expérimentations, auxquelles contribuent les acteurs de santé,

hospitaliers et libéraux dans un bassin de population, s'engageant dans la mise en place de données de patients partagées.

Les modèles étudiés de gestion des données hébergées, pourront comporter des éléments communs d'infrastructures de base ou des référentiels (identification, annuaires de professionnels, règles de sécurité) qui seraient les prémices de futurs portails régionaux

Les établissements de santé, les professionnels libéraux d'un bassin de population, déposeront à « l'adresse qualité santé » de chaque patient, chez un hébergeur agréé, les informations dont ils disposent sur les patients dont ils ont la charge. Ce dépôt d'informations, identifiées et authentifiées, participe au système d'information de communication qui complète les systèmes d'information existants (gestion de l'information par l'organisme ou le professionnel dans son propre système d'information).

Cette approche permet l'évolution autonome sans contraintes fortes sur les architectures de chaque système d'information participant. Ce partage peut concerner très rapidement au moins les résultats de biologie, les compte rendus opératoires, les compte rendus d'imagerie, les lettres aux confrères ou les synthèses de sortie (ces informations sont informatisées dans toutes les structures de soins). Celles disposant d'un système d'information plus complet pourront fournir des données supplémentaires. Le patient aura ainsi, quelle que soit la pathologie, l'accès aux données électroniques le concernant.

*Ces informations seront complétées par celles des praticiens de ville prenant en charge le patient dont ils consultent les données avec son accord. **Le patient aura la maîtrise de la gestion des accès à son « adresse qualité santé ».** La traçabilité des accès fera l'objet d'une attention particulière et sera précisée sur le plan technique.*

Il s'agit d'un nouveau service offert au patient pour

- lui permettre d'exercer les droits que lui confère la loi*
- pour améliorer son suivi médical.*
- pour améliorer sa communication avec les professionnels ».*

Pour vos rapporteurs il conviendra en outre de préciser le rôle et la définition du médecin traitant **dans la tenue du dossier médical.**

S'agissant de la tenue, il est nécessaire de sélectionner l'information car **un dossier médical trop volumineux risque de ne pas être opérationnel** et si le dossier médical d'un patient est centralisé il faudra déterminer la manière dont il est géré.

Dans ce domaine la meilleure solution serait probablement de confier cette tâche au médecin traitant choisi par le patient qui dispose déjà de droits importants au titre de la loi informatique et liberté.

Le statut des hébergeurs

Un des problèmes techniques à régler de toute urgence concerne les conditions d'agrément des

prestataires de service d'hébergement des données personnelles de santé car, en application de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, il a été prévu que les sociétés qui hébergent des données médicales devraient faire l'objet d'une procédure d'agrément dans des conditions définies par décret (article L111-8 du code de la santé publique).

Quelques sociétés, qui avaient anticipé sur les dispositions de la loi du 4 mars 2002, pratiquent aujourd'hui l'hébergement de données individuelles de santé. Il faut compléter le cadre réglementaire pour préciser les conditions de ces activités et ouvrir cette possibilité à d'autres prestataires. **Pour se développer, les expérimentations, centrées sur l'activité d'hébergement définie par la loi du 4 mars 2002, ont besoin d'un cadre législatif adapté. Le décret en Conseil d'Etat prévu par la loi devrait intervenir rapidement, mais vos rapporteurs considèrent qu'un complément de nature législatif est nécessaire pour renforcer les garanties offertes aux détenteurs du dossier.**

Deuxième partie : La télémédecine

La **télémédecine** est l'acte médical utilisant la vidéo interactive, audio, et autres appareils technologiques d'auscultation pour porter un diagnostic à distance et engager des soins. Elle regroupe essentiellement la **téléconsultation** et la **téléchirurgie**.

Elle a pour vocation de soigner le malade à distance en établissant un diagnostic précis.

Cette médecine est aujourd'hui au point mais, son développement est entravé par bien des obstacles alors que ces techniques peuvent considérablement améliorer le confort et la qualité de prise en charge du patient.

En France, l'Ordre des médecins réprovoque les consultations par téléphone et n'est pas favorable aux consultations individuelles sur Internet. En outre, ces actes ne sont pas, en tant que tel, remboursés par l'assurance maladie, ce qui entrave l'éclosion de propositions dans ce domaine.

C'est pourquoi la télémédecine est aujourd'hui un outil largement réservé aux hôpitaux car elle permet de mieux gérer les pénuries de personnels médicaux et d'apporter à la population un accès à un service public de qualité indépendamment de la localisation géographique.

Il est d'ailleurs probable que l'installation de stations de télémédecine constitue le meilleur moyen de sauver les hôpitaux et les structures de soins de proximité.

Chapitre I : La télésurveillance

La télésurveillance permet d'assurer à distance la surveillance médicale d'un patient qui présente des risques ou doit suivre un traitement. Cette technique est **porteuse d'avenir** car elle rend possible, via Internet ou lors de ses déplacements via le téléphone portable, une surveillance satisfaisante du patient à son domicile. Dans la pratique elle devrait aider à hâter la fin d'une hospitalisation, assurer un meilleur suivi à domicile des personnes âgées. Dans cette perspective elle **constitue probablement l'une des solutions à des crises sanitaires du type de celle constatée avec la canicule de 2003.**

Section 1 : **La télésurveillance, un outil adapté aux situations d'urgence**

La notion de télésurveillance existe maintenant depuis quelques années mais l'usage d'Internet lui donne une toute autre dimension : il ne s'agit plus aujourd'hui d'appuyer sur le bouton d'un boîtier pour déclencher une alarme mais d'assurer un véritable suivi du patient.

En effet, l'émergence de nouveaux capteurs automatiques dont le signal codé fournit des informations médicales, rend envisageables des modalités innovantes de prises en charge de nombreuses catégories de malades en assurant la saisie de signaux physiologiques à distance.

Cette technique permet de traiter plus de patients hors de l'hôpital (par exemple en matière de dialyse à domicile). Elle est probablement adaptée au maintien à domicile de patients lourdement handicapés ou victimes de maladies chroniques.

Ces systèmes ouvrent la possibilité de maintenir chez eux des patients fragiles, en particulier des personnes âgées, qui auraient dû être hospitalisées en observation ou pour des soins. Elles sont certainement facteur d'économies importantes pour l'assurance maladie mais, dans les faits, les expériences conduites sont très souvent financées par les collectivités locales.

Avec le vieillissement de la population, et la volonté d'une grande partie des personnes du troisième âge de demeurer à leur domicile, les techniques de surveillance vont devoir se généraliser mais si le recours à l'ordinateur permet de dialoguer avec les personnes âgées et de les aider, encore faut-il qu'elles soient équipées d'ordinateurs et qu'elles sachent ou puissent, du fait des handicaps de l'âge, les utiliser.

Section 2 : **La télésurveillance, une extension évidente**

Les progrès enregistrés ces dernières années conduisent à penser que le champ de la télésurveillance va s'élargir à l'ensemble des victimes de maladies chroniques qui pourront, par ce biais, limiter les consultations chez leur médecin ou à l'hôpital. Comme l'ont montré les expériences conduites par le Professeur Lareng, en Midi Pyrénées, il est nécessaire d'organiser de véritables réseaux de soins où le malade aurait à tout moment la possibilité de bénéficier d'une prise en charge médicale adaptée à sa situation.

A titre d'exemple nous pouvons citer l'expérience conduite par France Télécom en matière de diabète

« - En partenariat avec les CHU de Grenoble et de Toulouse, France Télécom R&D permet à des patients diabétiques d'envoyer leurs données de glycémie à leur médecin via un téléphone mobile

- Une expérimentation clinique, débutée en avril 2003, permettra de mesurer les bénéfices pour le patient et de quantifier les réductions de coûts permises par le service Gluconet

Il existe en France 2 millions de diabétiques, dont 10% de type 1. Pour favoriser le partage des informations glycémiques entre patient et médecin, France Télécom utilise le réseau GSM d'Orange pour la transmission des données glycémiques sur un serveur contenant le dossier sécurisé du patient.

Régulièrement, le médecin peut envoyer un avis médical adapté à chaque patient par SMS.

Le service a dans un premier temps été expérimenté sur une dizaine de patients à Grenoble, pendant 3 mois.

Suite à de bons résultats, une étude clinique, impliquant plusieurs dizaines de patients et cinq médecins des CHU de Grenoble et de Toulouse, a démarré en avril 2003 pour un an, avec des patients sous pompe à insuline.

Son but : mesurer l'amélioration du suivi thérapeutique des patients qui utilisent ce système.

La mise en place de cette étude a été rendue possible grâce à un partenariat avec trois partenaires :

- la société Roche Diagnostics qui a mis à disposition des patients ses lecteurs et sa connaissance technique et médicale de l'autocontrôle du diabète.

- la société Palm France qui a mis à disposition des ordinateurs de poche Palm™ m515 afin d'aider les patients à suivre leur diabète de façon fiable, instantanée, à tout moment, n'importe où et en toute simplicité. Des informations complémentaires peuvent être rentrées directement sur l'ordinateur de poche telles que les doses d'insuline.

- Agir à Dom qui a assuré l'assistance médico-technique aux patients, complémentaire au suivi du diabétologue.

Le fonctionnement de la prise en charge à distance de l'auto surveillance glycémique

Gluconet se base sur trois technologies :

- un lecteur glycémique avec port infrarouge, commercialisé par Roche Diagnostics, qui mémorise les mesures quotidiennes.

- un ordinateur de poche avec port infrarouge et mobile intégré ou un ordinateur de poche relié à un mobile par port infrarouge. Un logiciel France Télécom R&D placé dans l'ordinateur de poche permet de récupérer les glycémies du lecteur puis de les transférer automatiquement au serveur via le mobile.

- un serveur Web de dossiers patients mis au point par France Télécom R&D.

Les patients prélèvent eux-mêmes une goutte de sang sur leur doigt. Ils la déposent sur une languette insérée dans le lecteur glycémique. Régulièrement, ils le relient par liaison infrarouge à un ordinateur de poche avec téléphone mobile intégré ou un téléphone mobile classique. L'information est ensuite envoyée vers le dossier personnel du patient, que le médecin peut consulter dès qu'il le souhaite par Internet.

L'avis médical du médecin est transmis au patient sous forme de SMS. Il est également disponible sous forme de message vocal synthétisé.

Pour le médecin, un PC et une connexion Internet suffisent. Au vu des résultats d'un patient et s'il

souhaite conseiller une modification du traitement, il saisit sur son ordinateur un avis médical qui est enregistré dans le dossier et transmis au patient. Le serveur de dossiers patients, qui s'appuie sur une base de données et des échanges en standard XML, est accessible sur le Web.

Un meilleur contrôle glycémique et une réduction de l'incidence des complications du diabète

Grâce à cette simplification de l'échange et à la mise à disposition des données du patient sur le serveur, Gluconet permet :

- au médecin spécialiste : d'accéder quand il le souhaite aux données du patient, et de suivre de plus près, hors visites, certains d'entre eux (femme enceinte par exemple)*
- au patient : d'archiver et de consulter ses données glycémiques sur le Web, tout en bénéficiant des données graphiques (dépassement de seuil, moyennes, histogrammes...) et de recevoir de façon hebdomadaire un avis médical sur les mesures envoyées, en complément de la visite trimestrielle.*
- aux personnes impliquées dans la pathologie du patient (généraliste, infirmières) : de bénéficier d'un accès sécurisé au dossier en tout lieu, et sans logiciel spécifique.*

D'autres CHU ont montré leur intérêt pour un tel système de télé médecine, afin d'améliorer leur efficacité dans une prise en charge régulière et à distance des patients. »

Source : France Télécom¹⁶

L'exemple développé ci-dessus montre l'intérêt des téléphones mobiles.

Section 3 : **De nouvelles perspectives ouvertes par le recours aux téléphones mobiles**

Les téléphones mobiles sont en train de devenir de véritables ordinateurs et d'intégrer des fonctionnalités inenvisageables jusqu'à présent.

Il est aujourd'hui possible avec la technique de compression par GPRS de transmettre des électrocardiogrammes par téléphone mobile. Si nous ne pouvons pas parler de temps réel pour un électrocardiogramme au sens strict du terme le délai de transmission (quelques fractions de secondes) équivaut dans la pratique au même.

Ce point est important car **les techniques de compression permettent très largement de pallier l'absence de haut débit.**

Les systèmes d'alerte et de télésurveillance par téléphone mobile présentent l'avantage de pouvoir redonner de la mobilité à des personnes qui en l'absence de tels systèmes devraient rester chez elles voire demeurer dans des structures médicalisées.

Un domaine d'application privilégié de la télésurveillance par téléphone mobile pourrait être celui de la

surveillance de l'électrocardiogramme pour l'analyse d'anomalies intermittentes, tel le diagnostic d'un trouble du rythme paroxystique, ou la surveillance thérapeutique après un accident cardiaque, ou au début de traitement, d'un médicament potentiellement arythmogène.

Il existe des systèmes permettant au patient d'enregistrer simplement son tracé électrocardiographique en posant le boîtier sur son thorax, puis de transmettre ce tracé grâce au modem inclus dans le boîtier par un simple appel téléphonique à un centre d'écoute, de recueil et d'analyse des électrocardiogrammes, où une équipe médicale assure la permanence 24h sur 24, pour décider avec le patient de la conduite à tenir (rassurer, adapter le traitement, envoyer le médecin traitant voire le Samu...). des médecins cardiologues, reçoivent par fax le tracé dans les 5 minutes qui suivent l'appel du centre, ainsi qu'un compte-rendu de son interprétation.

A noter qu'à l'étranger un autre type de service et de dispositif existe pour la surveillance ambulatoire des anomalies du rythme cardiaque, comportant un appareillage surveillant en permanence le rythme cardiaque, associé à un outil de repérage par satellite, type GPS, et de transmission hertzienne permettant aux patient de vaquer normalement à leurs occupations y compris leurs déplacements, et d'être secourus en tous lieux en cas d'alerte cardiaque : le centre de télésurveillance peut en effet, grâce au GPS envoyer une ambulance médicalisée, avant même de prendre contact avec le porteur du boîtier pour l'avertir de l'imminence de l'arrivée du médecin urgentiste.

Le faible déploiement actuel des programmes de télésurveillance médicale, alors que les outils techniques en sont, le plus souvent, disponibles est très regrettable car de nombreuses vies humaines pourraient peut-être être sauvées.

Section 4 : Un maintien à domicile facilité

L'expérience conduite par l'Assistance publique de Paris montre l'intérêt du recours à la télésurveillance pour éviter des hospitalisations

L'établissement Hospitalisation à domicile secteur obstétrique utilise la télémédecine depuis dix ans dans le domaine du monitoring à domicile, et répond aux besoins de 16 maternités (14 maternités AP-HP et 2 sous convention).

