

**Avis du Comité économique et social européen sur la «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 final

(2009/C 317/15)

Rapporteur: **M. BOUIS**

Le 4 novembre 2008, la Commission a décidé, conformément à l'article 262 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

*«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 final.

La section spécialisée «Transports, énergie, infrastructures, société de l'information», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 26 juin 2009 (rapporteur: M. Bouis).

Lors de sa 455<sup>e</sup> session plénière des 15 et 16 juillet 2009 (séance du 15 juillet 2009), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 160 voix pour et 3 abstentions.

## 1. Observations et recommandations

1.1. Le CESE accueille avec intérêt la communication de la Commission qui soutient et encourage les États membres en matière d'intégration de la télémédecine dans leurs politiques sanitaires.

1.2. Le CESE retient la volonté de la Commission qui, dans le respect du principe de subsidiarité, vise à susciter la confiance à l'égard de la télémédecine, à la faire accepter, à accroître la clarté juridique en la matière, à résoudre les problèmes techniques et à faciliter le développement du marché. Les États membres restent responsables de leur politique de santé publique et du développement de la télémédecine, en fonction de leur capacité d'investissement.

1.3. Pour le CESE, il convient d'informer davantage les responsables de la santé publique, les professionnels et les patients, à qui il convient de fournir des informations probantes de façon soutenue en ce qui concerne l'appréciation du rapport coût/efficacité.

1.4. Le CESE sera attentif au fait que les travaux de recherche/développement apportent toute garantie de sécurité d'utilisation, d'ergonomie simplifiée et de moindre coût d'acquisition et d'utilisation. Il note la volonté de la Commission de soutenir un projet pilote de télésurveillance de grande envergure.

1.5. Le CESE relève les difficultés de développement de la télémédecine alors qu'elle est, dans certaines conditions clairement

définies, un facteur d'amélioration du système de santé au bénéfice des patients, des praticiens et des organismes de sécurité sociale. Il estime nécessaire de procéder à une définition de ses champs d'application et de lui donner une assise juridique solide.

1.6. Le CESE juge opportun de s'en tenir à une définition simplifiée des actes médicaux entrant dans le champ de la télémédecine, afin que la confidentialité soit garantie et que la sécurité la plus élevée pour le patient soit recherchée.

1.7. Le CESE se réjouit de la volonté de mettre en place, dès 2009, une plate-forme européenne d'assistance aux États membres en ce qui concerne le partage d'informations sur les cadres juridiques nationaux.

1.8. Pour le CESE, l'acte médical utilisant la télémédecine en tant que technique complémentaire doit respecter les droits et obligations liés à tout acte médical, mais aussi prendre en compte les obligations liées à sa spécificité, telles que l'information sur les moyens techniques de transmission des données et leur sécurisation.

1.9. Pour le CESE, il est évident que l'accès au haut-débit <sup>(1)</sup>, de même amplitude dans chaque pays, et la connectivité totale sont des conditions essentielles du développement de la télémédecine. L'équipement numérique des territoires, surtout des zones rurales et ultrapériphériques doit être renforcé afin d'assurer un accès égal des citoyens aux soins de santé.

<sup>(1)</sup> JO C 175, 28.7.09, p. 8.

1.10. Le CESE soutient la Commission dans sa volonté de publier un document de stratégie politique sur la base des normes existantes ou en cours d'élaboration, en vue de garantir l'intégrité, la qualité et la sécurité des systèmes.

1.11. Pour le CESE, au-delà des aspects techniques et organisationnels, il est nécessaire de développer des échanges sur les bonnes pratiques cliniques en matière de télémédecine.

1.12. Le CESE se réjouit de la proposition visant à définir trois niveaux d'action pour les années à venir.

1.13. À l'échelon des États membres, une attention particulière doit être portée à la classification des actes, de leurs coûts et de leurs taux de remboursement.

1.14. À l'échelon des États qui bénéficieront d'un soutien de l'Union, il convient de mettre en place des outils de pilotage et d'évaluation concernant les aspects techniques et l'efficacité de la télémédecine.

1.15. S'agissant des actions mises en œuvre par la Commission, le CESE estime que, pour répondre aux craintes des usagers et renforcer leur confiance, celle-ci devrait soutenir des programmes d'information et de formation sur l'usage des nouvelles technologies destinés aux professionnels de la santé et au grand public.

