

SS
GO
DO

Direction générale
de l'offre de soins

**Télémédecine et
responsabilités juridiques
engagées**

Sous-direction des ressources
humaines du système de santé
Bureau RH 2 « exercice, déontologie,
développement professionnel continu »

18/05/2012



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

INTRODUCTION

« L'acte de télémédecine constitue un acte médical à part entière quant à son indication et sa qualité. Il n'en est pas une forme dégradée¹. »

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient (Art. L.6316-1 CSP). La télémédecine permet de réaliser un acte médical traditionnel dans des conditions favorisant l'accès aux soins, leur qualité et leur sécurité.

L'intervention d'autres professionnels, notamment, celle d'auxiliaires médicaux se fait dans le respect des règles de compétences et de coopération entre professionnels de santé. La télémédecine est une prise en charge collective du patient, par des professionnels de santé, dont les compétences et, parfois même, le statut juridique diffèrent. Elle introduit par ailleurs un nouvel intervenant en la personne du tiers technologique aussi appelé prestataire technique.

Il est à noter que les responsabilités juridiques des professionnels de santé demeurent inchangées en ce qu'elles sont fondées sur l'application du droit commun de la responsabilité civile professionnelle. En l'état actuel des choses, il n'est pas envisagé de créer un régime de responsabilité spécifique dès lors qu'existent déjà les outils juridiques permettant de répondre aux problématiques qui peuvent se poser en matière de télémédecine.

Un point de vigilance : La délégation de certaines tâches médicales à des auxiliaires médicaux doit être encadrée au sein d'un protocole de coopération afin que chacun ne soit responsable que des actes effectivement délégués.

En effet, en cas de transfert d'activités ou d'actes de soins entre médecins et auxiliaires médicaux (infirmier, manipulateur d'électroradiologie médicale, orthoptistes...), un protocole de coopération, soumis à l'ARS et validé par la HAS (L. 4011-1 et suiv. CSP) devra être conclu afin d'encadrer ce transfert de compétences et les conséquences pouvant en résulter en termes de responsabilité.

Ce document a pour objectif d'apporter un éclairage sur les nouvelles situations créées par la télémédecine en matière de responsabilité et de répondre aux questions concrètes que peuvent être amenés à se poser les acteurs de terrain : Qui fait quoi ? Qui est responsable de quoi ? Et sur quel fondement ?

¹Télémédecine, Les préconisations du Conseil national de l'ordre des médecins, janvier 2009

Questions/Réponses

1. Information et consentement du patient à l'acte de télémédecine

Rappel : Les principes énoncés ci-dessous s'inscrivent hors cas d'urgence.

1.1. Quelles sont les obligations du médecin dans la délivrance de l'information ?

Le médecin est tenu d'informer le patient sur l'acte médical réalisé (art. L. 1111-2 CSP) ainsi que sur le procédé de télémédecine utilisé (art. R. 6316-2 CSP). Il doit expliquer au patient en quoi consiste l'acte de télémédecine, la différence avec une prise en charge classique, les risques spécifiques inhérents à ce type d'acte et les garanties en matière de secret des informations médicales. Il est important d'indiquer dans le dossier du patient le jour où il a été informé.

A la lecture des dispositions législatives et réglementaires notamment déontologiques, il apparaît que le médecin ne peut planifier une première consultation en télémédecine. En effet, l'entretien physique demeure indispensable pour pouvoir délivrer cette information avant tout recours à un processus de télémédecine et obtenir ainsi le consentement libre et éclairé du patient. De même l'entretien physique est nécessaire pour la réalisation de l'examen clinique et l'identification du médecin par le patient et vice et versa.

Ainsi que l'indiquait déjà le rapport établi par Pierre Simon et Dominique Acker : « *Comme le rappelle le code de déontologie, le patient doit donner son consentement préalable à tout acte de télémédecine, en dehors d'une situation d'urgence. Le médecin s'engage alors à respecter les règles de la déontologie médicale appliquées à la télémédecine. Le consentement donné par le patient à la télé consultation ne vient pas conclure seulement une information sur les risques directs et indirects de l'acte de télémédecine, mais également un choix consenti à l'alternative que représente la consultation traditionnelle en l'absence de situation d'urgence².* »

1.2. Qui est responsable de cette information à l'égard du patient ?

L'obligation d'information incombe au médecin qui intervient dans la prise en charge d'un patient. Au cours d'une téléconsultation ou d'une téléexpertise, le médecin *requérant*, en lien direct avec le patient, est débiteur de cette information, avant le recueil du consentement à l'acte de télémédecine.

1.3. Quelles sont les obligations du médecin dans le recueil du consentement ?

Le médecin a l'obligation d'obtenir le consentement du patient pour tout acte médical survenant en dehors de l'urgence. Il doit recueillir le consentement libre et éclairé de son patient sur la prise en charge médicale ainsi que sur l'usage même d'un procédé de télémédecine. Le médecin doit également obtenir l'autorisation du patient pour que

² Rapport La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, Pierre Simon et Dominique Acker, novembre 2008

l'ensemble des intervenants à l'acte puissent avoir accès aux données de son dossier médical (partage de l'information).