Le service HAD-obstétrique s'occupe du suivi antepartum et il utilise la télémédecine pour enregistrer le rythme foetal (ERCF) et/ou les contractions utérines (tocographie). La mère a la possibilité de signaler la perception d'un mouvement du bébé lors de l'enregistrement, et ce mouvement est indiqué sur le tracé. La séance dure 30 minutes, elle est le plus souvent quotidienne. Les enregistrements sont ensuite transmis au service HAD.

Les cas les plus fréquents concernent : les femmes diabétiques ; les menaces d'accouchement prématuré (MAP) ; les retards de croissance intra-utérins les femmes ayant une maladie auto-immune ; les pathologie du foetus ; les grossesses multiples ; les antécédents graves (mort foetale in-utero, réanimation maternelle,...).

Le service HAD obstétrique présente l'ERCF par télémédecine comme une partie intégrante d'un protocole global de suivi de la patiente à domicile.

L'HAD est prescrit par le médecin en général à la suite d'une hospitalisation. La patiente et son bébé sont suivis en associant - pour certaines - le télémonitoring avec d'autres éléments de diagnostic (analyses de sang ou d'urine) et des visites sur place. Certains monitorages sont réalisés manuellement par une sage-femme libérale déléguée par l'HAD. Le réseau fonctionne avec 50 sages-femmes libérales en médical et il s'appuie sur un réseau d'infirmières HAD en paramédical pour les examens biologiques en particulier (30). Ces données viennent compléter les tracés quotidiens qui sont transmis à l'HAD obstétrique pour y être lus et interprétés par une sage-femme appartenant à l'HAD. Celle-ci pourra alors réactualiser le suivi ou alerter la maternité d'origine si la situation l'impose.

Le recours à cette technique a permis le maintien d'un nombre plus important de femmes à domicile, dans la mesure où la télémédecine ouvre un espace de délégation des sages femmes HAD vers les sages-femmes sous convention

Une des leçons importantes de cette expérience est la nécessité de tirer les conséquences expérimentales dans l'organisation hospitalière.

Par exemple la réduction des durées de séjour, la transformation du nombre de lits, le redéploiement du personnel, la redistribution des postes de travail des diverses catégories professionnelles :

L'expérience réalisée à l'AP-HP a permis :

- d'assurer une très grande qualité de suivi maternofoetal lorsque le risque aigu est passé ;
- de développer des emplois de proximité ;

- de faciliter la création d'une base de données nationales des grossesses à risque.

L'évaluation réalisée montre l'intérêt du recours à cette technique qui se traduit par une augmentation de la productivité du service. La durée moyenne de prise en charge HAD est de 24 jours. Sans la télémédecine, sur la base de 6 sages-femmes et de 63 visites par jour, **le service estime pouvoir gérer 378 admissions par an. En réalité, grâce à la télémédecine et au réseau qu'elle a permis d'instaurer en travaillant avec d'autres acteurs, il gère actuellement 940 admissions.** L'activité de l'HAD s'étend sur 105 communes parisiennes. 80 femmes sont prises en charge quotidiennement, dont 10 en télémédecine, soit 3.700 tracés sur l'année.

S'agissant des données financières le prix de journée à l'AP-HP était évalué en 1997 lors de l'étude à 4 200 F (640 €). Le forfait de prise en charge en HAD est de 622 F (95 €) par jour. Cet exemple permet de mesurer l'intérêt du recours à des techniques qui permettent un plus grand confort du patient.

Il est nécessaire de promouvoir ces techniques de télésurveillance afin d'éviter au maximum le recours aux hospitalisations mais cela ne pourra résulter que d'une forte implication des acteurs locaux qui doivent y être encouragés.

Chapitre II : La téléassistance médicale

La téléassistance est le prolongement naturel de la télésurveillance. Il s'agit pour un opérateur d'indiquer à un patient la conduite à tenir voire de lui prodiguer des soins à distance.

Elles doivent être distinguées de la télémédecine proprement dite car le médecin ne porte pas de diagnostic. Ces techniques connaissent aujourd'hui une application limitée mais pourraient constituer l'une des propositions attractive des assureurs privés pour pénétrer le marché de la santé.

Section 1 : Un développement limité

Hormis les cas des *centres antipoison* et des *centres de téléassistance aux marins*, et du service de santé des armées, les services de téléassistance médicale sont peu nombreux en France.

Il est possible ainsi de citer de multiples domaines d'application de télésurveillance : cardiaque, respiratoire, obstétricale.

Ces applications peuvent être proposés à des **patients chroniques** (cardiaques, insuffisants respiratoires nécessitant une oxygénothérapie à domicile, diabétiques, insuffisants rénaux...) ou pour des états transitoires : grossesse, soins post-opératoires, post-infarctus du myocarde... plusieurs exploitations de ce types sont proposés par des hôpitaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile ou de réseaux ville-hôpital.

Plusieurs applications simples et fiables sont actuellement disponibles, notamment pour les femmes enceintes, pour lesquelles des **enregistrements avec transmissions du rythme cardiaque fœtal, des contractions utérines et des mouvements du bébé** se font par exemple entre l'hôpital local de l'île d'Yeu et l'hôpital de Challans ou dans de nombreuses autres régions, par exemple à Brive (Limousin).

La télésurveillance peut être associée à l'oxygénothérapie à domicile des insuffisants respiratoires, pour surveiller en continu, notamment pendant le sommeil, l'oxygénation du patient. Le cas échéant, les médecins du centre peuvent adapter à distance le réglage de l'appareil, ou réveiller le patient.

Cette technique est encore assez peu répandue parmi les 50 000 patients insuffisants respiratoires qui nécessitent une assistance respiratoire au domicile. Plusieurs associations travaillent, avec des industriels à parfaire les outils disponibles.

Les techniques commencent à être au point mais l'assurance maladie devrait mieux les prendre en compte car elles rendent de grands services aux patients. Si elle ne se résout pas à le faire elle ouvre une porte d'entrée dans le financement du système de soins aux assureurs privés.

Section 2 : La téléassistance, outil des assureurs privés pour pénétrer le marché de l'assurance santé

Il est très intéressant d'examiner les actions conduites dans des pays comparables au nôtre : AXA a mis en place pour le compte du NHS¹⁷ britannique un système de « triage » : le patient appelle un centre où un interlocuteur est à son écoute ; il n'est pas médecin mais il peut, par l'utilisation d'un système d'algorithme, l'orienter d'une manière appropriée.

Ce système de premier triage permet de limiter le recours aux urgences.

Cet équipement a conduit en Grande-Bretagne à la création de plusieurs milliers de postes de travail tenus par des « *nurses* ».

En France, nous buttons sur la notion de secret médical qui exige de parler à un médecin. Toutefois, ce dernier point est un faux problème car, par exemple au SAMU, des aides soignantes interrogent le patient. L'algorithme ne donne pas un diagnostic mais une conduite à tenir et nous pouvons imaginer un système beaucoup plus évolué. En France ce système serait à développer pour pallier l'insuffisance des gardes car les maisons médicales seront bientôt saturées et **il manque ce système d'aiguillage des patients qui ont tendance à s'adresser aux urgences.**

Cela pourrait correspondre assez bien aux besoins des zones rurales pour pallier les insuffisances de la démographie médicale, en rationalisant le système de santé. Les assureurs complémentaires peuvent, en développant ce genre de prestations, rendre à la population des services qui ne sont pas actuellement fournis par le système de soins. Par conséquent, l'ordre des médecins devrait engager de toute urgence une réflexion sur ce point.

En effet, son commentaire de l'article 33 du code de déontologie médicale est particulièrement restrictif⁸ :

« ...téléassistance, dès lors que le patient, pour des raisons d'éloignement ou d'isolement, ne peut bénéficier de l'intervention d'un médecin. Les moyens modernes de communication (téléphone, liaison radio...) peuvent, dans une telle situation, permettre une certaine prise en charge médicale.

La téléassistance ne saurait se substituer à l'acte médical effectué dans les conditions normales. C'est une situation d'attente qui doit rester une pratique d'exception, réservée à l'urgence et lorsque l'isolement du patient ne permet pas l'intervention directe du médecin. Cette intervention qui engage la responsabilité du praticien doit cesser dès que les compétences médicales requises sont disponibles sur place auprès du patient ou du blessé.

Un tiers non médecin peut être l'intermédiaire obligé du praticien, tant pour recueillir les informations cliniques nécessaires au bilan de la situation que pour exécuter des gestes qui ont pour objectif d'être vitaux dans l'immédiat ou d'éviter la survenue de complications fatales. Le médecin consultant doit faire preuve de sang-froid, mettre en oeuvre toute son attention et les qualités d'écoute nécessaires pour rassurer l'environnement du malade ou du blessé. Il importe qu'il soit particulièrement clair et précis dans les questions qu'il pose autant que dans les actes dont il demande l'exécution ; il doit s'assurer qu'il a été bien compris par le patient et l'entourage pour que le malade tire tout le bénéfice de son intervention. »

Il est en effet paradoxal que deux industriels français aient dû engager en Italie une expérience d'hospitalisation à domicile post opératoire qui comporte un contact visuel entre le patient et le soignant, ce qu'autorise le haut débit allié à la visioconférence.

Cette situation s'explique par un ensemble de facteurs allant de la prudence du Conseil de l'Ordre et de réticences plus importantes du citoyen en France, très attaché à l'égal accès aux soins. En Italie les individus acceptent l'idée qu'il existe des différences de niveau de soins du fait de la déficience de leur système de santé et sont donc plus réceptifs à ce type d'innovations.

Dans le système de santé français la prise en charge des assurances complémentaires ne porte en général, lorsqu'il s'agit de l'hôpital, que sur des domaines accessoires : télévision, chambre individuelle et forfait journalier.

En conclusion il est probablement nécessaire de réviser les règles de la déontologie médicale car vos rapporteurs estiment que contrairement à l'analyse du Conseil national de l'Ordre des médecins la téléassistance, dès lors qu'elle s'effectue **sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin** constitue le prolongement de l'acte médical.

Dès lors que les notions de contrôle et de responsabilité sont respectées le Conseil national de l'Ordre des médecins ne devrait pas entraver le développement de ces techniques.

Toutefois, vos rapporteurs ont eu le sentiment à l'occasion de l'audition du 10 juin 2004 que le Conseil peut faire preuve d'une certaine ouverture sur cette question¹⁹.

Cette problématique se retrouve avec la téléconsultation car les nouvelles technologies de l'information remettent en cause la vision traditionnelle de la consultation médicale.

Chapitre III : La téléconsultation

Comme l'a souligné le Professeur Louis Lareng, lors de son audition, les techniques de médecine à distance ne sont pas nouvelles. La première approche de ces questions date de 1945 avec la mise en place pour les navires de procédures destinées à prodiguer des soins par radio puis, par télécopie.

Une première expérience de télé-médecine destinée à la lecture par VHF d'électrocardiogrammes installés dans des ambulances a été conduite en collaboration avec Marcel Dassault en 1966. (Cet exemple souligne l'intérêt d'une union étroite avec l'industrie).

Les outils disponibles aujourd'hui vont permettre dans certains domaines un développement très rapide de l'usage d'Internet à des fins de consultation médicale car, les gains pour médecins comme pour les patients sont évidents à la fois en termes de santé et d'économie. C'est particulièrement vrai pour l'urgence, le suivi de la grossesse en milieu rural ou la médecine pénitentiaire.

Par exemple, dans la région Midi-Pyrénées, en profitant d'une ligne à haut débit avec l'hôpital de Castres la future accouchée peut à Mazamet, dans le cadre hospitalier, bénéficier d'une consultation avec le gynécologue qui l'accouchera ce qui n'était pas le cas auparavant. Cette nouvelle organisation permet d'améliorer la sécurité de la population qui est mieux suivie et on évite ainsi aux parturientes de se déplacer de 75 kilomètres.

Section 1 : Les outils disponibles

Pour bien comprendre les potentialités de la télé-médecine, il est indispensable d'examiner le matériel disponible.

A) Les stations de télé-médecine

Lors de leur voyage aux Etats-Unis vos rapporteurs ont pu voir fonctionner une station de télémédecine à l'Université du Texas. Aussi, paraît-il utile de décrire très concrètement ce qu'est une station de télémédecine²⁰, telle qu'elle fonctionne à l'Université du Texas :

L'Université " Texas Tech - Health Sciences Center " a commencé son premier projet de télémédecine en 1989. Il s'agissait de relier les quatre campus de l'université entre eux, c'est-à-dire ceux de Lubbock, Amarillo, Odessa, et El Paso, pour des téléconférences.

Puis, l'idée d'apporter une aide médicale par cette voie, aux zones rurales éloignées a germé, et en **1990** a eu lieu la **1^{ère} téléconsultation** entre un patient à Alpine, et un médecin à Lubbock.

De 1990 à 1993, TTUHSC a développé un système portatif de Télémédecine appelé " Teledoc ". Aujourd'hui, les recherches continuent pour créer de nouveaux systèmes, plus performants.

Depuis **1993**, plus de **5000 téléconsultations** ont été conduites.

Elles ont mis en scène :

- des prisonniers.
- des personnes habitant dans des zones rurales éloignées.

Et elles ont fait appels aux **spécialités** suivantes :

- orthopédie
- chirurgie générale
- urologie
- gastro-entérologie
- psychologie, psychiatrie
- neurologie
- pédiatrie

Le matériel et la technologie utilisés dans les deux salles de téléconsultation (chez le patient aussi bien que chez le médecin) jouent un rôle primordial pour un bon diagnostic.

La connexion est établie par le médecin grâce à un écran digital. Pour s'assurer la confidentialité de la consultation, les données sont cryptées, et le réseau est privé.

Chez le médecin :

Le médecin visualise le patient sur plusieurs écrans larges de façon à ce qu'il puisse interpréter correctement les images qui lui parviennent. Il a la possibilité d'enregistrer la téléconsultation grâce à un magnétoscope, mais il le fait rarement : non seulement il est difficile de stocker trop de cassettes vidéo, mais en plus, la confidentialité de la consultation n'est plus garantie !

Il possède aussi un fax pour recevoir tous les documents que le patient jugera utile de lui faire parvenir et qui pourront constituer son dossier médical.

Chez le patient :

Une première caméra (caméra principale) filme la salle du patient dans sa globalité. Une deuxième caméra (caméra auxiliaire) montée sur trépied, contrôlable par télécommande, permet de filmer le patient de plus près.

Enfin, une troisième caméra " médicale " permet au médecin de visualiser des zones spécifiques du patient (oreilles, gorge, nez, etc.)

Un stéthoscope électronique est aussi à la disposition du médecin, dans la salle du patient. Celui-ci est analogique. Pour permettre la transmission vers le médecin, l'acoustique est alors numérisée puis envoyée sur le réseau ISDN.

Pour transmettre au médecin ses documents personnels, le patient dispose d'un fax classique, et d'un " appareil de photo de document ", sorte de scanner pour les radios médicales ou autres...



La station comprend un chariot comportant tous les éléments informatiques standards pour faire de la vidéoconférence. Le système fonctionne sous Windows

L'échange entre médecin et patient sera donc visuel, auditif et même textuel : le logiciel permet l'annotation d'images tels que radios, EEG ou même documents papier scannés. Ainsi, le médecin va pouvoir mieux expliquer à son patient ces documents.