1.16. Le CESE regrette que les aspects touchant à la formation des praticiens ne bénéficient pas d'une attention particulière. Un projet structuré de formation universitaire et en cours d'exercice de carrière se révèle indispensable. Une telle formation ne doit cependant pas conduire à former des «télémédecins» mais à former l'ensemble des médecins à la télémédecine.

1.17. Le CESE incite la Commission et les États membres au strict respect des recommandations formulées dans la présente communication et du calendrier d'actions proposé.

1.18. Le CESE estime que les organisations représentatives des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé doivent être associées à la définition des modalités de développement de ces nouvelles technologies. Il estime important d'être associé à l'analyse des différentes étapes de la mise en œuvre des engagements pris.

1.19. Pour le CESE, le développement de la télémédecine, au service des patients, des systèmes de soins et de la société, doit se concevoir dans le cadre de l'évolution générale des systèmes et des politiques de santé.

## 2. Synthèse de la communication

### 2.1. Contexte de la démarche

2.1.1. La télémédecine <sup>(2)</sup>, c'est-à-dire la fourniture à distance des services de soins de santé, peut contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des patients et des professionnels et répondre aux défis auxquels sont confrontés les systèmes de soins de santé (vieillesse de la population, développement des maladies chroniques, maintien à domicile, malades isolés ou limités dans leurs déplacements, démographie médicale, déséquilibre de la répartition territoriale de l'offre de soins, etc.).

2.1.2. Au-delà de l'amélioration des soins et de l'efficacité des systèmes de santé, la télémédecine peut apporter une contribution à l'économie de l'UE en raison du dynamisme de ce secteur d'activité (PME notamment). Toutefois le recours à la télémédecine est encore limité et le marché demeure fragmenté.

### 2.2. La démarche de la communication

2.2.1. La communication soutient et encourage les États membres en matière d'intégration de la télémédecine dans leurs politiques sanitaires en recensant les obstacles à son utilisation, en aidant à les surmonter et en fournissant des éléments de nature à susciter l'intérêt pour ces services de manière à les faire accepter par la communauté médicale et les patients.

2.2.2. Vu que les États membres sont responsables au premier chef de l'organisation, du financement et de la fourniture des soins de santé et qu'ils ont seuls la capacité de faire de la télémédecine une réalité dans le respect du principe de subsidiarité, la Commission définit des actions à entreprendre par les États, par elle-même et par les parties concernées.

## 3. Observations générales

3.1. Le CESE prend acte de la définition du champ couvert par la communication de la Commission, mais souhaite rappeler la nécessité de l'informatisation du dossier médical et du lien étroit de celle-ci avec le développement de la télémédecine.

3.2. Le CESE est favorable au développement de la télémédecine pour répondre à l'objectif primordial d'assurer à tous un accès égal à des soins de qualité. Il note son impact prévisible sur le système de santé et les pratiques des professionnels et estime nécessaire une vigilance accrue à l'égard des risques de marchandisation.

<sup>(2)</sup> La télémédecine englobe une variété de services tels que la téléradiologie, la télépathologie, la télédermatologie, les téléconsultations, la télé-surveillance, la téléophtalmologie, à l'exception de la téléchirurgie. Toutefois, la communication ne considère pas les portails d'information/santé, les dossiers informatisés de santé, la transmission électronique des prescriptions ou l'orientation des patients vers un spécialiste, comme des services de télémédecine.

3.2.1. Si le développement de la télémédecine est un levier pour généraliser les pratiques collégiales des praticiens et l'organisation des soins en réseaux, ainsi qu'un facteur d'amélioration de la qualité et de l'accessibilité des soins, il convient cependant d'anticiper et d'accompagner ces changements par des réflexions sur l'organisation, la hiérarchisation et la délégation de tâches, ainsi que sur la protocolisation des pratiques.

3.3. Le CESE apprécie les **trois niveaux d'action** proposés et formule des observations à leur sujet.

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

3.3.1.1. Pour le CESE, il convient d'informer davantage les responsables de la santé publique, les professionnels et les patients, ainsi que leurs organisations respectives en créant des espaces de débat. Cette obligation d'informer doit s'appuyer sur la mise en évidence d'éléments d'appréciation relatifs à l'efficacité de la télémédecine. Dans cette perspective, des informations probantes doivent être apportées en ce qui concerne l'appréciation du rapport coût/efficacité. A cet égard, il faut rappeler que le développement et la pérennité du recours à la télémédecine dépendent du niveau de remboursement des coûts de ces services et du solde à charge des patients.