En cas de contentieux, le médecin pourra rapporter la preuve de ce consentement par tous moyens. Dès lors, le professionnel est relativement libre dans la manière de délivrer l'information et recueillir le consentement. Une pratique courante est de faire signer un document au patient afin de se préconstituer une preuve écrite. Conseil : le document doit être suffisamment exhaustif et rédigé en des termes simples et intelligibles pour le patient.

Toutefois, l'information écrite ne peut jamais se substituer à l'information orale, plus personnalisée. La délivrance de cette information doit être tracée dans le dossier médical.

1.4. Que doit faire le médecin en cas de refus du patient de se soumettre à un acte de télémédecine ?

En cas de refus du patient de se soumettre à un acte de télémédecine, le médecin doit respecter ce refus et informer le malade de ses conséquences (art. R. 4127-36 CSP). Il lui est conseillé de consigner ce refus dans le dossier médical et de tout mettre en œuvre pour que le patient puisse être pris en charge *via* un autre procédé médical.

1.5. Le médecin peut-il faire signer à son patient une décharge de responsabilité ?

C'est évidemment à proscrire : un tel document n'a aucune valeur juridique et ne sera pas admis en cas de contentieux.

2. Dossier médical : accès aux données et mises à jour en temps réel

2.1. Quels éléments les professionnels de santé intervenant à l'acte de télémédecine doivent-ils inscrire dans le dossier médical du patient ?

Les professionnels de santé intervenant dans l'acte de télémédecine doivent faire figurer dans le dossier du patient le compte-rendu de la réalisation de l'acte, les actes et prescriptions médicamenteuses effectués, l'identité des professionnels de santé participant à l'acte, la date et l'heure de l'acte ainsi que les incidents techniques éventuellement survenus (art. R. 6316-4 CSP). Chacun, qu'il soit médecin *requérant*, *requis* ou auxiliaire médical, est chargé, pour sa part, de tracer dans le dossier les informations pertinentes concernant son intervention auprès du patient.

2.2. Quelles sont les obligations des médecins requérants et requis dans l'accès aux informations contenues dans le dossier médical ?

Le médecin *requérant*, qui sollicite l'intervention d'un confrère, maîtrise l'ensemble de l'information disponible et sélectionne celles qu'il fournit aux différents intervenants pour procéder à la réalisation de l'acte médical demandé. En cas de doute sur le point de savoir si l'ensemble des informations a bien été transmise, le praticien concerné doit les solliciter ou s'abstenir de poser un avis ou un diagnostic (cf. TA Grenoble 21 mai 2010 sous question **3.2.**).

Le médecin *requis*, qui répond à la sollicitation de son confrère *requérant*, doit avoir connaissance des éléments du dossier médical qu'il juge nécessaires pour donner son avis de spécialiste. De même, les auxiliaires médicaux concernés doivent avoir accès au dossier du patient.

L'identification des responsabilités tiendra compte de l'asymétrie éventuelle des connaissances dans laquelle les médecins *requis* peuvent se trouver par rapport au médecin *requérant*. Si tous les moyens liés à la connaissance du dossier médical ne sont pas correctement donnés ou utilisés, le médecin *requérant* comme le médecin *requis* pourront être déclarés, en cas de dommage, seul ou solidairement responsables d'une négligence fautive.

2.3. En matière de secret professionnel, quelles sont les obligations des intervenants médicaux et paramédicaux participant à un échange d'informations médicales ?

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris (R. 4127-4 du CSP).

En toutes circonstances, le secret médical doit être respecté par les professionnels ayant accès au dossier du patient, tant en ce qui concerne l'obtention des données personnelles de santé, que la circulation et les échanges de ces données médicales.

Le médecin doit donc veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment (R. 4127-72 du CSP).

3. Obligations liées à l'acte médical et à la qualité de la prise en charge *via* un procédé de télémedecine

Rappel : responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement en cas de faute (Art. L. 1142-1 CSP) dont la preuve doit être rapportée par le patient.

La téléconsultation

3.1. Quelle sont les régimes de responsabilité applicables à un acte de téléconsultation ?

- **Entre médecins d'établissements publics de santé** : Les établissements publics de santé sont responsables de l'organisation des soins et donc, à ce titre, de la télémedecine.
- **Entre médecins d'établissements de santé privés** : Si le médecin *requérant* ou *requis* est salarié, l'établissement de santé sera responsable de l'organisation de la télémedecine à l'égard du patient avec lequel il a conclu un contrat de soins.

Le médecin *requérant* libéral est en relation contractuelle avec son patient et sera donc responsable d'éventuelles conséquences dommageables. Cette responsabilité pourra être solidaire en cas de dualité de fautes entre médecin *requérant* et médecin *requis* ou en cas de difficulté pour déterminer la cause principale du dommage.