Pour l'auscultation du malade, on peut rajouter à ce système de nombreux appareils spécialisés à cet effet.

Pour la confidentialité :

- Lors de l'installation du logiciel, un numéro de série puis un nom d'utilisateur et un mot de passe pour

l'accès au site Web sont attribués à l'utilisateur.

- Le logiciel existe en différents niveaux de sécurité : utilisateur classique, fréquent ou administrateur
- Les mises à jour téléchargeables depuis le site Web sont compressées, cryptées et protégées par un mot de passe. Ainsi les données personnelles du médecin sur ses malades ne sont pas récupérables.

Mode de communication :

- La communication patient/médecin est bidirectionnelle via un système de vidéoconférence utilisant le téléphone classique (en anglais POTS).
- De multiples opérations peuvent être contrôlées à distance par le médecin (image, appel, état de veille, etc.).

Fichiers électroniques des patients :

- Toutes les données concernant un patient sont datées, enregistrées dans une base de données sécurisée, et peuvent être consultées ou imprimées à tout moment (même pendant une autre téléconsultation !)
- Ce sont des fichiers textes, graphiques, ou sonores.

Gestion des images :

- On peut capturer jusqu'à 50 images (localement ou à distance).
- Le médecin ou le patient peut annoter les images, et effacer le commentaire à tout moment.
- Il existe de nombreuses options pour exploiter ces images provenant des divers appareils périphériques et le logiciel très convivial permet une utilisation facile.
- Les images capturées par la caméra médicale (FDA approved) sont d'une excellente qualité pour un diagnostic.

Interface :



L'interface du « HCV imaging » est composée de 3 fenêtres :

- La fenêtre pour les images spéciales telles que celle obtenues grâce à la caméra médicale.
- La fenêtre de la liaison vidéo : on y voit le médecin et le patient.
- La fenêtre des données : date, état civil, commentaires, enregistrements divers (stéthoscope, pression sanguine, etc.) et bien entendu " commencer " ou " arrêter " la vidéoconférence.



HCV Telecare system est un système supplémentaire pour toute logistique de santé. Il a été développé pour compléter le système HCV Imaging.

Il s'agit d'un écran tactile et d'un logiciel convivial pour une utilisation plus facile destinée aux patients à domicile par exemple. Il s'adapte au système d'exploitation Windows 98.

Périphériques :

- Une unité " AMD Electronic Vital Signs "
- Un " Dex Glucometer "
- Un " QRS Spirocard "
- Autres (voir § V)

Les appareils optionnels.

Les appareils médicaux supplémentaires peuvent considérablement améliorer le diagnostic du médecin. Logiciels et matériels sont compatibles avec :



Un appareil qui mesure le taux de glucose dans le sang.

Le Stéthoscope et sa carte téléphonique. Les données capturées peuvent aussi être envoyées par email.





La caméra médicale pour examiner le nez, les oreilles et la gorge.

Le microscope et sa caméra haute résolution



L'ophtalmoscope pour examiner la rétine et le fond de l'œil.



La caméra dermatologique. Il faut noter que la dermatologie constitue l'une des spécialités le mieux adaptée à la télémédecine



L'écho doppler pulsé portable (ultrasons).



Le spiromètre: cet appareil mesure la capacité pulmonaire.



L'enregistreur de paramètres vitaux. Cet appareil mesure la température, la pression sanguine, etc.

L'appareil Caméra et source de lumière pour des images de meilleure qualité.



Pour tous ces équipements, le matériel requis est :

- Un PC (portable ou non) avec Windows 98, NT ou 2000
- Un modem (quelconque)

- Une carte vidéo (SVIDEO, NTSC ou PAL) et format RGB24
- Un standard permettant la vidéoconférence (IP Network WAN, LAN ou Internet, ou par téléphone POTS)
- Les codecs vidéo H.261 ou 263
- Un codec audio (de nombreux types sont possibles)
- Une caméra de vidéoconférence
- Les codecs images (standard ITU)

Plus particulièrement pour les ordinateurs, le minimum requis est :

- Pentium II, 500MHz
- 128 MB de RAM
- 6.4 GB de disque dur
- Lecteur de disquette, CD-ROM, micro, haut-parleur
- Modem 56.6K ou PCMCIA
- Carte réseau

Le retour d'expérience enregistré au Texas montre que **ces stations permettent d'éviter un examen physique du patient dans 60% des cas**. Elles s'avèrent en termes de qualité des soins particulièrement adaptés à la dermatologie et à la psychiatrie.

Ce dernier point a d'abord surpris vos rapporteurs mais, réflexion faite on peut comprendre qu'en psychiatrie certains patients préfèrent être en présence d'une caméra que d'une personne physique.

B) La téléimagerie

La téléconsultation s'appuie beaucoup sur le transfert d'images médicales.

La téléimagerie médicale est la transmission d'images numériques entre deux sites distants dans un but d'interprétation et de consultation. Elle fait partie intégrante de la télémédecine et concerne des spécialités diverses telles que la radiologie, l'échographie, l'anatomopathologie ou l'endoscopie.

La téléimagerie médicale dépend de facteurs purement technologiques et de facteurs associés.

_ Facteurs technologiques :

- les images numériques sont générées soit par l'imageur soit à partir d'un film. Toutes les modalités

d'imagerie proposent aujourd'hui des imageurs numériques, de la radiologie conventionnelle aux ultrasons, mais il existe encore de nombreux systèmes produisant des films. Pour ceux-là, on utilise un **numériseur qui doit fournir une image numérique dont les critères de qualité restent à définir** ;

- la transmission bénéficie des énormes progrès qui permettent maintenant d'utiliser soit les lignes téléphoniques standards, soit des lignes dédiées. Sauf dans le cas où des volumes très importants sont nécessaires, les débits sont suffisants ;

Comme l'a souligné le Professeur Lareng lors de son audition par vos rapporteurs **le problème « n'est pas celui du haut débit mais du bon débit »**.

Le tableau ci-après illustre le fait que contrairement à l'intuition initiale de vos rapporteurs le haut débit n'est pas totalement indispensable à la transmission d'images radiologiques, et surtout les techniques de compression qui sont en train d'être développées permettront de plus en plus de s'affranchir de la nécessité d'une liaison à haut débit.

Imagerie médicale et débits de transmission.

Tableau comparatif . (France Télécom R&D. nov 2003)

Type d'examen	types d'images	taille examen complet	compression	Réseau d'accès et débits nécessaires	temps de téléchargement des données
Radiographie classique	fixe niveau de gris	500 K octets	jpeg / jpeg2000	RNIS / ADSL	secondes
Scanners et IRM	fixe niveau de gris	25 à 300 M octets	jpeg / jpeg2000	ADSL1 (6 Mb/s) ADSL2 (16 Mb/s) HDSL, SHDSL(4,6 Mb/s) VDSL (20 Mb/s)	minutes
Imagerie animée	animée	10 à 150 M octets	Mjpeg / Mpeg2 / Mpeg4	ADSL	dizaines de minutes
Imagerie microscopique	fixe couleur	50 à 600 M octets	jpeg / jpeg2000	VDSL / Gigabit Ethernet	dizaines de minutes

- La réception des images doit se faire sur une console offrant une qualité d'écran comparable à celle de l'expéditeur.

- Pour l'ensemble des étapes, il s'agit de vérifier qu'autant sur le plan de la transmission que sur celui de la

visualisation, le système de télémagerie médicale répond aux normes et en particulier à DICOM, standard définissant le format informatique de l'image, adopté par tous les constructeurs depuis 10 ans.

_ Facteurs associés :

- la sécurité est un élément majeur de la télémagerie médicale. Elle est conditionnée par des facteurs techniques - cryptage, sécurisation des lignes - mais également par des facteurs organisationnels tels que le contrôle d'accès ;

- les temps de transmissions doivent être faibles même si les images représentent des volumes importants. Pour réduire le volume d'une image, on utilise des algorithmes de compression qui, lorsqu'ils ne dépassent pas 3, conservent l'intégralité des informations. Pour des taux de compression supérieurs, il reste à préciser les critères définissant la dégradation "acceptable" de la qualité de l'image. Pour réduire le volume d'un examen la sélection est faite par l'expéditeur et des protocoles spécifiques restent à établir ;

- l'utilisation de ces techniques de compression relativise l'intérêt du recours au haut débit ;

- l'utilisation du système doit être simple : ergonomie des consoles d'expédition et de réception et console proche et accessible.

Section 2 : Le diagnostic

Le **télédiagnostic** peut s'effectuer de deux manières à partir d'une station de télé médecine, avec le matériel décrit dans la section précédente où, par l'intermédiaire d'un médecin qui a besoin de consulter un confrère Selon la méthode utilisée les problèmes posés sont de nature très différentes.

A) Le télédiagnostic à partir d'une station de télé médecine

Nous sommes en présence de stations de télé médecine telles que décrites à travers la section 1 où un infirmier spécialement formé à la télé médecine pose les instruments sur le patient et où un médecin en bout de ligne examine le patient et éventuellement dresse une ordonnance.

Il apparaît au vu de l'expérience américaine qu'avec la qualité des matériels disponibles actuellement le recours à l'examen clinique du patient peut être évité dans environ 60% des cas.

Ce type de consultation n'est pas autorisé en France ou plus exactement, n'est pas considéré par l'Ordre des médecins et l'assurance maladie comme une consultation médicale, pouvant donner lieu à l'établissement d'une ordonnance.

L'exemple du Texas avec plus de 100 000 consultations sur les cinq dernières années montre que cette technique est au point.

Or, la présence de médecin à tous les niveaux n'est pas nécessairement indispensable ; cela est par exemple le cas des centres 15.

Le maintien d'une relation directe entre les patients et les médecins est l'essentiel mais, il faut vivre avec son temps, et le fait que le médecin apparaisse sur un écran, et dialogue directement avec le patient constitue pour vos rapporteurs une relation directe.

Or, le Conseil national de l'Ordre des médecins exprime sur ce point une position empreinte de frilosité. Cela peut être constaté à la lecture du commentaire de l'article 33 du code de déontologie médicale effectué par le Conseil national de l'Ordre des médecins qui suit :

« Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

La démarche diagnostique est la première étape de toute prise en charge d'un patient. Certaines constatations initiales, consciencieusement consignées, permettent à elles seules d'affirmer ou d'orienter le diagnostic étiologique. C'est donc un temps important dont la qualité conditionne toute la démarche du médecin et souvent de ceux qui y contribueront.

Depuis l'avènement de la méthode anatomo-clinique (Morgagni, Bichat, Laennec), une "médecine de diagnostic" s'est imposée contre la "médecine des symptômes" qui consistait à indiquer un remède en regard d'un symptôme sans trop savoir ce que l'on soignait. Le diagnostic de Laennec était celui de la lésion. Avec l'évolution scientifique, il s'agit aussi du diagnostic d'une perturbation physiopathologique ou biologique.

La médecine demande que l'on reconnaisse la nature et l'origine du mal, pour le soigner d'une manière adéquate. Cela est particulièrement souhaitable pour les cas graves, mais, parfois, dans l'immédiat, on ne peut faire que le diagnostic d'un état, ce qui justifie momentanément la mise en oeuvre d'un traitement seulement symptomatique. Il en va ainsi notamment en cas de défaillance vitale pour laquelle un traitement d'urgence peut être salvateur ; le diagnostic des lésions ou de l'affection causale est remis à plus tard par nécessité ; l'étape initiale que représente la démarche diagnostique est différée par la hiérarchie des problèmes à résoudre.

Le diagnostic est parfois difficile ; même à l'époque actuelle les médecins les plus expérimentés peuvent être embarrassés. L'hésitation dans le diagnostic, l'absence de diagnostic initial ou l'erreur ne sont pas répréhensibles si l'examen a été bien fait et la réflexion convenable. Le médecin n'est pas non plus répréhensible s'il est obligé de donner, dans l'incertitude où il se trouve, une thérapeutique d'attente.

Ce qui constitue une faute c'est de ne pas chercher à faire le diagnostic, avec tout le soin nécessaire, de rester dans le vague en confiant au hasard les suites, de prescrire un traitement standard sans discrimination, de ne pas adapter un protocole diagnostique ou thérapeutique aux circonstances et à la situation personnelle du patient à qui on l'applique. Un interrogatoire minutieux, comme la prise en compte des constatations antérieures, peut être d'un secours important au cours de cette étape initiale de la prise en charge du patient.

Le recours aux investigations et examens complémentaires de toute nature ne doit pas être retardé dans la mesure où ils sont nécessaires et logiquement orientés. Ceux-ci ne peuvent pas être codifiés. Cet article recommande bien : "les méthodes scientifiques les mieux adaptées" selon les cas. Les examens

inutiles doivent être évités aux patients, de même que les examens dangereux ou pénibles s'ils ne sont pas indispensables au diagnostic. Il en est de même pour les examens redondants. Un "acharnement diagnostique" est louable en principe, mais déraisonnable s'il a pour mobile la curiosité scientifique, ou si le patient ne bénéficie pas des conséquences auxquelles il conduit, notamment si l'aboutissement est seulement un traitement palliatif ne modifiant pas le pronostic.

Tout examen entraînant une sujétion, des contraintes ou des désagréments pour le patient, son opportunité doit être discutée préalablement à la décision, en évaluant bien le bénéfice qu'on peut en attendre au regard des contraintes qu'on impose, de ce fait, au patient.

Si le médecin est embarrassé pour établir un diagnostic, il doit faire appel à un consultant, à un spécialiste, ou prescrire la mise en observation du malade. C'est une règle de déontologie qui, dès l'Antiquité, était suggérée au médecin. Cet appel implique que le médecin choisisse soigneusement, et en vertu de leurs seules compétences, les confrères auxquels il présentera ou adressera son patient, avec l'accord de celui-ci, et cela à l'exclusion de toute considération étrangère à l'intérêt du patient dans la situation donnée.

La télématique est un moyen nouveau de faire appel à un consultant, plus ou moins éloigné, dont la compétence est requise dans une situation particulière. Cette pratique **soulève des difficultés d'application déontologique**. Il ne s'agit pas seulement de l'envoi de données à distance, pour interprétation par des experts dans le cadre du télédiagnostic ou d'aide à la décision, mais aussi des nouvelles possibilités de téléconsultation et de téléassistance, dès lors que le patient, pour des raisons d'éloignement ou d'isolement, ne peut bénéficier de l'intervention d'un médecin. Les moyens modernes de communication (téléphone, liaison radio...) peuvent, dans une telle situation, permettre une certaine prise en charge médicale ... »²¹.

Vos rapporteurs sont extrêmement réservés sur cette position. Dès lors que la téléconsultation implique la participation d'un médecin et est réalisée sous sa responsabilité, ils ne comprennent pas pourquoi au moment où nous allons vers une pénurie, au moins géographiquement localisée, de médecins, nous nous priverions des outils pour y remédier.

La démographie médicale, le confort et l'intérêt du malade imposent de recourir à des solutions innovantes.

