



Télémédecine transfrontalière : pratiques et défis

Rapport de synthèse

Sherihane Bensemmane et Rita Baeten

Introduction (1)

La télémédecine est la prestation de services de santé par le biais des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC), dans des situations où le professionnel de santé et le patient ou deux professionnels de la santé ne se trouvent pas au même endroit. Elle implique la transmission de données et d'informations médicales, dans le cadre de la prévention, du diagnostic, du traitement et du suivi des patients (2).

Si la télémédecine faisait déjà partie de la discussion au niveau de l'UE dans le cadre de l'e-santé depuis plus de 10 ans, elle est à présent discutée plus concrètement depuis l'expansion récente des applications de santé mobile. Le terme «santé mobile» (mHealth) couvre les pratiques médicales et de santé publique soutenues par des appareils mobiles. Beaucoup de ces applications offrent des possibilités d'autosurveillance des paramètres physiques et mentaux ; de mise à disposition d'informations personnalisées automatisées et de conseils et peuvent donc potentiellement être utilisées au sein d'une relation thérapeutique.

Au départ, le débat sur la télémédecine transfrontalière était abstrait. Elle faisait partie des discussions sur l'application des dispositions de libre circulation sur les soins de santé au sein de l'UE. Cependant, ce débat n'était pas alimenté par la question de savoir si la télémédecine

-
1. Ce rapport présente une synthèse de la publication : Bensemmane, S. and Baeten, R. (2019), Cross-border telemedicine: practices and challenges. OSE Working Paper Series, Research Paper No.44 Brussels: European Social Observatory, October, 63p. Les références utilisées ne sont pas reprises dans cette synthèse.
 2. COM(2008) 689.

transfrontalière serait réellement pratiquée. La directive européenne, sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽³⁾, a clarifié les conditions dans lesquelles un patient peut se rendre dans un autre pays de l'UE pour se faire soigner et obtenir le remboursement des soins reçus. La prise en compte du remboursement de la télémédecine transfrontalière dans le champ d'application de cette directive n'a toutefois guère suscité de discussion.

L'implication des prestataires de soins et patients belges dans la télémédecine transfrontalière est peu connue. Notre étude vise à combler cette lacune dans notre compréhension en identifiant a) les différentes formes de télémédecine transfrontalières ; et b) les défis rencontrés par les acteurs impliqués.

Nous avons collecté nos données de deux manières, d'une part, par desk research et une revue de la littérature et d'autre part, par le biais d'entretiens effectués auprès des parties prenantes impliquées dans les politiques ou les pratiques de télémédecine.

3. Directive 2011/24/EU.

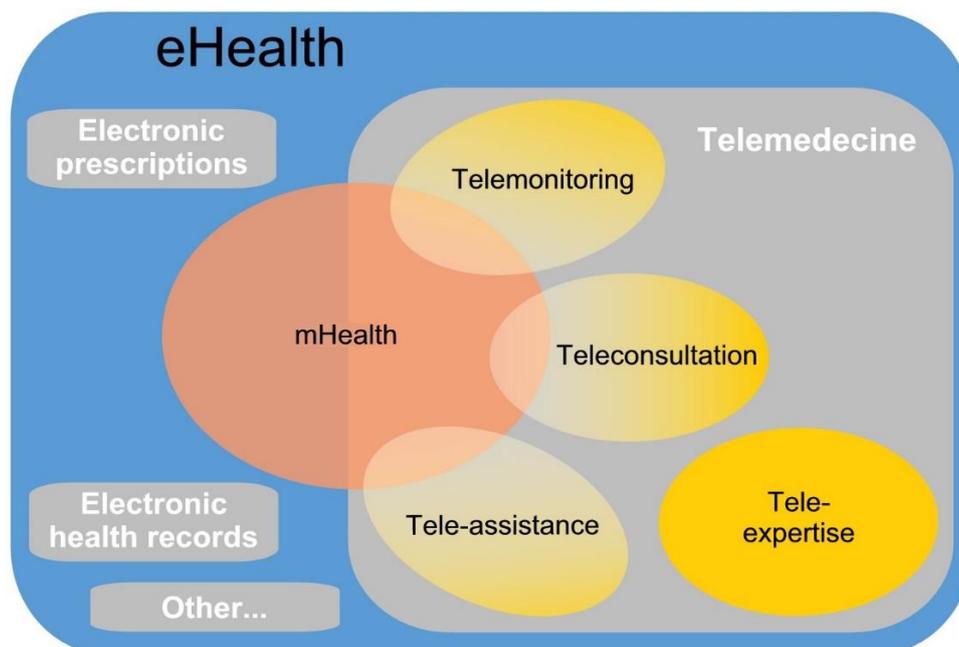
1. Définitions des différentes formes de télémédecine

