

Communication de la **Commission**
au **Parlement Européen**, au **Conseil**, au **Comité Économique** et
Social Européen et au **Comité des Régions** concernant



la télémédecine **au service** des **patients**, des **systèmes de soins de santé** et de la **société**

COM(2008)689 Finale
Novembre 2008



Commission européenne
Société de l'information et médias

.....
Europe Direct is a service to help you find answers
to your questions about the European Union

Freephone number (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*): Certain mobile telephone operators do not allow access
to 00 800 numbers or these calls may be billed.

.....

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont
disponibles sur l'internet
via le serveur Europa (<http://europa.eu>).

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés
européennes, 2008

ISBN: 978-92-79-11142-6

Catalogue number: KK-80-09-454-FR-C

DOI: 10.2759/39958

© Communautés européennes, 2008

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

IMPRIME SUR PAPIER BLANCHI SANS CHLORE

Commission européenne

1 Introduction

La télémédecine, c'est-à-dire la fourniture à distance de services de soins de santé, peut contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des Européens, patients ou professionnels de la santé, tout en permettant de faire face aux défis auxquels sont confrontés les systèmes de soins de santé.

Avec le vieillissement de la population européenne, les personnes souffrant de maladies chroniques sont de plus en plus nombreuses. Leur état de santé nécessite souvent une surveillance médicale accrue. Or, dans certaines zones éloignées des grands centres et pour certaines spécialités, ces personnes risquent de ne pas pouvoir bénéficier d'une assistance médicale aussi facilement ou aussi fréquemment que nécessaire.

La télémédecine peut améliorer l'accès aux soins de santé spécialisés dans certaines zones souffrant d'une pénurie de spécialistes ou dans des zones où l'accès aux soins est difficile. Elle peut aussi apporter une meilleure qualité de vie aux patients atteints de maladies chroniques et réduire les hospitalisations. L'existence de services tels que la téléradiologie et la téléconsultation permet de raccourcir les listes d'attente, d'optimiser l'utilisation des ressources et de favoriser les gains de productivité. Les avantages ne se limitent donc pas à l'amélioration des soins aux

patients et de l'efficacité du système de soins de santé. La télémédecine peut aussi apporter une contribution non négligeable à l'économie de l'UE. Ce secteur économique, dans lequel les entreprises européennes – et notamment des milliers de PME – figurent en bonne place, est en expansion rapide depuis une dizaine d'années et son rythme de croissance devrait rester soutenu.

Pourtant, malgré le potentiel de la télémédecine, les avantages qu'elle présente et la maturité technique des applications, le recours à ce type de services est encore limité et le marché demeure très fragmenté. Même si les États membres se sont engagés à promouvoir le déploiement de la télémédecine, la plupart des initiatives prises dans ce domaine ne sont que des projets ponctuels de faible envergure qui ne sont pas intégrés dans des systèmes de soins de santé.

Il est indéniable que l'intégration de ces nouveaux types de services dans les systèmes des soins de santé représente une tâche ardue. La présente communication a pour but de soutenir et d'encourager les États membres dans cette entreprise, en recensant les principaux obstacles qui s'opposent à une plus large utilisation de la télémédecine, en aidant à les surmonter et en fournissant des éléments concrets de nature à susciter la confiance dans ces services et

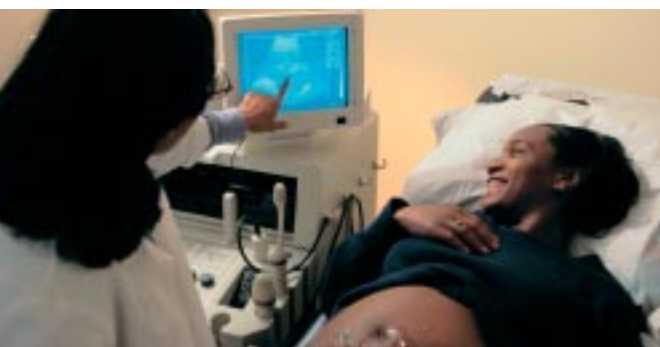
à les faire accepter. La communication définit un ensemble d'actions qui devront être entreprises par les États membres, par la Commission et par la communauté des parties intéressées au sens large. Elles sont plus particulièrement axées sur les aspects suivants :

- Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter
- Apporter une certaine clarté juridique
- Résoudre les problèmes techniques et faciliter le développement du marché

Indépendamment des actions que la Commission et d'autres parties intéressées sont disposées à entreprendre, ce sont les autorités sanitaires des États membres, responsables au premier chef de l'organisation, du financement et de la fourniture des soins de santé, qui conservent un rôle prépondérant et qui ont la capacité de faire de la télémédecine une réalité pour les Européens, dans le respect total du principe de subsidiarité.