Vos rapporteurs sont très favorables au développement de la télémédecine et par voie de conséquence à la téléconsultation, mais **l'intervention d'une loi est nécessaire pour pouvoir poser un diagnostic à distance** car la télémédecine n'est ni reconnue ni financée.

En effet, **au regard du code de déontologie, le diagnostic formulé par téléconsultation n'est pas valable** ; or, la lecture, par exemple, d'une échographie, peut se faire à distance à condition toutefois que l'acte soit exécuté par du personnel qualifié.

La pratique des radiologues qui, de plus en plus, interprètent à distance les radiologies effectuées par le manipulateur, illustre la nécessité de faire évoluer cette règle, ne serait-ce que pour mettre le droit et la pratique en harmonie.

D'autre part l'expérience montre qu'en psychiatrie ou en dermatologie²², par exemple, les stations de télémédecine permettent dans certains cas, d'obtenir des résultats comparables à l'examen clinique classique même s'il convient bien sûr de se garder de toute généralisation hâtive.

Le cas particulier de la psychiatrie doit être souligné, le fait de ne pas être en présence d'une personne peut aider certains patients. Peut-être pourrions nous dans cette spécialité qui enregistre un déficit très important de praticiens reconnaître la validité du recours à cet outil. car il peut être mieux adapté à certains patients que l'examen clinique habituel.

B) La télémédecine, outil d'assistance du médecin traitant.

Nous nous situons avec cette approche dans le cadre de l'article 33 du code de déontologie précité : un médecin ayant un doute pour porter un diagnostic fait appel à un confrère en utilisant les moyens modernes de communication.

- La télémédecine incluant le télédiagnostic, la téléconsultation et la téléexpertise, est parfaitement reconnue par le Conseil national de l'Ordre des médecins ; l'utilisation de la téléimagerie médicale répond à plusieurs articles du code de déontologie médicale et doit être exercée dans le respect des règles déontologiques, juridiques et réglementaires.

- Les droits fondamentaux du patient doivent être respectés : droit à l'information et recueil explicite de son consentement (décrets d'application de la loi du 4 mars 2002, droit à la qualité des soins, droit au secret et à la confidentialité (loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers, aux libertés, directives européennes, code de déontologie médicale, recommandations et délibérations de la CNIL).

- Les rôles et obligations des acteurs doivent être définis : médecin demandeur et médecin référent, manipulateur, établissement de soins, fournisseur du système de téléexpertise, etc.

- La traçabilité et l'archivage devraient être réalisés chez le médecin expert et le médecin demandeur.

Il n'existe à ce niveau **aucun problème de déontologie** dans la mesure où nous entrons dans un cas prévu par les textes. **La vraie difficulté est plutôt d'ordre financier** car rien n'est prévu pour la rémunération du spécialiste appelé en renfort.

Dans les faits cette situation engendre un gaspillage structurel des ressources de l'assurance maladie car le médecin généraliste adresse le patient à un confrère spécialiste qui facture une consultation alors qu'une assistance par téléconsultation permettrait de ne recourir qu'à un seul examen.

Dans un certain nombre de cas simple, où il s'agit d'interpréter un résultat, il est probable que le médecin pourrait adresser le document à son confrère qui oralement ou par courriel pourrait lui répondre. Cela ferait gagner du temps à tout le monde dans le cadre d'une relation placée sous le contrôle d'un médecin.

Ce type d'organisation permettrait à des médecins qui le souhaitent de s'organiser autrement (par exemple des spécialistes pourraient travailler à leur domicile par téléconsultation). Il faciliterait la synergie entre la médecine libérale et hospitalière en désengorgeant les services de consultation externe des hôpitaux. Le problème est double : financier et organisationnel.

C'est en l'état actuel des structures de la médecine française avec des outils de diagnostic de ce type que la télé-médecine pourrait le mieux se développer

Le recours à cette technique peut conduire à établir de véritables co-diagnostic et des expériences ont d'ores et déjà été conduites dans des lieux où il est difficile de se déplacer tel que les prisons.

Le télé-diagnostic constitue certainement une des réponses à la crise de la démographie médicale qui, dans certaines régions, est aujourd'hui sensible.

Les responsables du Conseil de l'Ordre des médecins auditionnés par vos rapporteurs s'intéressent depuis très longtemps à la télé-médecine mais estiment que leur prudence ne doit pas être interprétée comme de la frilosité.

Toutefois le Conseil s'interroge sur la médecine en réseau qui dilue la responsabilité et rend plus difficile le respect du secret médical si le dossier circule (d'où la nécessité de réseaux sécurisés).

L'exemple de la cancérologie à l'hôpital Rothschild montre l'intérêt du recours à ces méthodes

Le service de chirurgie digestive et générale et de gastroentérologie de l'hôpital Rothschild utilise la visioconférence à deux fins :

- un téléstaff programmé une fois par quinzaine, pour examiner conjointement avec le service d'oncologie de Saint-Antoine et de radiothérapie de Tenon les protocoles thérapeutiques pour des patients atteints de cancer. La télé-médecine permet ainsi de reconstituer un fonctionnement de comité et une démarche pluridisciplinaire, avec des spécialistes distants.

- 130 dossiers ont été examinés à fin 1998 :

- . 62 dossiers pour lesquels le protocole avait été déjà élaboré par le service de chirurgie/gastroentérologie de Rothschild et était proposé au téléstaff ;

- . 68 dossiers pour des demandes d'avis.

- Une deuxième application consiste, pour des patients opérés à Rothschild et qui doivent être ensuite hospitalisés dans un des deux autres établissements pour un traitement complémentaire (par exemple une chimiothérapie), à organiser une consultation conjointe par le biais de la télé-médecine : le patient et le chirurgien qui l'a opéré ont un échange par visioconférence avec le praticien qui va prendre en charge le patient pour sa séquence thérapeutique suivante dans l'hôpital distant. L'objectif visé est de montrer au patient, de manière visible, que la continuité de ses soins est organisée, et de le rassurer. À la fin 98, cette application avait concerné 15 patients.

La télé-médecine ne permet pas seulement de substituer une organisation (éventuellement plus économique) à une autre pour le même service : elle permet aussi d'augmenter le champ des possibles, en l'occurrence d'offrir des services dont le coût serait prohibitif sans ce moyen de communication.

Cette réflexion n'est pas nouvelle : il est évident qu'au rang des utilisations les plus évidentes de la

télé médecine figure l'accès aux soins pour des patients très isolés géographiquement, voire pour lesquels la distance est infranchissable (navette spatiale, sous-marin, ...), et dans ce cas l'enjeu de la télé médecine est bien de « faire quelque chose » au lieu de « ne rien faire ». Mais ce que montre cette expérience, c'est que l'augmentation du champ des possibles ne concerne pas seulement ces situations extrêmes, mais aussi des situations plus banales, dans lesquelles un service pourrait être offert matériellement mais est considéré comme trop coûteux pour être pris en charge et n'est, dans les faits, pas disponibles.

C) Le téléencadrement

Le téléencadrement permet de développer la multidisciplinarité, car il consiste à mettre en relations le détenteur du savoir (par exemple le médecin spécialiste) et celui qui exécute l'acte (médecin ou infirmière). Ce type de pratique peut être particulièrement intéressant pour les personnes qui souffrent de pathologies multiples ou les personnes âgées dépendantes qui peuvent difficilement se déplacer.

Dans un continent comme l'Afrique, où le nombre de médecins spécialistes par habitants est limité, la télé médecine est une chance indéniable, dans la mesure où elle permet de bénéficier des conseils de médecins expérimentés sur des domaines particuliers (par exemple, le 29 octobre 2000, des opérations d'endoscopie ont été réalisées par télé médecine à Yaoundé). Toutefois, l'absence de réseau à haut débit, l'instabilité et la faiblesse des réseaux de télécommunication constituent une réelle entrave au bon déroulement de ce type d'opération.

Il constitue un facteur d'amélioration de la connaissance des médecins qui, sous la direction et le contrôle d'un confrère « expert » peuvent prendre en charge des pathologies qui leur étaient jusque là peu familières.

Chapitre IV : La téléchirurgie

Une fois porté un diagnostic en ayant eu recours à une station de télé médecine il est possible de soigner à distance mais, ces perspectives sont plus lointaines et d'un usage plus limité que le télé diagnostic. Il convient en particulier de bien distinguer l'exploit technologique du quotidien de la médecine dans un futur proche. Il faut se garder du sentiment que la machine peut tout faire car la médecine repose et reposera beaucoup sur l'humain.

Section 1 : L'assistance apportée au chirurgien

Il est nécessaire de bien distinguer, d'une part l'assistance apportée, via Internet, au chirurgien et, d'autre part, la chirurgie assistée par ordinateur qui est en plein développement à l'heure actuelle

Le télécompagnonage est la technique par laquelle un chirurgien expérimenté guide un collègue moins expérimenté ou enseigne une nouvelle technique opératoire

Cette technique a pour avantage potentiel d'améliorer la formation des chirurgiens, de favoriser l'accès des patients à des chirurgiens expérimentés, de réduire les complications induites par l'expérience limitée

des chirurgiens sur les techniques nouvelles.

Lors de l'audition publique réalisée le 10 juin 2004 au Sénat le Professeur Dubois a particulièrement insisté sur l'intérêt de ces nouvelles techniques pour les chirurgiens.

Pour lui le recours à des techniques telles que la vidéo conférence est particulièrement utile pour entraîner les chirurgiens car l'enseignement clinique est plus difficile aujourd'hui du fait du raccourcissement des séjours hospitaliers.

La vidéo chirurgie permet l'apprentissage du geste et constitue un progrès très important en matière de sécurité du patient.

Le télémonitoring permet à l'expert de faire répéter le geste à l'enseigné qui peut également s'appuyer sur des robots équivalents aux simulateurs de vol des pilotes.

D'autre part pour des opérations complexes faisant appel à plusieurs techniques le chirurgien peut s'appuyer sur des collègues susceptibles de formuler un avis d'autant que les caméra utilisées offrent une vision souvent meilleure que celle offerte par l'œil humain qui lui est gêné par le sang.

En effet, les progrès de l'imagerie et l'assistance du geste opératoire par robot modifient l'acte chirurgical. Auparavant, l'imagerie n'était utilisée qu'à des fins de diagnostic et de localisation en amont de l'intervention. En 2002, le traitement numérique de l'image et l'utilisation de robots chirurgicaux augmentent la perception et les capacités d'action du chirurgien. Ces nouveaux outils peuvent intervenir à différentes étapes du traitement du patient : avant l'opération (simulation - planification), pendant l'opération (contrôle), après l'opération (validation). Il ne s'agit pas de véritable « robotisation » où des interventions programmées seraient réalisées sans l'aide d'un chirurgien. Le chirurgien reste l'acteur principal du traitement.

Section 2 : **La chirurgie assistée par ordinateur**

La mise en œuvre d'une robotique conduit à la mise en place de la téléchirurgie. Elle peut se pratiquer par la télémanipulation qui consiste en la réalisation d'une intervention chirurgicale à distance.

La chirurgie assistée par ordinateur (CAO) qui présente encore un caractère émergent, voire expérimental, a pour objectif d'assister le chirurgien dans la réalisation de gestes diagnostiques ou thérapeutiques les plus précis et les moins invasifs possible, sous sa supervision. Elle fait intervenir le traitement numérique de l'image et l'utilisation de « robots » chirurgicaux.

Elle présente deux dimensions : une aide au chirurgien qui en manipule directement des outils mais, elle autorise également la chirurgie à distance où le chirurgien, via une liaison approprié dirige depuis New York un robot qui effectue l'opération à Strasbourg.

Cette technique encore expérimentale est rendue possible par l'existence de robots.

L'ANAES dans un rapport sur la chirurgie assistée par ordinateur²³ distingue 3 types de systèmes

robotisés :

- les systèmes actifs qui réalisent de manière autonome une partie de la stratégie opératoire,
- les systèmes semi actifs qui permettent de guider mécaniquement l'exécution du geste chirurgical (environnement précontraint).
- systèmes passifs qui fournissent au chirurgien des données lui permettant de comparer la tâche courante à la tâche planifiée.

La télémanipulation consiste en la réalisation d'une intervention chirurgicale à distance. L'opérateur est dans un espace différent et séparé de son patient .Cette télémanipulation peut être pratiquée par un chirurgien seul, ou par un couple de chirurgiens, dans le cadre d'un télé compagnonnage.

Le chirurgien n'est plus au côté du malade : il manipule ses instruments, soit directement, soit en observant le champ opératoire et ses propres gestes sur un écran de visualisation. A distance, assis derrière une console, il a une vision binoculaire donc tridimensionnelle du champ opératoire. Cette console est munie de télémanipulateurs que le chirurgien anime avec ses mains. Ses mouvements sont transmis par ordinateur aux instruments introduits préalablement dans le corps du patient par 3 ou 4 orifices de 1 cm de diamètre. L'extrémité des instruments est munie d'une « main mécanique », sorte de pince articulée capable de mouvements dans toutes les directions de l'espace et porteuse des différents instruments nécessaires aux actes chirurgicaux. Ces instruments, bien qu'introduits dans l'organisme par des orifices étroits, possèdent ainsi la mobilité, la dextérité et la précision nécessaires. Cette précision est accrue par la sous-multiplication des mouvements du chirurgien, enregistrés par les télémanipulateurs

Deux systèmes existent actuellement, le système DA VINCI et le système ZEVS. Ils fonctionnent sur la base de la relation maître esclave : la console informatique gérée par le chirurgien est le « maître », les instruments manipulés par les bras du robot sont les « esclaves »

L'ANAES considère que **« l'expérience clinique de la chirurgie assistée par robot est trop limitée pour juger de ses performances et de la sécurité des patients. Les indications pour lesquelles l'apport de ces systèmes serait le plus intéressant en termes de durée d'hospitalisation et de morbidité postopératoire et la proportion de patients susceptibles d'en bénéficier sont encore inconnues. Une réflexion pourrait être menée sur la méthodologie d'évaluation de la CAO et sur la mise en place de protocoles de recherche clinique impliquant les investigateurs et les industriels. »**

« Avant de mener toute évaluation, il serait nécessaire de définir un ensemble de tâches communes pouvant être réalisées avec et sans utilisation de robots ou de simulateurs

Des études expérimentales randomisées seraient nécessaires pour déterminer l'efficacité, la sécurité et le rapport coût efficacité de ces technologies. Plus particulièrement, des recherches seraient utiles dans le domaine de la chirurgie robotisée utilisée par le chirurgien seul, de son impact sur le temps d'occupation des salles d'opération (installation, temps opératoire, pannes éventuelles et remplacement des machines) et sur la survenue de complications chez les patients ».

Modalités d'utilisation des systèmes robotisés (ANAES)

Les systèmes robotisés sont utilisés en thérapeutique (robotique de repérage, de visualisation, d'instrumentation), et comme outil de formation au moyen de simulateurs.