La télémédecine fait partie de l'e-santé (ou eHealth), ce qui est défini par la Commission Européenne comme des outils et services utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC) afin d'améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance ou la gestion de la santé et du mode de vie. Outre la télémédecine, l'e-santé inclut des outils et services comme les plateformes de cybersanté, les ordonnances numériques, les systèmes d'information et les dossiers médicaux électroniques.

Pour notre analyse, nous distinguons quatre formes de télémédecine : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance et la téléassistance :

1. Une téléconsultation a lieu entre un professionnel de santé et un patient. Il s'agit d'un acte thérapeutique ou médical fourni à distance, avec ou sans la présence d'un autre professionnel de santé à côté du patient.
2. La téléexpertise survient entre des professionnels de santé en l'absence du patient. Il comprend des actes de diagnostic et des avis secondaires.
3. La télésurveillance se produit lorsque des professionnels de santé contrôlent et surveillent à distance les paramètres de santé d'un patient.
4. La téléassistance se produit lorsqu'un médecin guide (ou accomplit) à distance un acte médical, par exemple une imagerie ou une chirurgie. Cela peut se produire entre deux professionnels de santé ou entre un professionnel de santé et une tierce personne présente avec le patient, en cas d'urgence par exemple.

Schéma 1 : les différentes formes de télémédecine en rapport à l'e-Santé



Source: propre élaboration des auteurs.

La santé mobile (mHealth) couvre les pratiques médicales et de santé publique soutenues par des appareils mobiles. Le terme inclut entre autres des applications telles que des applications de mode de vie et de bien-être pouvant être connectées à des dispositifs médicaux ou à des capteurs (bracelets ou montres, par exemple), ainsi que des systèmes d'accompagnement personnel. Les applications de la santé mobile où les services de santé à distance sont fournis par des professionnels de santé relèvent de la télémédecine.

Les différentes formes de télémédecine et leur disposition par rapport à l'e-santé et santé mobile sont représentées dans le schéma 1.

2. Cadres juridiques applicable à la télémédecine transfrontalière

La télémédecine implique (1) la prestation de soins de santé, (2) sur base de la transmission de données et d'informations médicales (3) au moyen des TIC. Les cadres juridiques sur chacun de ces aspects sont donc d'application, aussi bien au niveau Européen que national. Nous examinerons ci-dessous les dispositions pertinentes de chacune de ces dimensions.

2.1 La prestation de soins de santé

Étant donné que la télémédecine est considérée comme un service, les dispositions du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatives à la libre prestation de services (article 56) s'appliquent. La directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE) vise à clarifier l'application de ces dispositions relatives à la libre circulation des services aux patients souhaitant obtenir le remboursement de leurs soins reçus dans un État membre de l'UE autre que le pays où ils sont assurés pour les soins de santé. Les règles de remboursement des soins transfrontaliers définies dans cette directive s'appliquent également aux services de télémédecine. La directive prévoit, en principe, que l'État membre dans lequel un patient est assuré, doit rembourser les coûts des soins de santé transfrontaliers si les soins en question font partie des prestations auxquelles l'assuré a droit dans son État membre d'affiliation. Ce dernier peut imposer les mêmes conditions, critères d'éligibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il imposerait si ces soins de santé étaient prodigués sur son territoire.

La directive applique le principe dit du "pays d'origine", ce qui signifie que le professionnel de santé prestant des services de télémédecine doit se conformer à la législation de son pays et pas à la législation du pays du destinataire, qui peut être un autre professionnel de la santé ou un patient. L'État membre dans lequel les services de télémédecine sont importés ne peut donc imposer sa législation à un professionnel de santé prestant des services de télémédecine transfrontaliers.

Au niveau Belge, la téléconsultation n'est pas remboursable, car la nomenclature des services de santé établie par l'assurance maladie obligatoire (INAMI) requiert la présence physique du médecin auprès du patient. La présence physique d'un radiologue est également requise lors des examens radiologiques. Cependant, le radiologue peut documenter l'examen et rédiger le rapport à distance. Les services de téléradiologie peuvent donc être remboursés par le système d'assurance maladie.