3.3.1.2. Le CESE fait remarquer qu'en matière de recherche/développement, les PME du secteur ne disposent pas de capacité financière suffisante. Dès lors, l'intervention du secteur public tout comme le partenariat public/privé constituent un instrument de diffusion à grande échelle des systèmes de télésurveillance. En ce qui concerne le matériel, le CESE sera attentif au fait que sa mise au point permette de garantir sa sécurité, son ergonomie simplifiée et un moindre coût d'acquisition et d'utilisation. Tout développement ne peut être le seul fait des industriels.

3.3.1.3. Le CESE souligne que le déploiement de la télémédecine et particulièrement de la télésurveillance pose de nouveaux problèmes d'éthique du fait de la modification de la relation entre le patient et le médecin. Pour faire accepter ces techniques, qui ne sauraient remplacer la relation humaine, il estime indispensable que soient balisées les relations soignant/soigné pour des patients en quête de chaleur humaine et d'explications compréhensibles, exactes et rassurantes.

3.3.1.4. Pour le CESE, il est essentiel de démocratiser l'usage de l'outil technique pour permettre aux patients de conserver le contrôle de leur vie et de leurs choix.

3.3.1.5. De plus, le personnel médical en relation téléphonique ou sur écran devra avoir reçu une formation psychologique pour humaniser la relation à distance et pallier le manque de présence physique, présence sur laquelle était bâti jusqu'à présent le colloque singulier praticien/patient.

3.3.1.6. Le CESE note avec intérêt la volonté de la Commission de soutenir dans le cadre de son programme «*Pour la compétitivité et l'innovation*» un projet pilote de télésurveillance de grande envergure, associant les organismes payeurs. Il insiste sur le fait que les États membres ont la responsabilité d'évaluer leurs besoins et leurs priorités dans le domaine de la télémédecine d'ici fin 2009.

3.3.1.7. Le CESE approuve également le financement de programmes tels que «*Assistance à l'autonomie à domicile*» (AAD) <sup>(3)</sup>, mis en œuvre au titre de l'article 169 du traité et encourage les États membres à y participer.

3.3.2. Accroître la **clarté juridique**

3.3.2.1. Le CESE relève que la télémédecine se développe avec difficulté alors qu'elle est, dans certaines conditions clairement définies, un facteur d'amélioration du système de santé au bénéfice des patients, des praticiens et des organismes de sécurité sociale: elle constitue un moyen efficace pour optimiser la qualité des soins par la rapidité des échanges et elle contribue à améliorer l'efficacité du temps médical. Le CESE estime nécessaire de définir ses champs d'application et de lui donner une assise juridique satisfaisante.

3.3.2.2. Le CESE juge opportun de s'en tenir à une définition simplifiée des actes médicaux entrant dans le champ de la télémédecine tels que:

- **la téléconsultation:** acte médical se réalisant en liaison avec le patient qui dialogue à distance avec le médecin, le diagnostic pouvant déboucher sur la délivrance d'une ordonnance de soins ou de médicaments;
- **la télé expertise:** diagnostic et/ou thérapie qui se réalise hors de la présence du patient. Il s'agit d'un échange entre plusieurs praticiens qui arrêtent leurs diagnostics sur la base des données figurant au dossier médical;
- **la téléassistance:** acte consistant pour un médecin à aider à distance un autre praticien en train de réaliser un acte médical ou chirurgical. Ce terme est également utilisé en situation d'urgence pour l'aide à un secouriste.

Pour ces actes, il est primordial d'améliorer la clarté juridique, de faire en sorte que les systèmes de protection des données soient renforcés et de veiller à la sécurité la plus élevée pour le patient, tant au niveau de la collecte, que du stockage et de l'utilisation des données.

3.3.2.3. Le CESE, ayant noté que les définitions des actes médicaux et leurs implications tant sur le plan juridique que judiciaire, mais aussi en termes de remboursement, sont différentes d'un État membre à l'autre, rappelle que les bénéficiaires de soins de santé sont libres de consulter et de recevoir un traitement médical dans un autre État que le leur, et ce quelle que soit la manière dont ce service est fourni <sup>(4)</sup>, ce qui comprend la télémédecine.

3.3.2.4. Le CESE rappelle son intérêt pour la mise en place de systèmes de recours en cas de préjudice et de modalités claires de traitement des contentieux, y compris au niveau transnational, ce qui doit conduire à la généralisation d'un système d'assurance obligatoire pour tous les professionnels.