Les actions proposées reposent sur la collaboration en cours entre les États membres et la Commission au titre d'un certain nombre d'initiatives stratégiques de la Commission^{1,2}, et en particulier

1. COM(2005) 229 final du 1.6.2005.
2. COM(2007) 860 final du 21.12.2007.



de l'agenda social renouvelé³. Elles sont également conformes à la résolution du Parlement européen⁴ sur l'impact et les conséquences de l'exclusion des services de santé de la directive relative aux services dans le marché intérieur. En outre, elles se fondent sur la vaste consultation menée entre septembre 2007 et juin 2008, qui réunissait les États membres et les principaux groupements représentant les parties intéressées, à savoir les professionnels de la santé, les patients et les représentants des entreprises du secteur. Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté sur les aspects touchant à la confidentialité et à la sécurité des données.

La Commission, consciente du potentiel que représentent les applications des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé (santé en ligne) et de la télémédecine en particulier, finance des activités de recherche et

développement dans ce domaine depuis vingt ans. Dans son livre blanc «Ensemble pour la santé»⁵ comme dans son plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne⁶, la Commission européenne a réaffirmé son engagement en faveur de systèmes de santé dynamiques et d'une utilisation bénéfique des nouvelles technologies. Cet engagement a aussi débouché sur des actions extérieures à la Communauté puisque la Commission européenne soutient l'utilisation de la télémédecine dans les pays en développement.

2 Telemedecine Definition et exemples

La télémédecine est la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic ainsi que le traitement et le suivi des patients.

La télémédecine englobe une grande variété de services. Les applications les plus fréquemment

mentionnées dans les évaluations par les pairs sont la téléradiologie, la télépathologie, la télédermatologie, les téléconsultations, la télésurveillance, la téléchirurgie et la téléophtalmologie. Parmi les autres services éventuels, on peut citer les centres d'appels et les centres d'information en ligne des patients, les consultations à distance ou visites en ligne et les vidéoconférences entre professionnels de la santé.

Aux fins de la présente communication, les portails d'information sur la santé, les systèmes de dossiers informatisés de santé⁷, la transmission électronique de prescriptions ou l'orientation du patient vers un spécialiste (prescription en ligne, orientation vers un spécialiste par voie électronique) ne sont pas considérés comme des services de télémédecine.

Le chapitre suivant décrit les services de télésurveillance et de télé-radiologie de manière plus détaillée car les problèmes liés à leur mise en œuvre sont représentatifs de la plupart des difficultés auxquelles pourrait se heurter le déploiement des services de télémédecine en général.

.....
3. COM(2008) 412 final du 2.7.2008.
4. Résolution B62275/2006 du 23 mai 2007 du Parlement européen.
5. COM(2007) 630 final du 23.10.2007.
6. COM(2004) 356 final du 30.4.2004.
7. La question des dossiers informatisés de santé a été abordée dans une récente communication de la Commission: COM(2008) 3282 final du 2.7.2008.

2.1. Télésurveillance : un atout majeur pour la gestion des affections chroniques

La télésurveillance est un service de télémédecine destiné à assurer la surveillance des patients à distance⁸. Les données peuvent être recueillies soit automatiquement au moyen d'appareils individuels de surveillance médicale⁹, soit avec la collaboration active du patient (qui peut, par exemple, utiliser un outil en ligne pour communiquer quotidiennement son poids ou ses mesures de glycémie). Ces données, une fois traitées et transmises aux professionnels de la santé concernés, peuvent être utilisées pour optimiser les protocoles de surveillance et de traitement du patient.

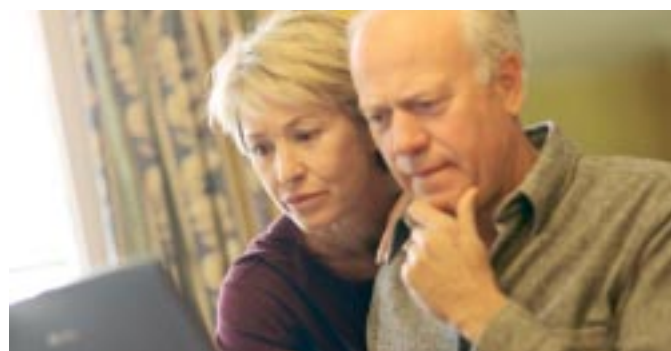
La télésurveillance se révèle particulièrement utile dans le cas d'individus souffrant d'affections chroniques (telles que le diabète ou l'insuffisance cardiaque chronique – voir aussi l'encadré ci-dessous). Beaucoup de ces patients – qui sont souvent des personnes âgées – ont besoin d'une surveillance régulière en raison de la durée prolongée de leur maladie, de leur état de santé et des médicaments qu'ils utilisent.