Selon le Conseil national de l'Ordre des médecins Belge, les services n'impliquant pas de diagnostic, tels que la surveillance à distance des paramètres médicaux d'un patient (télésurveillance) ou la consultation entre médecins d'un patient spécifique (téléexpertise) sont autorisés sous certaines conditions. Ces conditions incluent : des garanties concernant la vie privée du patient, la possibilité de vérifier l'identité et les qualifications du médecin fournissant la téléexpertise, ainsi que des garanties sur la sécurité et la fiabilité des dispositifs utilisés pour la télésurveillance.

Jusqu'à tout récemment, selon l'Ordre, un médecin ne pouvait pas établir un diagnostic à distance, c'est-à-dire sans examen physique du patient. Dans un avis révisé du 21 septembre 2019, le Conseil national ouvre la porte à la téléconsultation en vue de poser un diagnostic et de proposer un traitement. Le Conseil définit des exigences de sécurité au niveau technique et fonctionnel et établit des conditions de qualité de la prestation des soins. La téléconsultation requiert que le médecin connaisse au préalable le patient ; a accès aux informations médicales le concernant (dossier médical) et peut garantir la continuité des soins. Cette position révisée de l'Ordre ouvre la voie à la couverture d'actes de téléconsultation par l'assurance maladie.

2.2 La transmission de données et d'informations médicales

La télémédecine nécessite le transfert, le stockage et le traitement des données de santé d'un patient par voie électronique. Les données sont transférées entre les prestataires de soins de santé, les prestataires informatiques et les patients. C'est pourquoi les règles en matière de protection des données à caractère personnel, connu sous le nom de règlement général sur la protection des données ou «RGPD» s'appliquent (4).

Ce règlement accorde une attention particulière à la protection du patient contre le traitement de données relatives à la santé. De manière générale, le RGPD interdit le traitement de données de santé à l'exception de leur utilisation à des fins scientifiques ou médicales. Par ailleurs, le consentement explicite de la personne concernée doit être demandé, sauf si le traitement a lieu dans le cadre d'une relation thérapeutique entre médecin et patient. La diffusion d'informations médicales à des tiers (par exemple, du personnel technique) requiert le consentement du patient.

4. Règlement (UE) 2016/679C.

Les patients doivent recevoir suffisamment d'informations, leur expliquant les objectifs de l'utilisation de leurs données personnelles afin de leur permettre de prendre une décision éclairée.

2.3 L'usage des Technologies de l'Information et de la Communication

La plupart des dispositifs techniques utilisés en télémédecine relèvent du champ d'application des directives européennes sur les dispositifs médicaux ⁽⁵⁾. Ces directives fixent des exigences en matière de sécurité et de performance du dispositif, dans le but de garantir la protection de la santé et la sécurité des patients. Selon la catégorie de risque des appareils, les exigences peuvent être différentes.

Les dispositifs tels que les smartphones, les logiciels ou les webcams peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux, s'ils sont spécifiquement destinés, par le fabricant, à être utilisés à des fins médicales qui sont comprises dans la définition du dispositif médical, au profit de patients individuels. Les applications de santé utilisées comme des outils d'aide au diagnostic ou au traitement (par exemple, pour surveiller la pression artérielle) ou pour calculer la posologie des médicaments (pour l'insuline, par exemple) devront également se conformer à la réglementation sur les dispositifs médicaux. Cependant, dans la pratique, seul un nombre limité d'applications de santé porte le marquage CE. Le marquage CE est une déclaration officielle du fabricant attestant du respect des exigences essentielles en matière de sécurité décrites dans la directive.

3. Les formes de télémédecine transfrontalière pratiquées en Belgique

Sur base de notre recherche, nous avons pu mettre en évidence les différentes pratiques de télémédecine impliquant des prestataires de soins de santé belges et/ou des patients belges, en mettant l'accent sur la télémédecine fournie dans des contextes transfrontaliers.

La plupart des projets de télémédecine en Belgique sont à un stade pilote; leur niveau d'activité est souvent flou et leur fonctionnement, ainsi que leur devenir sont parfois instable. Les partenaires, les mécanismes de financement, leur site internet, etc. changent fréquemment.