Applications

La chirurgie assistée par ordinateur a des applications en chirurgie des tissus mous (chirurgie viscérale - chirurgie urologique - chirurgie cardiaque) et en chirurgie orthopédique.

En chirurgie des tissus mous, l'utilisation de robots a pour objectif de réduire les difficultés techniques de la chirurgie mini invasive (nécessité d'un assistant - limitation des degrés de liberté - vision bidimensionnelle) par le recours à un bras porte optique robotisé et à des télémanipulateurs chirurgicaux.

Des expérimentations cliniques ont été menées dans les spécialités suivantes : chirurgie cardiaque (prélèvement de l'artère mammaire interne, pontages coronariens à cœur battant ou non, plasties mitrales, canal artériel), chirurgie urologique (dissection de ganglions lymphatiques pelviens, prostatectomie radicale, néphrectomie), chirurgie viscérale (fundoplicature de Nissen ; cholécystectomie).

La chirurgie assistée par ordinateur (CAO) a pour but d'améliorer la qualité des soins aux patients par la réalisation d'un geste opératoire mini invasif supposé plus fiable et plus reproductible.

Dans le domaine de la chirurgie il convient aussi de bien distinguer les applications de simulation et de planification à distance de l'acte chirurgical, tel le projet argonaute 3D, des techniques permettant véritablement d'opérer un patient à distance.

Les premières, qui sont surtout des outils d'apprentissage, de tutorat, de conseil ont des exigences technologiques bien moins importantes que les secondes qui visent à directement prendre en charge le patient.

Ainsi, l'opération Lindbergh, menée le 19 septembre 2001 entre New York et Strasbourg a démontré la possibilité technique d'opérer un patient à distance. Une liaison ATM spéciale par fibre optique a été spécialement créée à cette occasion afin de garantir le temps de réponse inférieur à 200 ms nécessaire pour un réel contrôle instantané à distance des instruments de chirurgie.

...Il reste beaucoup de travail pour que cette prouesse technique, dont le coût des télécommunication par liaison ATM Transfix, prises en charge par France Télécom était certainement considérable, donne jour à des applications de routine. De même que nombre d'innovations testées initialement en Formule 1 ont ensuite été adoptées pour l'automobile de 'monsieur tout le monde', de telles expériences prototypes médicales, parfois hors de prix, sont cependant indispensables pour faire progresser, à terme, la pratique quotidienne future. Encore faut-il qu'une coopération industrielle le permette, afin que ces preuves de faisabilité aboutissent à des produits commercialisables.

Il suffit, pour le constater, de rapprocher cette première chirurgicale de son équivalent radiologique, réalisé le 8 novembre 1994 par le rédacteur du présent rapport, dans le service de radiologie du professeur André Bonnin à l'hôpital Cochin de l'Assistance publique.

- Hôpitaux de Paris : un patient de Cochin a passé un examen scanner X dirigé par un radiologiste situé à l'hôtel-Dieu de Montréal (sous le contrôle des médecins parisiens, évidemment, pour préserver la sécurité du patient, en d'interruption d'une des connections, constituées à l'époque par trois lignes RNIS complétée d'une ligne RTC). Il était ainsi démontré la possibilité de pratiquer un examen radiologique numérique à distance et de l'interpréter avec les mêmes garanties de qualité que sur place.

Cette expérimentation qui a été fortement médiatisée à l'époque et ensuite présentée par la délégation canadienne au G7 à Bruxelles, n'a pas encore été transposée dans la pratique clinique de routine ; le dispositif technique mis au point pour l'occasion n'a pas été commercialement exploité, du moins en France ».

Rapport sur l'état des lieux 2003 de la télémédecine en France, Dr Hazebroucq Vincent, Page 19, 19/05/2004

Chapitre V : L'intérêt de la télémédecine

L'intérêt de la télémédecine se situe à trois niveaux : Elle permet d'assurer la continuité de l'accès aux soins pour une partie importante de la population, elle est un outil précieux pour traiter des urgences médicales et enfin sa mise en œuvre favorise les réseaux multidisciplinaires dont la médecine de demain aura besoin.

Section 1 : La consultation à distance garantit la permanence des soins et constitue un outil de l'aménagement du territoire

A) Les consultations de spécialistes en milieu rural

La télémédecine est un outil indispensable de l'aménagement du territoire car sa mise en place est la **condition de survie des hôpitaux ruraux** et le gage de qualité de la médecine libérale.

Les hôpitaux ruraux ne peuvent pas assurer la présence permanente de médecins et de spécialistes de la même façon qu'un hôpital général plus important. Cela n'est pas possible pour des raisons de démographie mais également parce que l'activité d'un hôpital de proximité ne justifie pas la présence à plein temps d'un spécialiste qui ne procéderait même pas à une consultation quotidienne.

Par contre la présence de personnels qualifiés pouvant faire fonctionner une station de télémédecine reliée à l'hôpital général, spécialisé ou au CHU selon les pathologies permet de gagner du temps en orientant correctement le malade, de gérer au mieux l'urgence non vitale et d'assurer, lorsque cela est nécessaire, un suivi de la qualité des soins donnés par un personnel qualifié sous le contrôle du spécialiste et en évitant les déplacements inutiles.

Si ces procédés sont intelligemment mis en œuvre on peut assurer une meilleure continuité des soins et la permanence de ces derniers tout en réalisant des économies par la diminution des transferts. On observe ainsi à ce niveau que l'intérêt du patient et l'intérêt de la société se rejoignent.

L'hôpital a probablement pour vocation d'être le pivot de la mise en œuvre des procédés de télémédecine

La mise en œuvre de la télémédecine présente trois atouts majeurs

- **l'intérêt du patient.** Il reste primordial : la téléexpertise permet d'éviter, grâce à la relation à distance entre compétences réparties, les transferts inutiles, et parfois dangereux, pour des patients cliniquement fragiles.
- **l'aide diagnostique** apportée permet également d'ajuster la prise en charge thérapeutique du patient, que ce soit sur un plan local ou grâce à l'orientation vers un service plus adapté à son état.
- **l'intérêt économique** par la réduction des coûts liés aux transferts inutiles de patients.

Le Professeur Lareng a toutefois mis l'accent sur un blocage important entraîné par le recours à la structure de groupement d'intérêt public non intégrée au système public de santé. **Il faut donc mettre en place une coordination régionale qui, au niveau municipal ou intercommunal donnera à l'établissement hospitalier, dans le cadre de ses missions de service public compétence pour organiser la télémédecine et appuyer techniquement les réseaux de médecine libérale (y compris dans le domaine de la coopération internationale).**

B) Les consultations dans des endroits isolés ou à l'occasion de crises majeures

Les liaisons satellitaires sont encore aujourd'hui un cas particulier. Leur coût les réserve habituellement aux sites isolés c'est-à-dire inaccessibles par d'autres canaux, et qui sont schématiquement de deux types :

- les sites statiques géographiquement défavorisés, comme les régions montagneuses, l'Afrique (des expériences très intéressantes se déroulent ainsi au Sénégal) et en Amazonie (Guyane) ;
- les sites victimes d'une catastrophe naturelle ou technologique ou en état de guerre.

Dans ces circonstances particulières il est possible d'exploiter une valise de téléconsultation satellitaire spécialement développée, pour la *téléassistance*, grâce au repérage et à la localisation de l'émetteur d'un signal de détresse via Inmarsat, ou pour des programmes de télé épidémiologie en fusionnant les données environnementales (Météosat, Topex, Spot...) avec des données cliniques humaines et animales.

Le Centre national d'études spatiales, et sa filiale Médès qui ont été auditionnés par vos rapporteurs ont développé plusieurs programmes expérimentaux visant à valider cliniquement les démonstrations techniques, et dans certains cas à pérenniser le service, comme au Cambodge, pour la prévention du cancer du col utérin, en Guyane pour les téléconsultations de dermatologie et de parasitologie, ou dans les terres arctiques et antarctiques françaises pour la médecine générale.

Le service de santé des armées en France comme aux Etats-Unis travaille également beaucoup sur ces procédés.

Il est à noter que les questions de déontologie se posent dans des termes différents des situations évoquées précédemment car dès lors que l'urgence vitale est en cause et qu'il n'existe pas de possibilité de faire appel à un médecin nous nous trouvons dans des circonstances exceptionnelles où il est admis

qu'un non médecin intervienne.

C) Un outil nécessaire à une pratique pluridisciplinaire

La pluridisciplinarité est aujourd'hui nécessaire pour pouvoir traiter correctement certaines pathologies, par exemple les diabétiques car la coordination des soins constitue une impérieuse nécessité.

La lutte contre le cancer en constitue également un bon exemple.

L'exemple de l'hôpital Necker - Assistance publique -

Hôpitaux de Paris

« Un exemple de ce type de visioréunions multidisciplinaires dédiée à la prise en charge du cancer s'est développé à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, entre l'hôpital Rothschild, l'hôpital Saint-Antoine et l'hôpital des Diaconesses, sous l'impulsion du professeur Alain Sézeur.

Les visioréunions multidisciplinaires sont particulièrement adaptées à la prise en charge multidisciplinaire, notamment du cancer ou du handicap, car elles permettent au praticien traitant, auquel s'est confié le patient, d'accéder aux avis complémentaires de plusieurs spécialistes médecins et chirurgiens, ainsi que de travailleurs sociaux et de divers soignants, sans contraindre le patient à s'adresser individuellement à chacun d'entre eux.

Outre les économies de transport et de temps, ces visioréunions peuvent avoir également l'important avantage de combattre la cacophonie médicale et à redonner au praticien traitant son rôle de chef d'orchestre de l'équipe soignante.

*Il est vraisemblable que les exigences réglementaires croissantes continueront à stimuler le développement de ces visioréunions multidisciplinaires. Les annonces récentes du **plan Cancer** viennent d'en donner un exemple, en instituant le principe des consultations multidisciplinaires. »*

Les médecins doivent apprendre à coopérer avec plusieurs soignants auprès d'un malade pour prendre soin de lui durant des années d'une ou de plusieurs maladies souvent incurables, mais dont l'évolution est prolongée par les progrès des thérapeutiques notamment médicamenteuses. Pour assurer ce suivi au long cours, les rôles et les fonctions des professionnels de soins devront évoluer : les médecins doivent confier à d'autres professionnels toutes les tâches qui n'exigent pas leur compétence. Par exemple, les infirmières peuvent assurer le suivi des malades chroniques, mettre en œuvre chez les cardiaques une rééducation physique, apporter à tous ceux qui ont besoin d'un régime diététique ou plus simplement d'une alimentation équilibrée les conseils indispensables, organiser et réaliser les programmes de promotion de la santé. Au total, les médecins ne travailleront plus en « solo » dans leurs cabinets mais en groupe multidisciplinaire et communiqueront avec les usagers et les professionnels des soins par Internet (ou par un réseau local interfacé avec l'intranet d'un ou de plusieurs hôpitaux) avec l'aide d'un dossier médical unique auquel chaque soignant pourra apporter des informations spécifiques. Ce dossier étant le plus souvent géré, comme le prévoit le projet de loi, par un « infomédiaire », « un hébergeur ». Il est d'ailleurs étonnant de constater que si tous les responsables syndicaux et politiques reconnaissent la nécessité de supprimer les barrières qui nuisent à la communication entre les hospitaliers et les médecins

libéraux comme entre les généralistes et les spécialistes, aucun ne rappelle que ces obstacles pourraient être levés par l'utilisation des technologies de l'information.

Section 2 : Le traitement de l'urgence

Il s'agit là du domaine où l'apport de la télémédecine est le plus incontestable.

A) La lutte contre les accidents vasculaires cérébraux (AVC) : l'un des apports les plus importants de la télémédecine

Un patient se présente à l'hôpital en situation d'urgence neurochirurgicale ou, plus rarement, est déjà hospitalisé et présente une aggravation de son état susceptible de motiver son transfert vers le service de neurochirurgie d'un autre établissement. L'équipe médicale qui prend en charge le patient constitue son dossier en procédant, quand il est conscient, à son interrogatoire, à un examen clinique et en prescrivant un scanner.

Le dossier médical établi, le clinicien entre en contact téléphonique avec l'hôpital référant et le neurochirurgien de garde pour débattre, au vu des éléments portés au dossier et du degré d'urgence, de l'opportunité de transférer immédiatement le patient ou simplement les images pour interprétation. Les promoteurs des réseaux insistent sur le fait que la transmission d'images ne doit pas être un prétexte pour occulter ce premier contact téléphonique. Il humanise l'échange de données mais surtout permet de poser avec précision l'indication de transfert d'images et de parer tout risque de retard dans l'orientation du patient.

Le plus souvent, c'est le service de neuroradiologie de garde qui est joint. Le neuroradiologiste sollicite alors le neurochirurgien dont l'avis est, selon sa disponibilité, immédiat ou différé.

Dans l'hypothèse où une décision de transfert des images est adoptée, le dossier médical qui a été dressé lors de l'admission du patient, est saisi sur console informatique, généralement par le radiologiste émetteur des images, pour être télétransmis à l'établissement référant. A l'instar du réseau de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, la plupart des systèmes s'acheminent vers l'association de données cliniques écrites aux images transmises. Il s'agit d'informations médico-administratives nécessaires à la pertinence de l'avis donné.

Une fois saisis, images et texte sont transmis, via Numéris et sur une ligne dédiée, à l'hôpital récepteur. Là encore et dans la mesure où les stations de travail sont localisées en radiologie, c'est le radiologiste qui effectue ce transfert. Selon les réseaux, il sélectionne les images les plus significatives qui seront ensuite compressées pour accélérer leur transfert et réduire leur poids informatique. Le taux de la compression est pré-déterminé mais varie, selon les réseaux, sur une échelle de 2 à 10. Le radiologiste a toutefois la possibilité d'augmenter ce coefficient et il le fait sous sa propre responsabilité.

La réception du dossier a lieu dans le service de neuroradiologie de l'établissement référant bien que tout dépende, là aussi, de la localisation des consoles de réception. Les images sont alors décompressées mais la compression est irréversible sur certains réseaux.

L'examen des images se fait, dans une conception idéale du système, par le neurochirurgien de concert

avec le neuroradiologiste. Un second dialogue téléphonique s'établit alors entre les médecins référents et le radiologiste qui a émis et transmis les images. Une transmission d'images complémentaires ou un retraitement peuvent être demandés par l'expert mais c'est, semble-t-il, assez rarement le cas.

L'examen des images se conclut par un avis téléphonique sur l'opportunité de transférer le patient mais aussi, s'il est maintenu dans l'établissement d'origine, par un avis thérapeutique. Les pages écran qui accompagnent les images comportent souvent une rubrique sur la thérapeutique adoptée, avec des items tels que " demande de traitement complémentaire ", " maintien du traitement actuel ", " changement de la prise en charge ".

Enfin, l'avis téléphonique se double souvent, ou parfois est remplacé, par un avis écrit qui est soit télé-transmis, soit télécopié par le service qui a réceptionné les images (neuroradiologie). A l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, ce procédé a été conçu au départ à des fins d'évaluation du réseau mais il semble qu'il fasse école parce qu'il permet notamment de conserver la trace médico-légale de l'échange d'informations. On ne peut que s'en louer.