La télésurveillance constitue une aide pour les patients comme pour les professionnels de la santé. Elle peut permettre de détecter des

symptômes ou des paramètres physiologiques anormaux plus tôt que lors d'une consultation de routine ou d'urgence, et il est alors possible de prendre des mesures pour prévenir l'apparition de complications graves. Le recours à la télésurveillance peut aussi permettre d'espacer les consultations en centres de soins, améliorant ainsi la qualité de vie des patients.

La télésurveillance a été choisie comme exemple parce qu'elle présente les caractéristiques suivantes:

- Elle peut contribuer à la réorganisation et au redéploiement des ressources de soins de santé, par exemple en réduisant le nombre de visites à l'hôpital, ce qui améliore l'efficacité des systèmes de soins de santé.
- Elle a eu un effet bénéfique avéré sur la qualité des soins aux patients, notamment ceux qui souffrent de maladies chroniques. À l'heure où la population vieillit et où les maladies chroniques représentent une charge de plus en plus lourde, les avantages associés à son déploiement à plus grande échelle peuvent se révéler d'une importance capitale.
- Elle nécessite l'adoption d'une approche cohérente et la mise en place d'un partenariat réunissant les patients, les professionnels de la santé, les prestataires de soins, les organismes payeurs et le secteur de la santé afin de garantir la pérennité des services.



Le secteur a effectué des investissements non négligeables dans le développement des services de télésurveillance, ce qui a permis d'aboutir à des applications d'une maturité technique certaine. La réponse des patients est très positive et certains organismes de soins de santé ont déjà reconnu la nécessité de mettre en place de tels services. Cependant, la plupart des services de télésurveillance en sont encore au stade de projets temporaires, sans perspective précise de diffusion plus large et de réelle intégration dans les systèmes de soins de santé. Pour que ce type de services puisse être déployé à plus grande échelle dans l'UE, il importe que les prestataires de soins de santé affirment leur engagement dans ce sens et que des actions concertées soient mises en place entre toutes les parties intéressées.

8. Paré G et al. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J AM Med Inform Assoc.* 2007;14:269-277.

9. Des appareils électroniques qui peuvent être portatifs, portables ou implantables, recueillent des données relatives à des paramètres physiologiques donnés.

Utilisation de la télésurveillance dans le cas d'une insuffisance cardiaque

En Europe, plus de six millions de personnes souffrent d'insuffisance cardiaque chronique. Cette affection pèse lourdement sur la qualité de vie des patients et sur les taux de mortalité, et elle fait fortement augmenter les coûts des systèmes de soins de santé¹⁰.

Les services de télésurveillance destinés aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique permettent à ces derniers de bénéficier d'une surveillance plus étroite de leur état de santé et d'un traitement au stade le plus précoce possible. La dyspnée (difficulté à respirer) et/ou une prise rapide de poids, qui sont des paramètres déterminants à surveiller quotidiennement, sont souvent les signes d'une aggravation de la maladie. La modification rapide du traitement, sur la base des données issues de la surveillance, peut permettre de stabiliser l'état de santé du patient, de rendre une consultation superflue et d'éviter ou de raccourcir les hospitalisations.

Deux études ont été consacrées à l'analyse systématique des articles scientifiques, respectivement publiés sur les périodes 1966-1993¹¹ et 1966-2006¹² et ayant trait à l'utilisation de la télésurveillance pour l'observation de patients atteints d'insuffisance cardiaque. Ces études ont conclu, sur la base des données disponibles, que la télésurveillance pouvait constituer une stratégie efficace de gestion de la maladie, notamment pour les insuffisants cardiaques à haut risque. Les deux études ont également fait observer que les éléments d'appréciation concernant le recours à la télésurveillance dans les cas d'insuffisance cardiaque sont encore très limités et que le rapport coût-efficacité, la possibilité de déploiement à grande échelle, la sécurité et l'acceptabilité pour les patients doivent faire l'objet d'une évaluation plus approfondie.

La téléradiologie peut aider les établissements de soins de santé à faire face à des périodes de charge de travail élevées, à garantir des services 24 heures sur 24, à raccourcir les listes d'attente pour certains examens médicaux spécifiques et, avant tout, à réduire les coûts.

La téléradiologie a été choisie comme exemple parce qu'elle présente les caractéristiques suivantes:

- C'est, actuellement, le service de télé-médecine dont le déploiement est le plus avancé.
- Il s'agit en général d'un service dont l'exécution est confiée à un partenaire extérieur, sur la base d'un contrat commercial.
- Le service peut être fourni à l'échelon national ou transnational, auquel cas il peut concerner d'autres pays de l'UE ou des pays tiers.

Dans le domaine de la téléradiologie, le principal défi à relever consiste à faire en sorte que le développement du secteur s'accompagne d'avantages pour les soins aux patients et garantisse, d'une manière générale, la sécurité du patient sans amoindrir en aucune façon la qualité des services de radiologie fournis. Il est par conséquent urgent d'entreprendre des actions qui assureront la clarté juridique et garantiront la qualité élevée des soins aux patients.