- La **téléexpertise** apparaît comme une pratique courante se produisant principalement dans un contexte transfrontalier. Elle est fournie sous plusieurs formes : dans un contexte de coopération Nord-Sud; au sein d'un réseau de professionnels de santé; dans le cadre de projets académiques ou de services de télédiagnostic commerciaux. La forme la plus commune est informelle, non structurée ni harmonisée et s'établit souvent entre

5. Council Directive 90/385/EEC; Council Directive 93/42/EEC; Directive 98/79/EC.

professionnels de santé se connaissant préalablement. Les experts sont choisis en fonction de leur niveau d'expertise, souvent lié à leur réputation académique. Dans des initiatives plus structurées, les professionnels de santé belges sont recherchés pour leur expertise et l'exportent sous forme commerciale ou à travers du volontariat. En règle générale, les experts contactés sont situés en dehors du pays de travail du médecin demandeur. En effet, si l'expertise existe au sein du pays du demandeur, le patient est en principe dirigé vers le collègue spécialiste.

- La **téléconsultation** est peu répandue en Europe et en Belgique. Des start-ups commerciales proposent des services de téléconsultation. On remarque la présence des professionnels de santé belges sur des plateformes en ligne, étrangères et belges, fournissant des consultations. Ces initiatives ont le potentiel et l'ambition de fournir des services de santé transfrontaliers. Leur niveau d'activité, ainsi que la présence des citoyens belges en tant qu'utilisateurs est toutefois difficile à évaluer.
- Des systèmes de **télésurveillance** sont utilisés en Belgique et ont un potentiel pour des patients atteints de maladies chroniques, de maladies cardiovasculaires ou pour les patients dépendants. Néanmoins, nous n'avons pas rencontré de pratiques de télésurveillance dans des contextes transfrontaliers, i.e. où les données sont lues et interprétées par des professionnels de santé travaillant en dehors du territoire belge. Notons toutefois que souvent les données sont stockées dans un Cloud se trouvant dans un autre état membre de l'UE ou aux Etats-Unis.
- La **téléassistance** apparaît comme une activité marginale et réservée à des contextes exceptionnels en Belgique. Elle apparaît dans des environnements où les ressources sont réduites comme les prisons ou lors de situations d'urgence. Nous n'avons pas trouvé de preuve d'activités de ce genre survenant dans un contexte transfrontalier et impliquant des acteurs belges.

Ces différentes formes de télémédecine transfrontalière peuvent impliquer différents types de prestataires. Nous avons identifié trois catégories de prestataires : les volontaires, les commerciaux et enfin les académiques. Nous trouvons en Belgique principalement de pratiques impliquant des prestataires académiques avec des activités organisées à travers des projets de recherche ou coordonnées par l'intermédiaire de sociétés scientifiques et de réseaux de professionnels préétablis.

La plupart des initiatives analysées exportent des services de télémédecine à des patients résidant à l'étranger, ou à des professionnels de la santé d'un autre pays. Ces services sont souvent fournis à des professionnels hors Union européenne. L'importation de la télémédecine sur le territoire belge est moins répandue et concerne principalement la téléexpertise. Enfin, le recours à des

prestataires de services de santé à l'étranger via la télémédecine par des patients belges reste anecdotique.

Il existe un large éventail de pratiques pour définir la relation entre les prestataires et les utilisateurs de télémédecine : sous forme de contrats, d'accords, ou grâce à des codes de conduite établi par l'organisation fournissant le service. Nous n'avons pu trouver qu'un seul exemple de télémédecine transfrontalière remboursée par l'assurance maladie : des patients traités au centre hospitalier français à Argentan qui ont pu bénéficier des services de radiologues belges remboursés par l'assurance maladie en France.

Au-delà du coût de l'acte médical fourni par un professionnel de la santé, les services de télémédecine impliquent des coûts technologiques considérables. Dans les initiatives de recherche et de projets, les fonds disponibles sont principalement utilisés pour créer une plateforme sécurisée et fiable ainsi que la maintenance, qui comprend du personnel spécialisé. Dans les initiatives commerciales, ces coûts peuvent être inclus dans les frais payés par les patients. La plateforme est alors souvent mise à disposition des organismes de soins de santé contre paiement ou bien à condition qu'elles deviennent des investisseurs dans l'entreprise.