<sup>(3)</sup> JO C 224 du 20.8.2008.

<sup>(4)</sup> JO C 175 du 28.7.2009, p. 116.

3.3.2.5. Le CESE se réjouit de la volonté de la Commission de mettre en place dès 2009 une plate-forme européenne d'assistance aux États membres sur le partage d'informations concernant les cadres juridiques nationaux et leurs éventuelles modifications liées à la télémédecine.

3.3.2.6. Pour le CESE, la télémédecine ne peut pas et ne doit pas remplacer l'acte médical. Elle est complémentaire et présente des limites du fait de l'absence d'examen cliniques. Elle est soumise au respect des mêmes droits et obligations liés à tout acte médical. En outre, une attention toute particulière doit être portée aux points suivants:

- la qualité du praticien doit être indiquée clairement;
- le patient/la patiente doit bénéficier des dernières connaissances médicales, quels que soient son âge, sa situation financière et sa pathologie;
- le patient/la patiente doit être informé(e) sur l'intérêt et la portée de l'acte, ainsi que sur les moyens mis en œuvre;
- le patient/la patiente doit pouvoir donner son libre consentement;
- le secret médical doit être assuré;
- la prescription consécutive doit être reconnue;
- les demandes et les réponses du praticien doivent être compréhensibles pour le patient;
- les documents générés doivent être sécurisés et inscrits dans le dossier médical;
- la continuité des soins doit être assurée;
- l'acte médical doit être d'une qualité au moins équivalente à celle de l'acte traditionnel;
- l'absence d'examen clinique ne doit pas être compensée par une multiplication d'examen radiologiques ou biologiques;
- une stricte confidentialité doit être assurée en ce qui concerne les conditions techniques de transmission des données et les conditions de leur traitement par les personnels médicaux et paramédicaux.

Plus spécifiquement, la réalisation d'actes de télémédecine doit comprendre une information sur les moyens techniques mis en œuvre pour la transmission des données.

### 3.3.3. Résoudre les **problèmes techniques** et faciliter le **développement du marché**

3.3.3.1. Pour le CESE, l'accès au haut débit <sup>(5)</sup>, nécessaire pour assurer une sécurité maximale, et la connectivité totale conditionnent le développement de la télémédecine. La confiance des praticiens et des patients dans cette pratique passe en effet par une garantie de la sécurité des technologies appliquées et par la facilité de leur utilisation.

3.3.3.1.1. L'équipement numérique des territoires, surtout des zones rurales et ultrapériphériques, doit être consolidé, la télémédecine nécessitant un maillage efficient, d'autant que les populations situées dans de telles zones sont particulièrement concernées.

3.3.3.1.2. L'absence de haut-débit entraîne pour les professionnels des temps de réponse inacceptables et elle empêche la transmission de fichiers volumineux; la dégradation de certaines informations peut causer de graves risques médicaux.

3.3.3.2. Le CESE soutient la Commission dans sa volonté de publier en collaboration avec les États membres, un document de stratégie politique visant à garantir l'interopérabilité, la qualité et la sécurité des systèmes de télésurveillance, sur la base des normes existantes ou en cours d'élaboration à l'échelon européen. Pour le CESE, en raison de la constante évolution des technologies en question, seule une évaluation régulière de la fiabilité des matériels est susceptible d'asseoir la confiance.

3.4. Pour le CESE, si le développement de ces technologies est une opportunité pour l'économie en général, l'impact sur le financement fragile des systèmes de santé demande à être évalué et des aides communautaires en matière de recherche et développement seraient opportunes. Il estime que le programme en faveur des «TIC pour bien vieillir» <sup>(6)</sup> devrait à l'avenir s'intéresser aux spécificités de la télémédecine.

## 4. Observations particulières

4.1. Etant donné que la télémédecine ne doit pas être considérée comme un domaine relevant du seul développement de l'e-commerce, car elle reste un acte médical à part entière, le CESE se réjouit de la proposition visant à définir **trois niveaux d'action** pour les années à venir.

<sup>(5)</sup> JO C 175, 28.7.09, p. 8.

<sup>(6)</sup> Couvert par le 7<sup>e</sup> PC (septième programme-cadre).