2.2. La téléradiologie : un moyen d'optimiser les ressources limitées

La téléradiologie est un service de télé-médecine qui fait appel à la transmission électronique d'images radiographiques d'un lieu à un autre aux fins d'interprétation et de consultation¹³.

La téléradiologie s'est développée à l'occasion de l'abandon progressif des technologies argentiques au profit des technologies numériques dans l'imagerie médicale. Le processus d'évolution dans ce secteur a été soutenu par des organisations professionnelles bien structurées et par l'adoption de normes à un stade précoce.

3 Faire de la Télémédecine une réalité

Dans la déclaration de clôture de la conférence à haut niveau de l'Union européenne sur la santé en ligne¹⁴, en mai 2008, les représentants des États membres ont souligné le caractère urgent que revêt le déploiement à grande échelle des services de télémédecine et d'outils novateurs basés sur les TIC pour la prise en charge des maladies chroniques.

La présente communication vise à aider les États membres à assurer le déploiement de grande envergure des services de télémédecine, d'une manière qui soit bénéfique, en se fondant sur les trois catégories d'actions stratégiques suivantes:

- ① Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter
- ② Apporter une certaine clarté juridique
- ③ Résoudre les problèmes techniques et faciliter le développement du marché

Certains liens peuvent être établis entre ces différentes catégories d'actions. Ainsi, l'adoption par les professionnels de la santé dépend étroitement de l'existence d'un cadre juridique cohérent permettant de mettre en œuvre des services de télémédecine particuliers tels que la téléradiologie.

3.1. Susciter la confiance à l'égard des services de télémédecine et les faire accepter

Les éléments d'appréciation relatifs à l'efficacité et à la rentabilité des services de télémédecine déployés à grande échelle sont encore peu nombreux. Il convient d'informer davantage les responsables de la santé publique, les professionnels et les patients, de renforcer leur confiance dans ces services et de les encourager à les accepter.

Éléments d'appréciation scientifiques relatifs à l'efficacité et au rapport coût-efficacité en cas de déploiement des services à grande échelle

Diverses études ont démontré que le déploiement à échelle réduite de ces services se révélait bénéfique pour les patients comme pour les systèmes de soins de santé. Il faut poursuivre le développement des méthodes communément employées pour évaluer l'efficacité, telles que celles qui sont utilisées pour évaluer les produits pharmaceutiques.

Il peut être difficile d'attribuer une valeur monétaire précise aux facteurs qui contribuent à améliorer l'efficacité et permettent de réaliser des économies, tels que la moindre occurrence d'incidents de santé, la réduction du nomb-



re de prescriptions, la diminution de l'absentéisme au travail ou l'amélioration de la qualité de vie des patients. Il se peut que les économies sur les dépenses de santé soient réalisées dans un secteur autre que celui où les investissements ont été effectués. Ainsi des investissements dans des dispositifs de télésurveillance pour insuffisants cardiaques chroniques peuvent-ils être à l'origine d'économies dans les hôpitaux en entraînant une réduction du nombre ou de la durée des hospitalisations. Parfois, ce n'est que sur une période prolongée et dans un contexte élargi qu'il est possible d'avoir une vision complète des avantages que comporte l'action et des conséquences qu'entraînerait l'inaction.

Le déploiement à grande échelle et la pérennité de programmes de télémédecine dépendront essentiellement du remboursement des coûts de ces services.

14. www.ehealth2008.si/

Toutefois, la propension des organismes de santé publique à rembourser certains types de services tels que la télémédecine sera fortement conditionnée par les résultats des études sur l'efficacité et la rentabilité.

ACTIONS

La Commission contribuera à l'élaboration, d'ici à 2011, de lignes directrices relatives à une évaluation cohérente de l'incidence des services de télémédecine, et notamment de leur efficacité et de leur rapport coût-efficacité. Cette activité sera fondée sur les travaux d'experts du secteur, sur des études soutenues par la Commission, sur des projets pilotes à grande échelle et sur des projets de recherche pertinents.

Dans le domaine de la télémédecine, les acteurs intéressés, et notamment les PME, ne disposent pas, contrairement aux sociétés de l'industrie pharmaceutique, d'une capacité financière qui leur permet de se lancer seuls dans des essais de télésurveillance de grande envergure. Il semble nécessaire de renforcer l'intervention du secteur public, dans le plus grand respect de la législation communautaire sur les aides d'État et sur les marchés publics. Les partenariats public-privé peuvent également constituer un instrument valable pour le déploiement de projets de télésurveillance à grande échelle

ACTIONS

En 2010, la Commission soutiendra, dans le cadre de son Programme pour la compétitivité et l'innovation, un projet pilote de télésurveillance de grande envergure. Un réseau d'acheteurs et d'organismes payeurs des services de soins de santé y sera associé.