4. Les défis identifiés

Nos interlocuteurs ont mentionné plusieurs problèmes liés à la mise en place et à l'approvisionnement de services de télémédecine (transfrontaliers) :

- ***La protection des données***

Le transfert de données dans le domaine de la téléexpertise ne se fait pas toujours de manière sécurisée, en particulier, lorsque l'échange a lieu en dehors d'un réseau structuré, c'est-à-dire officieusement. De plus, les programmes et plateformes créés par l'industrie ne portent souvent pas suffisamment l'attention à la sécurité des données et la protection de la vie privée des patients.

L'utilisation de données de santé anonymisées n'est pas surveillée, tandis que l'anonymisation est relative lorsqu'on considère les données génomiques, par exemple.

Lorsque les données sont stockées en dehors de l'UE (où le RGPD ne s'applique pas) cela peut constituer un problème au regard de la protection des données. Dans ce cas, les risques de non-respect de la réglementation sur la protection des données sont plus importants lorsque l'entreprise propriétaire de l'archivage ne divulgue pas les détails au sujet des processus utilisés au niveau du stockage et du traitement des données.

Si les données sont partagées avec des tiers qui n'ont pas de relation thérapeutique avec le patient, y compris le personnel technique ou un téléexpert, le consentement du patient doit en principe être demandé. Toutefois, dans le cas de la téléexpertise, le consentement du patient est rarement demandé lorsque les données sont partagées avec un expert qui n'a pas de relation thérapeutique avec le patient. Les patients ne sont pas conscients que leurs données sont partagées. En effet, les médecins demandeurs spécifient rarement l'utilisation d'une plateforme d'échange dans le dossier de santé électronique du patient (DSE) et ne rapportent pas non plus officiellement l'avis des téléexperts.

Par ailleurs, les modalités d'obtention du consentement ne sont pas harmonisées entre les différents États membres de l'UE. Les professionnels de santé interviewés ont signalé que l'obtention du consentement du patient n'est pas toujours facile dans un contexte thérapeutique. Ils estiment que, dans le futur, la pratique courante pourrait être le fait de seulement communiquer au patient que ses données peuvent éventuellement être discutées avec un expert externe (plutôt que de lui demander un consentement à proprement parlé).

- ***La qualité des soins de santé***

Les garanties relatives aux qualifications professionnelles du personnel de santé fournissant les services de la télémédecine ; ainsi qu'à la sécurité et à la fiabilité des dispositifs utilisés sont souvent insuffisantes.

La vérification des qualifications des professionnels fournissant des services de télémédecine peut poser problème, en particulier dans des contextes transfrontaliers. Il peut y avoir une différence de qualité des soins entre les professionnels de différents pays. Les normes de pratique et les ressources médicales diffèrent d'un pays à l'autre et la formation des médecins n'est pas harmonisée entre les pays. Le manque de confiance des professionnels de santé peut constituer un obstacle à l'utilisation d'une plateforme de téléexpertise. Pour les patients, la téléconsultation par le biais de plateformes commerciales peut être risquée, car ceux-ci ne sont pas en mesure de vérifier les qualifications des personnes derrière l'écran qui donnent des conseils.

Certains répondants ont mis en garde contre une dérive concernant la pratique des services de télédiagnostic. Les médecins pourraient être enclins à abandonner la pratique courante et passer à la télémédecine pour augmenter leurs revenus ou pour avoir des horaires de travail plus flexibles. Cependant, travailler en télémédecine pourrait entraîner une réduction de la qualité des soins fournis, notamment en raison d'une diminution des interactions sociales avec les patients et collègues. Un des risques au niveau institutionnel, c'est le recours des hôpitaux à une externalisation des diagnostics par la conclusion des contrats avec des médecins moins chers situés à l'étranger, sans garanties suffisantes quant à la qualification des prestataires, et aux protocoles utilisés.

- ***La financement des plateformes et des activités***

Le manque de structure, de ressources humaines et financières peut affecter la viabilité à long terme des initiatives non commerciales. Souvent, la pratique repose sur la motivation de médecins bénévoles et de nombreuses activités ne sont ni répertoriées ni facturées.

- ***La responsabilité professionnelle***

Les dispositions en matière de responsabilité professionnelle varient selon les spécialités médicales et les pays. Les téléexperts et les médecins requérants ont des difficultés à appréhender la responsabilité juridique qui leur incombe.