A la fin de l'échange le patient est maintenu dans son établissement d'accueil ou transféré.

Il n'existe, en France, que seulement 470 neurochirurgiens sur plus de 200 000 médecins inscrits exerçant cette spécialité. Aussi la mise en œuvre des nouvelles technologies de l'information va-t-elle probablement, à court terme, révolutionner l'organisation de l'urgence médicale, notamment la prise en charge des hémorragies cérébrales et des accidents cardiovasculaires, en aidant à lutter contre la sous médicalisation de larges zones du territoire

En **Midi Pyrénées**, les neurologues ont encouragé à l'action sur les AVC et aujourd'hui 17 sites permettent le transfert d'images fixes. Bien que le déploiement de ces dispositifs soit encore limité car ils sont installés en centre de soins intensifs, ils touchent les réseaux publics et privés et ont conduit à **réduire de 50% le nombre des transferts**.

Une conséquence importante de ces dispositifs est qu'ils permettent aux médecins de s'élever dans la compétence ; le médecin utilisateur bénéficie d'une rupture de l'isolement face à la décision médicale et, grâce à la consultation d'un confrère, il peut poser un diagnostic éclairé et utiliser le système dans la perspective d'une formation médicale continue.

B) Les accidents de la route et les accidents liés à la pratique d'activités sportives

La vitesse de mise en œuvre des soins peut être très importante en matière d'accidents de la route où pour cause de distance ou d'embouteillages le délai d'arrivée à l'hôpital peut être relativement long. Il est évident que les informations sur l'état du patient, par exemple un électrocardiogramme, transmises à un médecin qui peut indiquer le traitement à suivre, présentent un intérêt vital.

La télémédecine permettra au médecin de prodiguer des soins appropriés au patient dès qu'il se trouve dans l'ambulance.

Dans le cadre des applications pratiques de la télémédecine améliorant la prise en charge des patients

nous pouvons citer l'utilisation de la télémédecine dans la prise en charge des accidentés du ski dans les stations de haute altitude.

L'expérience conduite en Suisse est intéressante parce qu'avec une liaison des hôpitaux de la vallée, elle permet de résoudre des problèmes de prise en charge quasiment insolubles.

D'autre part, cette expérience montre qu'appliquée à une région relativement limitée (même si en altitude les choses sont très différentes) ce type de liaison favorise les relations entre médecins de terrain et médecins hospitaliers, et leur permet d'arriver à un consensus sur la prise en charge de patients ayant éventuellement des traumatismes graves, voire neurochirurgicaux, et d'améliorer le pronostic des accidents neurochirurgicaux du ski.

Enfin, ces accidents de ski dans les stations de haute altitude atteignent souvent des étrangers, membres de la CEE ou de beaucoup d'autres pays, et cela pose également le problème des relations avec leur pays d'origine, y compris pour les médecins qui les prendront en charge. **Des problèmes de confidentialité se posent qu'il est nécessaire de résoudre dans un cadre européen.**

Avec le développement de la pratique de sports extrêmes, nous pouvons également penser que les téléphones portables équipés de caméra aideront les médecins à guider les soins d'urgences susceptibles d'être pratiqués.

Section 3 : Une urgence absolue : la médecine pénitentiaire

La parution en 1993 du rapport du Haut comité de santé publique sur l'état sanitaire dans les prisons a conduit à une réforme d'envergure de l'organisation des soins aux détenus. L'ouvrage du docteur Vasseur, « *médecin chef à la Santé* », a également aidé à une prise de conscience par le grand public de l'état catastrophique de la médecine pénitentiaire.

Aujourd'hui la médecine pénitentiaire est intégrée au système hospitalier mais cette politique est très coûteuse en personnels du fait des problèmes de sécurité liés aux extractions et il ressort de l'avis des médecins hospitaliers auditionnés par votre rapporteur que l'organisation des unités de soins aux détenus n'est pas satisfaisante.

Or nous avons pu constater dans les pages précédentes que les stations de médecine qui coûtent environ 20 000€ étaient particulièrement adaptées aux pathologies psychiatriques et dermatologiques très largement répandues dans les prisons.

Dans un rapport de mai 2001 les ministères de la santé et de la justice soulignent l'intérêt des expériences conduites aux Etats-Unis dans le domaine de la télémédecine et vos rapporteurs ont pu également dresser ce constat car dans des états comme le Texas la télémédecine s'est développée à partir de la médecine pénitentiaire.

A) L'expérience américaine

_ L'expérience de l'Ohio

Le centre médical universitaire et le département pénitentiaire de l'Ohio ont étudié les possibilités d'utiliser la télémédecine pour les prisonniers de cet Etat.

L'équipement de télémédecine est composé d'un outil de vidéoconférence, d'un stéthoscope électronique, d'une caméra de présentation de documents et d'une télécopie. Les différents partenaires sont ainsi reliés par visioconférence et peuvent échanger des documents électroniques.

Ceci a permis de réaliser en moins d'un an 140 téléconsultations dans le cadre de 11 spécialités médicales.

Le temps moyen de consultation est d'environ 14 minutes.

_ L'expérience du Texas

La branche médicale de l'université du Texas où se sont rendus vos rapporteurs et le centre des sciences médicales du Texas sont responsables de l'administration des soins pour environ 130000 prisonniers (deux fois la population carcérale française).

Une expérience a lieu dans quatre prisons où 1715 consultations ont été conduites en un an concernant 18 spécialités.

Le résultat semble avoir été convaincant dans la mesure où 95% des téléconsultations ont évité un déplacement.

_ L'expérience du Colorado

Devant le succès des deux expériences précédentes le Colorado a conduit des expériences similaires qui ont montré la pertinence d'étendre la télémédecine en milieu pénitentiaire. L'expérience a été reconduite dans d'autres Etats comme la Caroline ou l'Iowa.

B) L'intérêt de la télémédecine pour la psychiatrie pénitentiaire

De nombreuses expériences ont été menées pour assurer des téléconsultations en psychiatrie, On appelle vidéo psychiatrie ces outils basés sur des procédures de vidéoconférences permettant à un consultant de dialoguer avec le patient à distance, mais surtout de favoriser la coopération entre les professionnels de santé.

Dans cette perspective un dossier médical informatisé a été réalisé à la prison de Loos les Lille pour pouvoir enregistrer le dossier médico-psychologique des patients et suivre l'évolution des pathologies carcérales.

On estime qu'environ un tiers des détenus français souffrent de pathologies psychiatriques sévères or, il est inconcevable de procéder à l'extraction régulière de vingt mille détenus et il est difficile de faire venir en prison un nombre suffisant de psychiatres et de psychologues. De ce fait la majorité des détenus souffrant de troubles psychiatriques ne sont pas pris en charge.

Il existe ici un problème majeur de santé publique et de sécurité. Dans le délai le plus bref possible toutes les infirmeries des prisons françaises devraient être dotées de station de télémédecine car, la mauvaise prise en compte des pathologies psychiatriques en prison constitue un obstacle déterminant à toute politique de réinsertion des détenus.

Le coût en terme d'escorte des transfèvements de détenus et les délais d'attente générés par cette contrainte font de la télémédecine l'une des solutions réellement praticable en médecine pénitentiaire. « **Il n'est plus besoin d'études dans ce domaine, il est nécessaire de passer aux actes** »²⁴.

Chapitre VI : Les obstacles au développement de la télémédecine

Section 1 : La question de la responsabilité médicale est mal réglée

La question de la responsabilité médicale est à la fois complexe et simple :

Elle apparaît relativement **simple** pour le **patient** qui peut engager la responsabilité du médecin en bout de chaîne, celui qui est en face de lui et signe la prescription. Mais, si ce dernier doit assumer vis-à-vis du patient l'intégralité de sa responsabilité, il peut ensuite, dans le cadre d'une action récursoire, se retourner vers ceux qui sont intervenus dans l'acte et ont pu commettre une faute.

Vos rapporteurs ont le sentiment que l'émergence de la télémédecine va venir dans cette seconde perspective considérablement **complexifier** le droit de la responsabilité médicale qui va être **confronté à l'application de plusieurs législations et aux contradictions entre ces dernières** comme nous avons pu l'examiner dans la première partie où nous avons mis en évidence des contradictions entre la loi informatique et liberté et le code de déontologie médicale :

Par exemple s'agissant du cryptage des données il y a deux régimes : un régime d'autorisation lorsqu'il s'agit d'assurer le secret des messages et un régime de déclaration lorsqu'il s'agit uniquement d'authentifier sa signature.

Les tiers de confiance détenteur de données nominatives pourront voir leur responsabilité mise en œuvre (dans le cadre d'un régime de responsabilités spécifique qui reste à construire).

Par ailleurs, les techniques de télémédecine supposent de maîtriser la législation relative à l'échange de données informatisées, à l'Informatique et aux Libertés, au secret médical, à la sécurité des réseaux pour les informations qui transitent sur ces réseaux, à la preuve puisque les règles de preuve en France ne sont pas d'ordre public et que l'on peut aménager une convention sur la preuve dans les contrats.

Enfin à la responsabilité des fournisseurs puisqu'une opération de télémédecine nécessite à la fois un fabricant de matériel, un auteur de logiciel d'exploitation, d'application mais aussi un téléopérateur, un fabricant de logiciel, éventuellement de compression d'images et de décompression, et à chacun des bouts un praticien, si bien qu'effectivement on peut avoir là un cumul de responsabilités.

Tout cela suppose à la fois de bien identifier ces différentes législations et surtout d'aménager un cadre contractuel entre les différents intervenants à l'opération de télémédecine pour prévenir les éventuels

dérapages et être capable en cas de problème de préciser les responsabilités de chacun.

Il est donc indispensable que les réseaux de télémédecine se coordonnent entre eux avec éventuellement le concours des pouvoirs publics **pour mettre au point des conventions-type** régissant les questions de responsabilité dans le cadre des opérations de télémédecine.

En effet, la formalisation des obligations respectives de chaque utilisateur dans un écrit, si besoin de nature contractuelle, serait certainement facteur de nature à clarifier ces questions et il serait utile de réfléchir à des solutions placées sous l'égide du Conseil de l'Ordre, qui pourraient éventuellement faire l'objet d'une loi ultérieurement.

L'exemple des accidents vasculaires cérébraux tel qu'il est décrit ci-dessous est particulièrement édifiant sur les questions de responsabilité.

Si une faute est commise dans la prise en charge du patient il se retournera contre l'hôpital où le médecin libéral qui l'a soigné et sera indemnisé. Il appartiendra ensuite à l'hôpital de déterminer les responsabilités et de se retourner contre celui où ceux qui ont failli dans une chaîne de prise en charge du patient particulièrement complexe.

« La mise en œuvre de ces principes n'est pas toujours compatible avec les exigences de l'urgence vitale : Telle qu'elle est actuellement conçue, la téléexpertise en neurochirurgie met en exergue des difficultés organisationnelles liées aux structures hospitalières mais laisse également planer des incertitudes en termes de gestion des données télétransmises et de responsabilité des intervenants.

La téléexpertise en neurochirurgie paraît fonctionner selon un schéma simple qui frappe néanmoins par la multiplicité des intervenants (urgentiste, radiologiste émetteur, radiologiste récepteur, neurochirurgien) et surtout par le nombre des étapes qui conduisent à un grand formalisme dans la relation confraternelle. Il n'est pas certain que cette formalisation de l'aide diagnostique et thérapeutique soit compatible avec la notion d'urgence en raison de l'allongement des délais qu'elle peut induire.

L'intérêt de la téléexpertise réside dans la plus-value apportée par l'avis du référant. Encore faut-il que le neurochirurgien puisse rapidement et surtout personnellement se prononcer sur les dossiers qui lui sont soumis. L'identification de l'expert est donc capitale non seulement pour sécuriser l'accès à l'information mais aussi en terme de compétence. Le clinicien demandeur d'avis doit être assuré que les données dont il a demandé le transfert feront l'objet d'un examen par le neurochirurgien. Or, celui-ci peut être indisponible lors de la réception des images. Etant donnée la localisation des stations de travail, le plus souvent en radiologie, le radiologiste récepteur des images va solliciter, en interne, le neurochirurgien. En fonction de la taille des établissements, de la disponibilité de cet expert, il faudra de 10 mn à une heure pour que celui-ci soit joint. En situation d'urgence, c'est inévitablement au neuroradiologiste qu'incombera la réponse.

L'avis téléphonique et le compte rendu électronique qui s'ensuit auront pour destinataire le radiologiste émetteur et non le clinicien qui est à l'origine de la demande d'avis. Celui-ci est finalement peu associé à un procédé dont il est pourtant le commanditaire. Ainsi l'équipe médicale demandeuse d'avis (urgentiste) dispose rarement des informations figurant dans le compte rendu télétransmis au radiologiste et a parfois des difficultés à les obtenir.

Un rôle prépondérant est donc confié au radiologiste, qu'il soit l'émetteur ou le récepteur des images : le premier parce qu'il effectue un tri des clichés transmis et qu'il les commente par téléphone avec son confrère, le second, le radiologiste récepteur, parce qu'il joue le rôle de médecin coordonnateur que l'on vient de voir.

Il est assez frappant d'observer que, lors du second appel téléphonique, la conversation se réduit souvent à une indication de transfert ou de maintien du patient donnée par l'interne de garde à l'urgentiste en fonction des consignes que lui ont laissées les experts (neuroradiologiste et neurochirurgien). Le dialogue qui est censé s'établir entre neurochirurgien, urgentiste et radiologistes, n'existe que dans une version idéale de la répartition des rôles »²⁵.

Section 2 : Une méconnaissance et des craintes sur les possibilités de travail en réseau

Les craintes liées au travail en réseau découlent en partie des incertitudes que nous venons d'évoquer. Dans un contexte de fort développement de la responsabilité médicale il faut noter que le contexte nouveau de la téléexpertise est redouté par des médecins qui répugnent à participer à des réseaux en raison de la responsabilité qui pourrait leur être imputée quant à l'avis donné.

Les médecins auditionnés par vos rapporteurs leur ont également fait part de la difficulté qui était la leur pour respecter le droit au quotidien.

Les difficultés rencontrées se cristallisent autour du secret professionnel lors des télétransmissions et de l'archivage des informations échangées.

Les réseaux se trouvent confrontés à des problèmes liés à la gestion des informations télétransmises.

Ainsi, les dossiers télétransmis comportent, des informations médicales et administratives nominatives.

Le fait que les données soient cryptées lors de leur transmission présente un intérêt très relatif car les risques de divulgation résident davantage lors de la réception des informations que pendant leur transfert où nous pouvons voir dans la pratique des télécopieurs aisément accessibles ou des ordinateurs qui par commodité restent branchés en permanence ou de la réception des télécopies.

L'archivage des données transmises, n'est pas toujours réalisé de manière satisfaisante.

D'autre part les réseaux actuellement ne sont pas véritablement coordonnés et structurés.