Renforcer la confiance des professionnels, des patients et des autorités de santé publique dans la télémédecine et les encourager à l'accepter.

Le principal objectif des systèmes de soins de santé est de répondre aux besoins des patients. Pour exploiter le potentiel que représente la télémédecine, il faut donc convaincre les patients qu'elle a la capacité de satisfaire leurs besoins en matière de soins de santé. Étant donné que les patients font, dans une large mesure, confiance aux professionnels de la santé, l'adoption de la télémédecine par ces derniers conditionnera son acceptation par les patients.

Pour gagner la confiance des professionnels de la santé et faire en sorte qu'ils adoptent ces services, il convient d'assurer une plus large diffusion des éléments d'appréciation relatifs à l'efficacité des services de télémédecine, à leur convivialité et aux caractéristiques qu'ils présentent en matière de sécurité.

Pour les professionnels de la santé comme pour les patients, il sera essentiel de procéder à une évaluation des besoins appropriée et de mettre en place des actions de formation adéquates pour développer les compétences et la connaissance des outils nécessaires et pour bien faire comprendre dans quel contexte d'interaction ils sont utilisés.

Les États membres sont responsables de l'organisation, de la fourniture et du financement des services nationaux de soins de santé. Il est essentiel que leurs autorités de santé publique prennent l'initiative de réaliser le déploiement à grande échelle de la télémédecine. Par conséquent, la collecte d'informations et la mise en commun des bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre des services de télémédecine et des régimes de remboursement revêtent une importance capitale pour obtenir l'indispensable aval des autorités de santé ainsi que leur engagement.

Le déploiement à grande échelle de la télémédecine et, en particulier, de la télésurveillance pose de nouveaux problèmes d'ordre éthique, notamment en raison de la manière dont la relation entre le patient et le médecin est modifiée. Les professionnels de la santé et les associations de patients ont manifesté leur intention de travailler à l'élaboration de lignes

directrices applicables à toute l'Europe pour régler ces problèmes. La Commission réservera un accueil favorable à toute initiative dans ce domaine mue par les besoins des utilisateurs et visera à renforcer la confiance dans la télémédecine et à la faire accepter, aussi bien du côté des patients que de celui des professionnels de la santé, en préservant au mieux la sécurité et la qualité des soins.

Les aspects liés à la confidentialité et à la protection des données revêtent également une importance fondamentale lorsqu'il s'agit de susciter la confiance dans les systèmes de télémédecine. Le respect des droits et des libertés fondamentales, tels que le droit fondamental à la protection de la vie privée et des données personnelles, doit rester garanti pendant la collecte et le traitement des données personnelles, en particulier dans le domaine de la santé. Comme tout autre service faisant appel à la transmission de données personnelles liées à la santé, la télémédecine peut comporter un risque pour le droit à la protection des données (dans la mesure où la divulgation d'une pathologie ou d'un diagnostic peut avoir une incidence négative sur la vie privée et professionnelle d'un individu). Les aspects relatifs à la confidentialité des données devraient faire l'objet d'une évaluation systématique lorsque des services de télémédecine sont four-

nis. Dans tous les cas, il est essentiel que les dispositions sur la protection des données personnelles applicables dans les États membres et dans la Communauté soient respectées.

ACTIONS

- La Commission continuera à apporter une contribution aux activités de collaboration mises en place au niveau européen entre les professionnels de la santé et les patients dans les principaux domaines où le potentiel de recours accru à la télémédecine est le plus élevé, afin de formuler des recommandations spécifiques sur la manière de renforcer la confiance dans la télémédecine et de la faire accepter, tout en tenant compte des questions liées à l'éthique et à la vie privée.
- Les États membres sont instamment priés d'évaluer leurs besoins et leurs priorités dans le domaine de la télémédecine d'ici à la fin de 2009. Ces priorités devraient faire partie des stratégies nationales de santé qui seront présentées et examinées lors de la conférence ministérielle sur la santé en ligne de 2010.
- La Commission apportera son soutien au recensement des bonnes pratiques sur le déploiement des services de télémédecine dans les différents États membres.



3.2. Apporter une certaine clarté juridique

Même si la télémédecine peut représenter une solution intéressante pour de nombreux établissements de soins de santé, le manque de clarté juridique a été fréquemment cité, lors de la consultation des parties intéressées, au nombre des obstacles qui s'opposent à sa plus large diffusion.

Il est primordial, dans le cadre des actions visant à promouvoir la clarté juridique dans ce domaine, de faire en sorte que le développement de la télémédecine s'accompagne d'avantages pour les soins aux patients tout en garantissant la confidentialité et les niveaux de protection les plus élevés pour la sécurité des patients.