- ***La communication***

Dans les contextes transfrontaliers, la langue peut constituer un obstacle aux échanges et à la communication entre professionnels de la santé ainsi qu'entre le prestataire et le patient. De surcroît, la terminologie médicale utilisée peut différer d'un pays à l'autre.

5. Recommandations politiques

Sur la base de l'analyse ci-dessus, nous formulons les recommandations de politique suivantes:

- Les **outils technologiques** doivent être à la fois, **sécurisés, de qualité et facile d'utilisation**. L'interopérabilité ou la comptabilité entre les systèmes devrait être amélioré, en particulier dans des contextes transfrontaliers.
- Afin de garantir la qualité et la sécurité des soins fournis, il est essentiel que les utilisateurs puissent **vérifier les compétences des professionnels** de santé fournissant des services de télémédecine. Les autorités du pays de l'utilisateur de télémédecine devraient pouvoir vérifier l'identité, les qualifications, l'expérience et les compétences de ces prestataires.
- Les **questions de responsabilité doivent être discutées et réglées** au préalable de toute activité de télémédecine. Les responsabilités respectives du téléexpert et du médecin requérant devraient être préétablies et communiquées. De plus, des règles devraient être établies afin d'harmoniser les responsabilités entre Etats membres au niveau européen.
- Afin de garantir le maintien de leurs compétences cliniques, les professionnels de santé devraient maintenir une pratique en contact direct avec les patients. La **pratique de la télémédecine doit rester complémentaire à leur pratique conventionnelle**.

- Pour faciliter les échanges transfrontaliers, **la terminologie et le codage médical devraient être davantage standardisés au niveau international.**
- Le médecin traitant et le patient doivent avoir un **accès direct aux données personnelles collectées** à des fins médicales.
- Le partage d'honoraire entre le médecin demandeur et le ou les téléexperts devrait être rendu possible. L'acte technique (préparation, échantillonnage, numérisation) pourrait être distingué de l'acte de diagnostic (d'interprétation).
- Le RGPD est un pas en avant important mais ne fournit pas de garanties suffisantes. Il en va de même pour la réglementation révisée de l'UE sur les dispositifs médicaux. Bon nombre des questions soulevées nécessitent des **cadres juridiques plus solides au niveau de l'UE/de l'AELE.**
- **L'application correcte des législations doit être mieux surveillée**, y compris l'utilisation des appareils et le transfert des données. En particulier, une surveillance accrue de la télémédecine proposée par des initiatives commerciales est indispensable pour éviter les mauvaises pratiques.

6. Conclusion

Les pratiques de télémédecine transfrontalières sont rares, tant en Belgique que dans d'autres pays de l'Union Européenne, et concernent presque exclusivement la téléexpertise et le télédiagnostic. Elles se produisent surtout entre des professionnels de santé. Les professionnels de santé belges sont impliqués dans des initiatives fournissant une téléexpertise ou télédiagnostic pour des patients à l'étranger.

La plupart des obstacles à l'utilisation de la télémédecine sont similaires que ce soit dans les contextes nationaux ou transfrontaliers. Néanmoins, la télémédecine transfrontalière peut poser de défis supplémentaires, en particulier parce qu'elle implique une interaction entre différentes juridictions et systèmes de santé. Si le manque de confiance est le principal obstacle à l'utilisation de la télémédecine, il l'est d'autant plus dans un contexte transfrontalier.

Selon notre évaluation, la télémédecine transfrontalière pour les patients belges restera probablement un phénomène plutôt limité. La télémédecine peut néanmoins avoir une valeur ajoutée dans certaines circonstances spécifiques. En particulier, elle est utile lorsque des compétences spécifiques, très spécialisées, ne sont pas disponibles au niveau national ou pour la prise en charge de cas complexes et de maladies rares nécessitant une mise en commun des ressources humaines et une consultation multidisciplinaire. Dans ces cas, ces services devraient être fournis dans des circonstances offrant toutes les garanties nécessaires afin d'obtenir des soins de haute qualité. Des garanties solides sont nécessaires concernant la sécurité, la qualité

et la fiabilité des outils utilisés, ainsi que la protection des données et la qualité des soins fournis. Ces garanties ne sont pas toujours pourvues pour le moment. Nous espérons que ce rapport contribuera à améliorer ces garanties en matière de télémédecine transfrontalière.