Section 3 : Des réticences culturelles

La télémedecine est perçue comme aggravant la distance entre l'exercice de la médecine spécialisée et celle de la médecine générale.

Les nombreux projets développés tant à l'étranger qu'en France sont presque tous centrés sur l'exercice de la médecine spécialisée : imagerie médicale, signaux biomédicaux, urgences en établissements de soins, etc... Très peu sont orientés vers les soins primaires ou l'exercice en médecine ambulatoire.

Nous voyons apparaître la perception de l'accroissement de la différence entre une médecine de haute technologie de plus en plus étroitement spécialisée et une pratique généraliste peu bénéficiaire jusqu'à présent des applications de l'informatique ou de la télématique.

Il est donc absolument impératif que le développement de la télémédecine se fasse en association avec les professionnels, en particulier les médecins généralistes et non par une démarche venue d'en haut.

Au sein de ces réticences culturelles il existe probablement **la crainte pour les médecins que soit remise en cause leur liberté de prescription** s'ils doivent s'adresser à des médecins experts et, dans le même temps qu'ils doivent assumer la responsabilité d'une prescription dont ils ne sont pas les véritables auteurs. Or, s'ils optent pour l'envoi de leur patient vers le spécialiste, ce dernier endosse la responsabilité de l'acte.

Nous pouvons analyser à ce niveau les limites de la règle de droit, il paraît souhaitable que vis-à-vis du patient la responsabilité ne soit pas diluée et que le médecin qui examine cliniquement le patient endosse la responsabilité de l'acte dans sa totalité. Mais, nous pouvons comprendre que le médecin qui n'aura fait que suivre les conseils prodigués par l'expert vive mal le fait de devoir assumer un acte dont, au moins intellectuellement il n'est pas véritablement l'auteur.

Section 4 : Un déficit d'organisation

La télémédecine implique par nature l'intervention de plusieurs intervenants. Elle s'appuie beaucoup sur la structure hospitalière mais aujourd'hui il n'existe aucun cadre institutionnel où puissent cohabiter médecins libéraux et structures hospitalières, chargé de mettre en place coordonner et gérer le développement de la télémédecine.

Vos rapporteurs ont constaté l'existence d'énormément de bonne volonté et de dévouement au sein de structures associatives mais il est évident que dès lors que les structures prennent une certaine importance et doivent être pérennisées, le cadre associatif peut rapidement se révéler inadapté.

Aussi vos rapporteurs vous proposent-ils d'inciter les agences régionales d'hospitalisation et les conseils régionaux à créer des structures chargés de coordonner, de pérenniser et de développer la télémédecine.

En effet, de nouvelles fonctions vont et doivent apparaître telles que celles d'administrateurs de réseaux.

Faut-il prévoir l'existence d'une structure nationale de coordination ?

Vos rapporteurs sont perplexes devant l'idée de création d'un établissement public qui répartirait des crédits d'incitation à la création de ces structures car la gestion de la santé ne souffre pas de l'absence de structures mais plutôt d'un trop plein.

Par contre la mise en place d'un lieu institutionnel où le retour et l'échange d'expériences pourraient avoir lieu serait une excellente chose mais, une mission dotée d'un secrétariat léger et d'un budget de communication spécifique pourrait sans aucun doute jouer un rôle utile.

Au-delà de la communication, le niveau national pourrait veiller à la compatibilité des matériels et à leur standardisation, en particulier au niveau de l'ergonomie de ces systèmes.

L'établissement d'un cahier des charges serait certainement une excellente chose.

En toute hypothèse la compatibilité des systèmes de lecture des fiches des patients est impérative or, cela n'est pas toujours le cas à l'heure actuelle.

Il pourrait également mettre en place des formations et des certificats de qualification pour ceux qui sont amenés à utiliser les matériels de télémédecine. Des modifications dans la définition des tâches des professions paramédicales devraient intervenir également pour redéfinir la répartition des tâches afin que soient intégrés les progrès enregistrés ces dernières années. Cela est le cas en particulier pour les orthoptistes et les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Section 5 : Organiser le financement

Il apparaît relativement évident que l'utilisation bien coordonnées de la télémédecine devrait entraîner une réduction des coûts.

Les déterminants d'une réduction potentielle des coûts

Dans un rapport analysant la littérature médicale consacrée à l'évaluation de la télémédecine il est souligné que les études concluent la plupart du temps en faveur d'une fiabilité acceptable de la télémédecine.

« Une réduction de la durée des séjours

L'installation d'un système de télémédecine (transmission d'ECG néonatal) entre l'hôpital universitaire de Caroline du Nord et un centre médical régional permettrait de réduire la durée moyenne de séjour à l'hôpital de six jours, soit une économie annuelle de \$ 1,3 millions (Rendina, 1997).

Une réduction des transferts

Par exemple l'influence de la télémédecine sur les transferts de patients en neurochirurgie entre un hôpital général et un hôpital tertiaire a pu être mesurée (Goh KY., 1997). Le nombre de transferts inutiles a été réduit de 21 %.

*D'autres chiffres sont avancés par Mc Carthy (1995), la réduction des transferts de patients et des déplacements de spécialistes représenterait **une économie de 14 % sur les soins traditionnels.***

Dans le domaine de l'obstétrique, Fisk et al (1996) indiquent, dans une étude réalisée sur 25 cas, qu'avant l'examen de télémédecine (ultrasonographie, RNIS 30). Le praticien référent conseillait le transfert de 13 femmes (45 %) alors que seulement 4 transferts vers Londres ont été finalement nécessaires ».

Une meilleure orientation des patients

Le réseau de neurochirurgie en grande garde de l'AP-HP a essayé d'évaluer l'intérêt potentiel de la transmission d'images radiologiques dans la prise en charge des urgences neurochirurgicales.

Un taux de transferts inutiles (pourcentage des transferts ne donnant pas lieu à une admission en neurochirurgie) avoisinant les 65 % avant l'utilisation de la télémedecine par le réseau a été observé.

Dès lors que l'utilisation intelligente de la télémedecine génère des économies pour l'assurance maladie il est de l'intérêt de cette dernière de la promouvoir.

Pour cela il est nécessaire d'organiser la rémunération des différents acteurs en s'assurant de la réalité des économies générées et en acceptant l'idée que ceux qui investissent du temps dans ces nouvelles techniques doivent être rétribués pour cela.

La solution imaginée par vos rapporteurs consiste dans la mise en place de conventions spécifiques entre les acteurs d'un réseau de soins et l'assurance maladie.

Ces conventions pourraient déroger aux tarifs conventionnels des honoraires des professions de santé négociés au plan national pour prévoir un financement spécifique de la télémedecine.

La contrepartie serait bien entendu l'engagement de réalisation d'économie pour l'assurance maladie et un confort accru pour le patient.

En effet, la facilité offerte par une station de télémedecine de consultation d'experts peut conduire à une inflation des actes. Le risque est réel si la mise en œuvre de la télémedecine s'opère par adjonction de nouveaux matériels et de nouvelles possibilités sans remise en question des méthodes de travail.

De ce point de vue l'inquiétude des responsables de l'assurance maladie, pour ne pas dire leur frilosité, apparaît légitime. D'où la proposition de vos rapporteurs de recourir à la voie conventionnelle qui permet de conclure de véritables contrats entre l'assurance maladie et les professionnels impliquant la responsabilisation de toutes les parties.

Conclusion : La nécessité d'intégrer la santé dans l'économie numérique

Au terme de ce travail, que nous avons voulu synthétique, plusieurs conclusions apparaissent.

La première est la diminution relative des contraintes techniques. Par exemple les insuffisances liées au manque de connexions à haut débit peuvent être palliées par le recours aux satellites ou aux techniques de compression.

Par contre l'outil Internet va amener sur une période de transition relativement longue à une transformation profonde des comportements, dans la mesure où l'accès à des sites Web de santé permet d'élever la compétence du patient et d'en faire un acteur de son parcours thérapeutique.

Le dossier médical personnel ne transformera pas la prise en charge de l'énorme majorité des patients qui

souffrent d'affections bénignes mais il assurera une meilleure prise en charge de ceux qui sont victimes d'affections graves, ou chroniques, et contribuera à limiter, peut-être, les 128 000 hospitalisations dues à des maladies iatrogéniques médicamenteuses entraînant chaque année 11 000 décès, plus que pour les accidents de la route.

Ce projet constituera un grand et long chantier qui devra pour être efficace être accompagné de mesures telles que la possibilité d'utiliser le « numéro INSEE » des patients mais également de solides garanties en matière de libertés publiques. Aussi vos rapporteurs proposent-ils d'ériger en délit le fait pour un employeur, ou un assureur, de consulter le dossier médical d'une personne même si elle donne son assentiment.

La mise en œuvre d'une médecine de qualité implique également le développement de la télémédecine qui va faire éclater la frontière entre le sanitaire et le social et permettre une médicalisation plus homogène de l'ensemble du territoire, en ce sens elle est facteur de progrès.

Vos rapporteurs appellent une politique publique forte d'impulsion et de déploiement de la télémédecine. Il serait à leur avis inconcevable d'opposer à ce déploiement la pertinence de l'approche clinique car il s'agit de toute évidence de deux approches complémentaires.

La télévision n'a pas supprimée la radio, depuis longtemps nous savons que l'apparition d'une nouvelle technique est de nature à apporter une valeur ajoutée.

Mais encore faut-il que ces techniques soient correctement encadrées et que, par exemple, soit mise en œuvre rapidement la labellisation des sites web de santé.

Recommandations

I) Aider au développement de la télémédecine

A) Doter la télémédecine d'un statut juridique

1. Donner une définition de la télémédecine : *« acte médical effectué dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le malade par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical ».*
2. Indiquer dans une disposition législative que la compétence juridictionnelle se situe au lieu de consultation du patient.
3. La validité d'une ordonnance formulée par courriel doit être reconnue dès lors qu'elle peut être authentifiée.
4. La possibilité de consulter un patient par télémédecine doit être reconnue sous réserve que l'opération s'effectue sous la responsabilité d'un médecin.
5. Un contrat devrait régir les relations entre professionnels participants à un réseau de

télémédecine.

6. Une convention conclue avec les organismes d'assurance maladie précise la clé de répartition et le tarif des actes réalisés par plusieurs professionnels utilisant la télémédecine.

7. La traçabilité des opérations de télémédecine doit être assurée.

B) Encourager le développement de la télémédecine

1. Les financements destinés à la télémédecine doivent être « fléchés » pour les hôpitaux.

2. Les structures médicales de proximité, chargées d'une mission de service public doivent être dotées d'une station de télémédecine reliée à un centre hospitalier.

3. Une qualification en télémédecine doit être créée et l'enseignement correspondant mis en place par les facultés de médecine.

4. Mettre en œuvre une structure de coordination de la télémédecine au niveau régional, sous l'autorité du Directeur de l'A.R.H. en coordination avec les élus régionaux.

II) La e-santé doit être mieux encadrée

Un titre spécifique aux données informatisées de santé devrait être créé au sein de la loi informatique et liberté.

A) Le dossier médical

1. L'utilisation du « numéro INSEE » doit être autorisée et généralisée dans la tenue des dossiers hospitaliers et pour le futur dossier médical partagé.

2. Le caractère « non marchand » du dossier médical doit être réaffirmé.

3. Le statut des notes personnelles au regard de la loi informatique et liberté doit être clarifié.

B) Les sites Internet de santé

1. Des directives européennes devraient prévoir une obligation de labellisation des sites de santé.

2. Une incrimination spécifique renforçant la lutte contre l'exercice illégal de la médecine par le biais de la communication en ligne devrait être créée.

3. Un label « site agréé santé publique » devrait être attribué par le ministère chargé de la santé.

4. L'ANAES devrait se voir reconnue une compétence d'évaluation et d'accréditation des sites de santé.

Examen du rapport par l'Office

L'Office parlementaire, lors de sa réunion du 22 juin 2004, a procédé à l'examen du rapport de **MM. Jean Dionis du Séjour, député, et Jean-Claude Etienne, sénateur** sur « *les télécommunications à haut débit et Internet au service du système de santé* ».

Pour **M. Jean-Claude Etienne, sénateur**, rapporteur, le rapport sur « *l'Internet à haut débit et les systèmes de santé* » demandé par la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, se trouve au cœur de l'actualité : le débat en cours sur la maîtrise des dépenses du système de santé impose en effet de revoir en profondeur l'architecture de notre système de soins. Or, l'assimilation par la médecine des nouvelles technologies de l'information (NTIC) va transformer en profondeur l'organisation de la médecine, aussi bien au niveau de la mise en œuvre des thérapeutiques, de la conception de l'hospitalisation que des rapports entre les malades et le corps médical.

La révolution numérique va s'exercer à travers deux outils : l'Internet et les équipements de télémédecine.

M. Jean Dionis du Séjour, député, rapporteur, a relevé que le développement des nouvelles technologies de l'information va transformer en profondeur les rapports que les patients entretiennent avec les professionnels de santé. Mieux informé, « propriétaire » de son dossier médical, associé à la définition du projet thérapeutique qui va lui être administré, capable d'aller chercher de l'information médicale le concernant, le patient redevient l'acteur de sa maladie et se trouve ainsi en position de mieux apprécier la stratégie thérapeutique. L'échange devient à la fois plus exigeant et mieux documenté avec toutefois un risque réel de dérapage vers un comportement consumériste qui risque de poser des problèmes en termes de rapports humains.

S'agissant du « Web », il convient de bien distinguer les sites professionnels des sites destinés au grand public. Ces derniers sont souvent fort utiles mais présentent des dangers dans la mesure où ceux qui les consultent n'ont pas la compétence pour évaluer la qualité des informations qui leur sont communiquées.

En outre, le modèle économique viable en matière de sites « e-santé » pour le grand public reste encore à bâtir et il est probablement nécessaire d'aller au-delà des règles de déontologie posées par la CNIL, par exemple en obligeant les sites à préciser la nature de leurs liens avec les fournisseurs des produits donnés en référence.

La téléconsultation reste aujourd'hui interdite en France. Le problème est donc bien celui de la frontière à établir entre la délivrance d'une information générale sur un problème médical, d'une part, et une consultation qui conduirait à établir un diagnostic à distance, d'autre part.

S'agissant des sites réservés aux professionnels, le développement des expériences de réseaux de soins va renforcer le développement de ces sites et sera probablement un facteur important du décroisement entre la médecine hospitalière et la médecine libérale.

Le Rapporteur a ensuite mis l'accent sur les problèmes de qualification des sites Web, sur la nécessité de

mettre en place des organismes de veille ainsi qu'un système de labellisation.

S'agissant de la mise en place du dossier médical informatisé du patient, les Rapporteurs ont constaté l'existence d'un large consensus sur l'intérêt de cet outil pour rendre plus cohérent notre système de santé. Toutefois, les Rapporteurs ont noté la nécessité, pour faciliter la mise en commun des données détenues par les acteurs du système de santé, d'utiliser le numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (plus communément appelé numéro INSEE).