Le manque de clarté juridique - notamment en ce qui concerne l'autorisation, l'accréditation et



ACTIONS

- En 2009, la Commission mettra en place une plateforme européenne d'assistance aux États membres en ce qui concerne le partage d'informations sur les cadres législatifs nationaux actuels ayant trait à la télémédecine et les propositions de nouvelles réglementations nationales.
- En 2009, la Commission publiera, en coopération avec les États membres, une analyse du cadre juridique communautaire applicable aux services de télémédecine.
- D'ici à la fin 2011, les États membres devraient avoir examiné et adapté leurs réglementations nationales de manière à ce qu'elles permettent un accès plus large aux services de télémédecine. Elles devront aussi couvrir des aspects tels que l'accréditation, la responsabilité, le remboursement, la confidentialité et la protection des données.

l'enregistrement des services et des professionnels de la télémédecine, la responsabilité, le remboursement et la compétence judiciaire – constitue un défi considérable que la télémédecine, et plus particulièrement la télé-radiologie, doivent relever. Des éclaircissements juridiques relatifs à la confidentialité devront également être apportés en ce qui concerne la fourniture transnationale de services de télémédecine.

Seuls quelques États membres possèdent des structures juridiques claires pour l'exercice de la télémédecine. Dans certains États membres, pour qu'un acte médical soit juridiquement reconnu comme tel, il faut que le patient et le professionnel de la santé soient tous deux physiquement

présents au même endroit, or il est évident que cet impératif constitue un obstacle à l'utilisation de la télémédecine. En outre, il existe souvent, dans la pratique juridique ou administrative, des limites au remboursement des services de télémédecine.

Conformément au principe de subsidiarité, ces aspects (relatifs à la réglementation des services et professions de santé et des remboursements) sont principalement du ressort des États membres et doivent donc faire l'objet d'actions au niveau de ces derniers. Toutefois, en raison de la complexité de ces questions et des recoupements avec certains aspects du droit communautaire, il est envisageable que les États membres bénéficient du soutien d'une action au niveau commu-

nautaire, telle que le partage des bonnes pratiques en vue d'améliorer les structures juridiques et administratives.

L'encadré ci-dessous donne un aperçu des principaux éléments de la législation communautaire existante applicables aux services de télémédecine.

Applicabilité de la législation communautaire aux services de télémédecine

La télémédecine est à la fois un service de santé et un service de la société de l'information¹⁵. Il tombe donc sous le coup de l'article 49 du traité CE et du droit dérivé communautaire existant, et notamment de la directive 2000/31/CE, ci-après dénommée la «directive sur le commerce électronique».

La Cour de justice a déclaré que ni le caractère particulier des services de santé, ni leur mode d'organisation ou de financement ne sauraient les faire échapper au principe fondamental de libre circulation¹⁶. Cela signifie que les bénéficiaires des services de soins de santé sont libres de consulter et de recevoir un traitement médical dans un autre État membre, quelle que soit la manière dont ce service est fourni, ce qui englobe, par exemple, la télémédecine.

La directive 98/34/CE telle que modifiée par la directive 98/48/CE établit une procédure qui oblige les États membres à communiquer à la Commission et aux autres États membres tous les projets de règles techniques relatifs aux produits et aux services de la société de l'information¹⁷, y compris la télémédecine, avant qu'ils ne soient adoptés dans le droit national.

La directive sur le commerce électronique définit des règles applicables à la fourniture des services de la société de l'information aussi bien à l'intérieur des États membres qu'entre États membres. Elle s'applique également à la télémédecine. Dans le cas de services de télémédecine d'entreprise à entreprise (de professionnel à professionnel), tels que la téléradiologie, le principe du pays d'origine s'applique: le service que propose le professionnel doit être conforme aux règles en vigueur dans l'État membre d'établissement. Dans le cas d'activités entre une entreprise et un consommateur (ce qui peut être le cas des services de télésurveillance) les obligations contractuelles ne sont pas soumises au principe du pays d'origine: il est possible que le service doive respecter les règles du pays du bénéficiaire du service.

La définition des actes médicaux est du ressort des États membres. D'une manière générale, le classement des services spécifiques de télémédecine comme des actes médicaux devrait faire en sorte que ces services satisfassent à des exigences de même niveau que celles qui s'appliquent à des services équivalents non fournis dans le cadre de la télémédecine (que la téléradiologie soit soumise aux mêmes exigences que la radiologie, par exemple). L'application de ce principe garantit que les services de santé réglementés de façon appropriée ne seront pas remplacés par des services de télémédecine qui le sont moins et évite une discrimination entre prestataires du même service qui serait incompatible avec la directive sur le commerce électronique.

15. Au sens de la définition donnée dans la directive 98/34/CEE.

16. Voir notamment l'affaire C-385/99, Müller et Van Riet [2003]; l'affaire C-157/99, Smits et Peerbooms [2001] et l'affaire C-372/04, Watts [2006].