4.1.1. À l'échelon des **États membres**, le CESE souligne l'attention qui doit être accordée à la classification des actes et de leurs remboursements. En effet, les systèmes d'assurance n'ont pas tous intégré la télémédecine en tant qu'acte médical et se montrent prudents en ce qui concerne les conditions de prescription correspondantes.

4.1.1.1. De toute évidence, compte tenu du coût des investissements, il est nécessaire que les institutions et/ou organismes de santé publique compétents en matière de politique sanitaire, recherchent, dans le cadre de la plate-forme d'échanges entre les multiples parties intéressées, les possibilités de dégager des financements et d'en déterminer les sources. Il reste que le CESE s'inquiète du risque que la contribution des malades à la couverture de leurs soins augmente considérablement au prétexte de ces nouvelles dispositions.

4.1.2. À l'échelon des **États membres qui bénéficieront** d'un soutien de l'UE, le CESE relève que, compte tenu la diversité des règlements dans les différents pays, ainsi que des pratiques et des usages en la matière, il convient de publier dès 2009 l'analyse d'un cadre juridique communautaire susceptible d'être appliqué aux services de télémédecine.

4.1.2.1. Pour le CESE, il serait opportun qu'au-delà de cette analyse, des outils de pilotage et d'évaluation soient établis avec l'aide de l'UE. De même, il y aurait lieu de déterminer des objectifs stratégiques et cohérents pour assurer la visibilité dont les décideurs ont besoin. Cette visibilité passe par une évaluation médico-économique adaptée aux enjeux démographiques et à ceux du développement des systèmes de santé au bénéfice des patients.

4.1.3. À l'échelon des actions à mettre en œuvre par la **Commission**, le CESE estime que pour répondre aux craintes des usagers et au problème de confiance qui y est lié, la Commission devrait soutenir des programmes pédagogiques visant à familiariser les patients avec ces pratiques et ces instruments nouveaux, d'autant que ces patients sont bien souvent des personnes âgées.

4.1.3.1. Le CESE regrette que la Commission n'accorde pas une attention particulière aux aspects touchant à la formation des praticiens, aux fins de les familiariser avec ces nouvelles conditions d'exercice de leur art. La continuité et la coordination des soins nécessitent également la maîtrise de nouveaux outils de dialogue avec le patient.

4.1.3.1.1. Le CESE soutient que, dans le domaine de la télémédecine comme dans bien d'autres, la formation adaptée à chaque

catégorie de professionnels du secteur de la santé doit être considérée comme un outil majeur du changement. Un projet structuré de formation universitaire et en cours de carrière, visant à optimiser l'utilisation de la télémédecine pour améliorer la qualité des soins, est indispensable. Ceci implique également une information soutenue du grand public.

4.1.3.1.2. Le CESE note par ailleurs que la nature interactive et interprofessionnelle de l'usage de ces nouvelles technologies constitue en elle-même un support pédagogique favorisant l'autoapprentissage dans le cadre d'un travail en partenariat, appelé à se développer.

4.1.4. Pour le CESE, il est indispensable, sur le plan de la recherche technologique, du développement des matériels et des logiciels, ainsi qu'au regard des aspects économiques de la fourniture d'équipements et du remboursement des prestations, comme en termes d'acceptabilité et de confiance à l'égard de la télémédecine, que celle-ci soit considérée comme une pratique médicale à part entière et non comme une mode ou un substitut. Il est souhaitable d'en prévoir une harmonisation et une homologation pour faciliter les échanges entre les opérateurs de soins et l'implication des patients, grâce à un environnement convivial.

## 5. Conclusions

5.1. L'évolution culturelle, que représente la pratique de la télémédecine nécessite une communication adaptée. De nouveaux métiers pourront se développer pour accompagner celle-ci.

5.2. Pour le CESE, le développement de la télémédecine doit se concevoir dans le cadre d'une évolution des systèmes et des politiques sanitaires.

5.3. Les usagers du système sanitaire sont appelés à devenir davantage des acteurs de leur santé. Leurs organisations représentatives et celles des professionnels du secteur de la santé devront être associées à la définition des modalités de développement et de financement de ces nouvelles technologies.

5.4. Le CESE considère important d'être associé à l'analyse des étapes de la mise en œuvre des engagements pris: au-delà du développement opérationnel de la télémédecine et des moyens mis à disposition, c'est de l'égalité des citoyens devant l'accès aux soins dont il est question.

Bruxelles, le 15 juillet 2009.

*Le Président*  
*du Comité économique et social européen*  
Mario SEPI