L'insertion d'un dispositif législatif propre au dossier médical partagé dans la loi « informatique et liberté » permettrait de résoudre les problèmes de coordination entre les règles protectrices du patient et les règles de déontologie.

Après avoir défini la télémédecine, qui a pour vocation de soigner le malade à distance, **M. Jean-Claude Etienne, sénateur**, a relevé que cette médecine est aujourd'hui au point mais que son développement est entravé par bien des obstacles alors qu'elle peut considérablement améliorer le confort et la qualité de prise en charge du patient.

En France, l'Ordre des médecins réprovoque les consultations par téléphone. C'est pourquoi la télémédecine est aujourd'hui un outil réservé aux hôpitaux car il permet de mieux gérer les pénuries de personnels médicaux et d'apporter à la population un accès à un service public de qualité indépendamment de la localisation géographique.

Il est d'ailleurs probable que l'installation de stations de télémédecine constitue le seul moyen de sauver les hôpitaux de proximité. L'intérêt de la télémédecine se situe à trois niveaux : elle permet d'assurer la continuité de l'accès aux soins pour une partie importante de la population ; elle est un outil précieux pour traiter des urgences médicales ; sa mise en œuvre favorise les réseaux multidisciplinaires dont la médecine de demain aura besoin.

Le Rapporteur a pris l'exemple de la médecine pénitentiaire car l'organisation des unités de soins aux détenus n'est pas satisfaisante. Il existe un problème majeur de santé publique et de sécurité et il serait souhaitable que, dans le délai le plus bref possible, toutes les infirmeries des prisons françaises soient dotées de stations de télémédecine.

Par ailleurs, les Rapporteurs ont souligné que l'émergence de la télémédecine allait considérablement complexifier le droit de la responsabilité médicale qui va être confronté à l'application de plusieurs législations et aux contradictions entre celles-ci.

Les craintes tenant au travail en réseau découlent en partie de ces incertitudes dans un contexte de fort développement de la responsabilité médicale.

En outre la télémédecine est parfois perçue comme de nature à aggraver la distance entre l'exercice de la médecine spécialisée et celle de la médecine générale.

M. Claude Birraux, député, président, a interrogé les rapporteurs sur les aspects techniques de la télémédecine, par exemple pour permettre aux détenus d'accéder à des scanners. Dans sa réponse, **M. Jean-Claude Etienne, sénateur**, a indiqué que ce n'était pas tant le problème d'accès au scanner qui

se posait mais plutôt celui de l'évaluation de l'utilité de procéder à ce type d'examen. Dans cette perspective, le fait que les stations de télémédecine puissent permettre un meilleur diagnostic éviterait le recours à des examens inutiles et diminuerait les files d'attente, facilitant ainsi la réalisation des scanners lorsque ces derniers sont réellement indispensables.

M. Jean Dionis du Séjour, député, évoquant la mission qu'il avait réalisée aux Etats-Unis a souligné l'absolue nécessité de doter les prisons de stations de téléconsultations.

M. Claude Birraux, député, président, s'est interrogé sur la formation continue des médecins travaillant dans les hôpitaux de proximité, assujettis à un très grand nombre de gardes et de permanences et qui, de ce fait, ont du mal à dégager le temps nécessaire à une telle formation. Il a évoqué l'articulation entre les CHU et les petits hôpitaux en matière de formation.

M. Jean Dionis du Séjour, député, a indiqué que le « e-learning » médical ne présente pas de spécificités et que la part des enseignements à distance va augmenter en particulier dans le cadre du CNED (Centre national d'enseignement à distance).

Pour **M. Jean-Claude Etienne, sénateur**, la remise à niveau des praticiens doit être déclinée au nombre des missions des CHU qui peuvent donner aux jeunes médecins des formations par télémédecine. Au-delà, ces méthodes constituent une aide très précieuse en matière de pédagogie qui trouve là une dimension nouvelle. Au vu de son expérience, il considère que la téléformation dans le domaine médical offre un mieux perçu pédagogique.

M. Jean-Pierre Door, député, évoquant son expérience personnelle, a souligné l'existence de permanences de soins virtuelles qui permettent aux médecins isolés d'être reliés à un centre régulateur. Ces méthodes sont particulièrement utiles en matière d'urgence, par exemple cardiologique, car le malade peut être mieux pris en charge et mieux orienté. Il a pu également mesurer l'utilité de la télémédecine à travers le réseau de surveillance du cancer du sein qui permet aux radiologues de transmettre par ADSL des mammographies. Il a relevé que la formation continue des médecins allait devenir obligatoire, ce qui va gêner considérablement les médecins des cantons ruraux qui peuvent difficilement être remplacés. Internet leur permettra d'effectuer une formation validée à leur domicile et sera l'un des outils de lutte contre les manques de la démographie médicale.

Pour cela, il est toutefois nécessaire que les régions prennent en charge l'équipement du territoire en ADSL.

M. Jean Dionis du Séjour, député, a souligné que, d'une manière générale, la desserte du territoire en haut débit était impérative mais que, dans le domaine médical, le haut débit n'était pas d'une utilité absolument indispensable.

Mme Marie-Christine Blandin, sénatrice, a souligné le paradoxe qu'elle avait relevé dans un hôpital où le médecin de proximité avait, aux yeux du malade, une image dévalorisée par rapport aux médecins spécialistes.

Elle a craint que ces avancées technologiques ne produisent une nouvelle génération de médecins très axés sur la technologie et moins sur l'écoute du patient. Elle a fait part également de sa crainte de

stigmatisation de certaines populations défavorisées qui n'auraient plus accès aux médecins que par l'intermédiaire de machines.

M. Jean-Claude Etienne, sénateur, a souligné qu'il n'avait pas l'intention de ressusciter les mânes de Charles Bovary, c'est-à-dire les officiers de santé. L'exemple de la psychiatrie montre que la distance peut parfois être utile et permettre de recueillir des informations qu'il n'aurait pas été possible d'obtenir autrement. Mais, à ses yeux, rien ne saurait se substituer à l'examen clinique. Il faut réhabiliter celui-ci dans la formation des médecins qui n'ont que trop tendance à renvoyer à des examens complémentaires.

Pour **M. Jean Dionis du Séjour, député**, l'exemple carcéral illustre le fait que si le risque théorique peut exister, le problème immédiat est celui de l'accès à la médecine.

M. Claude Birraux, député, président, a insisté sur la nécessité d'une labellisation européenne des sites de santé.

Les rapporteurs ont indiqué qu'ils comptaient se rendre en Finlande et au CERN (Centre européen de recherches nucléaires) afin de compléter certains aspects techniques du dossier, appelés à figurer en annexe documentaire au rapport.

**

L'Office a adopté, à l'unanimité des membres présents, l'ensemble du rapport ainsi que les recommandations proposées par les rapporteurs.

Liste des personnes auditionnées

Axa France Solutions :	Directeur technique santé et assurances collectives
M. Stéphane Lecocq	
M. Michel Charton	Directeur technique santé individuelle
Axa Assistance :	Directeur général
M. Eric Blanc Chaudier	Directeur médical
M. Franck Lamps	
Mutualité française :	Ancien médecin conseil national de la CNAMTS, conseiller médical de la mutualité française
Pr Claude Béraud	
M. Christophe Rateau	Directeur délégué chargé de la santé
M. Serge Mariette	Directeur délégué chargé des systèmes d'information
M. Vincent Figureau	Responsable du département des relations

Ordre national des médecins :	extérieures
Pr Michel Ducloux	Président du Conseil national de l'Ordre des médecins
Dr Bernard Catinat	Auditeur au Conseil national de l'Ordre des médecins
M. Patrick Aucher	Responsable des systèmes d'information
ANAES :	
Dr Latapy	Direction des hôpitaux, Ministère de la santé
Ministère de la santé :	
Mme Hélène Faure Poitou	
France Télécom :	Directeur du secteur santé
Mme Marie-Françoise Serra	Responsable de domaine R&D, services santé & télémédecine
M. Alain Chemarin	Direction des affaires publiques
M. Laurent Zylberberg	
Assistance publique Hôpitaux de Paris :	Directeur des systèmes
M. Bertrand Perrin	Directeur de l'information médicale
Pr Eric Lejeune	
"National Library of Medecine"(bibliothèque nationale de médecine) :	Directeur des programmes internationaux
	Chef de la division services publics
Mme Julia Royall	
Mme Eve-Marie Lacroix	
Institut européen de télémédecine :	Président
M. Louis Lareng	
Caisse nationale d'assurance maladie :	
M. François Lagarde	Mission projet informationnel de l'assurance maladie
Commission nationale informatique et libertés :	Secrétaire général

M. Christophe Pallez	
Mme Jeanne Bossi	Chargée de mission, Division des affaires publiques et sociales, division juridique
Centre national d'études spatiales :	
M. Antonio Guell	
Ministère de la recherche :	Chargé de mission
Dr Vincent Hazbroucq	
Etats-Unis	
University of Texas Medical Branch :	Directeur technique
	Médecin, responsable des activités médicales au sein de la station spatiale internationale
M. Jake Angelo	
M. Jeffrey A. Jones	
Texas Children's Hospital :	Pédiatre-cancérologue
	Responsable des aspects informatiques au centre de cancérologie
M. Raphaël Rousseau	
M. Guillaume Brocard	Pédiatre-neuroradiologue
M. Jill Hunter	
Société Cardionics :	Directeur général
M. Keith Johnson	
Wyle laboratories :	Ingénieur
M. Douglas R. Hamilton	
Department of Health and Human Services :	Administrateur
	Rédacteur en chef
M. Marge Keyes	
M. David R. Baker	
Impact :	
M. George Beck	
Irving - information group :	Président
M. Larry Irving	
NASA :	Directeur de l'espace et de la vie
	Astronaute

M. Fathi Karouia

M. Léopold Eyharts

Institut national de la santé : Program Officer for S. Asia and W. Europe

M. Mark A. Pineda

Ambassade de France aux Etats-Unis : Attaché pour la science et la technologie

M. Laurent de Mercey

Consulat de France à Houston : Attaché pour la science et la technologie

M. Pierre Dauchez

M. Claude Mandrier Consul adjoint

M. Georges Golla Attaché scientifique adjoint

Mme- Jeanette C. Harstshorn Directrice

Finlande

Ambassade de France en Finlande : Conseiller économique et commercial

M. Laurent Bergeot

M. Ludovic Francesconi Attaché commercial

Mlle Monika Biese Service sanitaire et social

Ministère des affaires sociales et de la santé de Finlande :

M. Ralf Ekebom Programme du Gouvernement pour la société de l'information et le secteur de la santé

Mme Annakaisa Iivari Projet national de dossier du patient informatisé 2003-07

M. Pekka Ruotsalainen Centre national de recherche et développement pour le bien-être et la santé

M. Pentti Itkonen Activités au niveau régional

Association finlandaise des pouvoirs locaux et régionaux : Directeur du développement des programmes sociaux

Mme Ritva Larjomaa

Agence nationale pour la technologie : Chargée de mission sur les technologies de l'information et de la communication

M. Pentti Nummi Chef de projet

M. Kalevi Virta Chargé de mission, service international

M. Raimo Haimi

Hôpital universitaire Chef de projet, médecin Chef, circonscription

d'Helsinki :	hospitalière d'Helsinki et Unsimaa
M. Kari Harno	Médecin
M. Martti Kekomäki	Directeur du développement
Mme Kyösti Kopra	Médecin
Mme Sinikka Ripatti	
Centre de santé à Vantaa :	Médecin Chef
Dr. Pekka Salomaa	
Association médicale finlandaise :	Président
M. Pekka Anttila	
Parlement :	Député, ancien Ministre de la santé et des affaires sociales
M. Osmo Soininvaara	

N° 1686 (tome I) - Les télécommunications à haut débit au service du système de santé - Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (M. Jean Dionis du Séjour)

¹ A la fin de l'année 2003 : 7 millions pour le bas débit et 3,5 millions pour le haut débit.

² Rapport sur l'état des lieux, en 2003, de la télémédecine française, Ministère de la recherche et des nouvelles technologies (2004)

³ Auditionné par vos rapporteurs

⁴ Ce chiffre est souvent avancé mais doit être manipulé avec beaucoup de précautions car la notion d'erreur médicale est loin d'être aisée à définir et son imputabilité à un décès encore plus difficile.

⁵ La progression de l'équipement informatique Internet des ménages a été plus tardive en France que dans les pays voisins: il atteignait, en 2000, 12 % des ménages, contre 7 % en 1999, soit un niveau très inférieur à celui des États-Unis et des principaux pays européens (42 % aux États-Unis, plus de 40 % en Suède, au Danemark, aux Pays-Bas). En revanche, 38 % des personnes de plus de 15 ans ont utilisé Internet en octobre 2001 (à domicile ou ailleurs)

⁶ Rapport du Conseil économique et social « santé et nouvelles technologies de l'information » (10 avril 2002)

⁷ Site Internet de la Commission nationale informatique et libertés

⁸ Rapport du Conseil économique et social « Santé et nouvelles technologies de l'information » (10 avril 2002)

⁹ Voir section 4 du présent chapitre

¹⁰ Ce chiffre communiqué, à vos rapporteurs par le Professeur Béraud, Conseiller de la mutualité française, dans une note, est tiré d'une comparaison avec l'estimation faite aux États-Unis du coût de l'informatisation des hôpitaux américains, décrite dans un article de « Health Affairs » en Juillet 2003 : *Federal health information policy : a case of arrested development* J Goldsmith, D Blumenthal, W Rishel.

¹¹ Février 2003, rapport d'activité du FACSV

¹² cf. page 46

¹³ Site Internet de la CNIL, date de dernière modification : 02/03/2004

¹⁴ Depuis 1997, le site anglais « discern.org.uk » évalue la qualité de l'information médicale transmise aux consommateurs. Cette évaluation n'est pas faite en France, malgré les efforts de « Internet health care coalition » qui publie en langue française une liste de conseils pour les consommateurs et malgré aussi les recommandations de la Commission européenne, COM (2002) 667 final, Bruxelles le 29.11.2002.

¹⁵ Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins, Marius Fieschi 2003, rapport au Ministre de la santé

¹⁶ Note de France Télécom aux rapporteurs

¹⁷ Service national de santé

¹⁸ Site Internet du Conseil national de l'Ordre des médecins

¹⁹ Tome II

²⁰ Cette expérience est relatée dans un rapport d'étude réalisé par mme France Mignard, sous la responsabilité de M Pierre Dauchez dans le cadre de la mission pour la science et la technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis

²¹ Texte intégral, site Internet du Conseil national de l'Ordre des médecins

²² Les images obtenues sont considérablement agrandies par rapport à l'examen visuel classique, le bonus de la télémedecine par rapport à l'examen clinique classique n'est pas lié à la distance mais à l'utilisation d'une caméra

²³ La chirurgie assistée par ordinateur, rapport d'étape, mai 2002

²⁴ Rapport du Ministère de la justice, Télémedecine et établissements pénitentiaires, mai 2001

²⁵ La chirurgie assistée par ordinateur, ANAEV, mai 2002