17. À condition qu'ils ne soient pas couverts par l'une des exceptions prévues par la directive 98/34/CE telle que modifiée par la directive 98/48/CE.

La directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel prévoit un certain nombre d'exigences supplémentaires en matière de confidentialité et de sécurité auxquelles la télémédecine et tous les autres services interactifs en ligne doivent être conformes afin de préserver les droits des individus.

La directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques fixe des exigences spécifiques applicables aux fournisseurs de services de communications électroniques sur les réseaux publics de télécommunications pour garantir la confidentialité des communications et la sécurité de leurs réseaux.

La directive 2005/36/établit, pour un ensemble de professions réglementées, les critères selon lesquels les qualifications obtenues dans un État membre sont reconnues par un autre. La reconnaissance des qualifications professionnelles par l'État membre d'accueil permet au bénéficiaire d'accéder dans cet État membre à la même profession que celle pour laquelle il est qualifié dans l'État membre d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux.

La télémédecine est également reconnue dans la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹⁸, qui traite de la mobilité transfrontalière des patients et notamment de leur capacité d'accéder à des services à l'étranger. Cette proposition ne porte pas atteinte aux dispositions des directives précitées, notamment la directive sur le commerce électronique et la directive 2005/36/CE. Si elle est adoptée, cette directive nécessitera que la Commission prenne des mesures garantissant l'interopérabilité des systèmes utilisés pour la fourniture de services de santé en ligne, et notamment de télémédecine (article 16)¹⁹.

¹⁸. COM(2008) 414 final du 2.7.2008.

¹⁹. Comme le prévoient les articles 3, 5 et 11 de la proposition.

3.3. Résoudre les problèmes techniques et faciliter le développement du marché

Bien que certains services de télémédecine existent depuis longtemps et que la majeure partie des technologies de l'information et de la communication nécessaires soient déjà disponibles, il reste encore des problèmes techniques à régler dans certains domaines. L'accès à haut débit et la capacité des fournisseurs d'assurer une connectivité totale sont une condition préalable essentielle au déploiement de la télémédecine. Lorsque le haut débit sera disponible pour tous, la télémédecine pourra devenir un bien public accessible à tous. Le déploiement de la télémédecine et l'accès universel aux soins de santé nécessitent une connectivité avec toutes les zones géographiques de l'UE, y compris les régions rurales et ultrapériphériques. La politique de cohésion de l'UE favorise aussi bien l'accessibilité du haut débit que le développement du contenu, des services et des applications pour les citoyens²⁰.

L'interopérabilité et la normalisation dans le domaine de la télésurveillance sont des conditions essentielles à la généralisation des technologies car elles leur permettront de bénéficier du marché unique²¹ et de contribuer à son achèvement. L'utilisation des normes existantes et l'adoption de

ACTIONS

- D'ici à la fin 2010, la Commission invite les représentants du secteur et les organismes de normalisation internationaux à élaborer une proposition relative à l'interopérabilité des systèmes de télésurveillance qui portera aussi bien sur les normes existantes que sur les nouvelles.
- D'ici à la fin 2011, la Commission, en coopération avec les États membres, publiera un document de stratégie politique consacré à la manière de garantir l'interopérabilité, la qualité et la sécurité des systèmes de télésurveillance fondés sur des normes existantes ou en cours d'élaboration à l'échelon européen.

nouvelles normes et approches normalisées permettant de réaliser l'interopérabilité devraient être soutenues par les organismes de normalisation avec la participation active de l'industrie. Il faut désormais mettre en place une action communautaire coordonnée, et cette nécessité a été établie explicitement dans la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Il faut, au moyen de procédures d'essai rigoureuses, de normes approuvées et d'un processus de certification largement reconnu, susciter la confiance dans des technologies et services nouveaux, innovants et fondés sur les



TIC, destinés au secteur de la santé. Les dispositifs de télésurveillance sont tout particulièrement concernés. Afin d'éviter la fragmentation du marché, il convient d'entreprendre, à l'échelon de l'UE, une action concertée pour approuver un ensemble commun de spécifications applicables à ces systèmes et services de télémédecine. Ce type d'action permettrait de rassembler les compétences et les connaissances nécessaires pour faire en sorte que des services de télémédecine de bonne qualité, fiables et sûrs, qui ne sont pas couverts par la législation existante, soient disponibles dans toute l'UE.

20. Règlement (CE) n° 1080/2006 du 5 juillet 2006.
21. Health Information Network Europe (HINE), 2006 - European eHealth forecast (report)



4 Conclusions

Le déploiement à grande échelle de la télémédecine s'accompagnera d'énormes avantages potentiels, pour la société comme pour l'économie. Pourtant, à l'heure actuelle, ces avantages sont loin d'être acquis ou même appréciés à leur juste valeur.

Aujourd'hui, les services de télémédecine peuvent améliorer la qualité de vie des patients et offrir de nouveaux outils aux professionnels de la santé. Ils peuvent permettre de relever les principaux défis auxquels les systèmes de soins de santé sont confrontés et offrent des perspectives prometteuses à l'industrie européenne.

La Commission soutiendra sans réserves les idées et initiatives visant à réaliser ces objectifs et est prête à collaborer, à cette fin, avec les États membres et toutes les parties intéressées. Elle propose un ensemble concret d'actions

pour ce domaine spécifique. D'autres aspects qui ne sont pas spécifiquement abordés dans la présente communication, tels que la disponibilité du haut débit pour tous et l'attention systématique dont doit bénéficier la mise en œuvre de mesures destinées à garantir le respect du droit à la protection des données personnelles, concourront à faire en sorte que le déploiement à grande échelle de la télémédecine se révèle bénéfique.

Toutefois, c'est, en grande partie, aux États membres qu'il appartient d'assurer le succès de cette initiative. En effet, ce sont eux qui sont responsables de l'organisation, de la fourniture et du financement de leurs systèmes de soins de santé. Le potentiel de la télémédecine ne pourra être totalement réalisé que si les États membres s'emploient activement à l'intégrer dans leurs systèmes de santé.

Trois niveaux d'action pour les années à venir

Actions à l'échelon des États membres

- 1 Les États membres sont instamment priés d'évaluer leurs besoins et leurs priorités dans le domaine de la télémédecine d'ici à la fin de 2009. Ces priorités devraient faire partie des stratégies nationales de santé qui seront présentées et examinées lors de la conférence ministérielle sur la santé en ligne de 2010.
- 2 D'ici à la fin 2011, les États membres devraient avoir examiné et adapté leurs réglementations nationales de manière à ce qu'elles permettent un accès plus large aux services de télémédecine. Elles devront aussi couvrir des aspects tels que l'accréditation, la responsabilité, le remboursement, la confidentialité et la protection des données.

Actions des États membres qui bénéficieront d'un soutien à l'échelon de l'UE

- 3 En 2009, la Commission mettra en place une plateforme européenne d'assistance aux États membres en ce qui concer-

ne le partage d'informations sur les structures législatives nationales actuelles ayant trait à la télémédecine et les propositions de nouvelles réglementations nationales.

- 4 En 2009, la Commission publiera, en coopération avec les États membres, une analyse du cadre juridique communautaire applicable aux services de télémédecine.
- 5 D'ici à la fin 2010, la Commission invite les représentants du secteur et les organismes de normalisation internationaux à élaborer une proposition relative à l'interopérabilité des systèmes de télésurveillance qui portera aussi bien sur les normes existantes que sur les nouvelles.
- 6 D'ici à la fin 2011, la Commission, en coopération avec les États membres, publiera un document de stratégie politique consacré à la manière de garantir l'interopérabilité, la qualité et la sécurité des systèmes de télésurveillance fondés sur des normes existantes ou en cours d'élaboration à l'échelon européen.

Actions à mettre en œuvre par la Commission

- 7 En 2010, la Commission soutiendra, dans le cadre de son Programme pour la compétiti-

tivité et l'innovation, un projet pilote de télésurveillance de grande envergure. Un réseau d'acheteurs et d'organismes payeurs des services de soins de santé y sera associé.

- 8 La Commission contribuera à l'élaboration, d'ici à 2011, de lignes directrices relatives à une évaluation cohérente de l'incidence des services de télémédecine, et notamment de leur efficacité et de leur rapport coût-efficacité. Cette activité sera fondée sur les travaux d'experts du secteur, sur des études soutenues par la Commission, sur des projets pilotes à grande échelle et sur des projets de recherche pertinents.
- 9 La Commission continuera à apporter une contribution aux activités de collaboration mises en place au niveau européen entre les professionnels de la santé et les patients dans les domaines essentiels où le potentiel de recours accru à la télémédecine est le plus élevé, afin de formuler des recommandations spécifiques sur la manière de renforcer la confiance dans la télémédecine et de la faire accepter, tout en tenant compte des questions liées à l'éthique et à la vie privée.
- 10 La Commission apportera son soutien au recensement des bonnes pratiques sur le déploiement des services de télémédecine dans les différents États membres.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :
Commission Européenne
Direction générale Société de l'information et médias
Directorate H - Technologies de l'Information
et des Communications (TIC) et défis sociétaux
Unit H1 - Technologies de l'Information
et des Communications (TIC) pour la santé
Téléphone : +32 2 296 69 49
Fax : +32 2 296 01 81
eHealth@ec.europa.eu
http://ec.europa.eu/information_society/ehealth



ISBN 978-92-79-11142-6



Commission européenne
Société de l'information et médias