- **Entre médecins d'établissements de santé publics et médecins d'établissements de santé privés ou médecins libéraux** : La situation est celle d'un co-diagnostic et/ou co-prescription par deux médecins dont le statut juridique diffère. Les cas de figure varieront selon que le médecin *requis* ou *requérant* sera salarié ou non de l'établissement privé. Toutefois, les règles juridiques applicables demeurent celles énoncées plus avant avec la possibilité de condamnation *in solidum* des intervenants.

La télé expertise

3.2. Dans le cadre d'un acte de téléexpertise, qui est responsable en cas d'erreur de diagnostic ?

La téléexpertise illustre l'évolution croissante de l'exercice collectif de la médecine sous la forme d'un staff pluridisciplinaire. A cet égard l'article R.4127-64 du CSP précise que « *lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés, chacun des praticiens assument ses responsabilités personnelles et veillent à l'information du malade* ».

Il appartient au médecin *requis* de tenir compte des limites inhérentes à la pratique de la téléexpertise telles que la sélection ou l'altération de l'information transmise par le médecin *requérant* et, en cas de doute, de solliciter une expertise complémentaire. Le médecin *requis* est responsable du diagnostic qu'il pose au regard des informations fournies par son confrère.

Le médecin de proximité, dit *requérant*, est responsable pour sa part des informations recueillies et télétransmises, de l'information délivrée au patient et de la décision finale sur le choix thérapeutique.

Le patient qui, suite à une téléexpertise ou à une téléconsultation, subit un dommage en lien direct avec une erreur d'expertise du médecin *requis* pourra engager sa responsabilité délictuelle. Il devra rapporter la preuve que le médecin *requis* a donné au médecin *requérant* une information médicale erronée qui lui a causé de manière directe et certaine un préjudice avéré.

Si l'erreur de diagnostic est constitutive d'une faute commune, le juge prononcera une responsabilité solidaire du médecin ou de l'établissement *requérant* et du médecin ou de l'établissement *requis*.

Ex : Jugement du Tribunal Administratif de Grenoble du 21 mai 2010, n° 0600648:

Le tribunal retient une faute de diagnostic dans l'interprétation des images du scanner réalisé lors de la réadmission du patient qui faisait apparaître un engagement cérébral majeur avec un début d'engagement temporal. Ce signe radiologique majeur très important a été ignoré par les médecins qui ont examiné les images médicales dans les deux établissements.

Le tribunal relève que si le CHU invoque un doute sur la réception de deux planches d'images par son service de neurochirurgie et une interrogation sur la qualité des images, il ne ressort d'aucun élément du dossier que les médecins qui les ont reçues et interprétées aient émis des réserves sur la qualité et leur caractère complet, ni qu'ils aient suggéré de les compléter.

Pour le tribunal, l'erreur de diagnostic, constitutive d'une faute commune à l'établissement d'accueil ainsi qu'à l'établissement expert, engage la responsabilité solidaire de ces derniers à l'égard des ayants droit de la victime.

La situation est relativement similaire à celle où le médecin prend un avis auprès d'un spécialiste (CAA Bordeaux 12/10/1998, n° 97BX01978).

3.3. Quels sont les régimes de responsabilité applicables à un acte de téléexpertise ?

- **Entre médecins d'établissements de santé publics** : la situation est identique à la téléconsultation ce qui signifie que les établissements de santé publics assument la responsabilité en cas de dommage sauf si le médecin a commis une faute détachable de l'exercice médical.
- **Entre médecins d'établissements privés ou médecins libéraux** : la responsabilité contractuelle est assumée par celui qui a conclu un contrat avec le patient.
- **Entre médecins d'établissements de santé publics et médecins d'établissements de santé privés ou médecins libéraux** : il s'agit de bien identifier qui assume les décisions vis-à-vis du patient. A noter que le patient dirigera le plus souvent son action contre le médecin *requérant* (de proximité), à charge pour ce dernier de former un appel en garantie à l'encontre de l'établissement ou du confrère *requis*.

En cas de pluralité de fautes imputables au médecin *requérant* et au médecin *requis* ou en cas de difficulté pour déterminer la cause principale du dommage, le juge pourra prononcer une condamnation solidaire.

Afin de pallier toute difficulté éventuelle, les médecins *requérant* et *requis* procèdent à une protocolisation des procédures distinguant leurs rôles respectifs et actant les différents avis médicaux émis ainsi que les décisions diagnostiques et thérapeutiques ayant été prises.

3.4. Quelle est la responsabilité des médecins dans la lecture des données transmises par voie électronique dans le cadre d'une téléexpertise ? Quelle obligation à les lire ? A quelle fréquence ?

Les données médicales transmises par voie électronique sont opposables au médecin. En ce qui concerne la sélection des informations télétransmises, elle devra être effectuée par un professionnel compétent pour opérer un tri des informations urgentes et pertinentes.

La gestion du flux de télétransmission devra faire l'objet d'une convention afin de déterminer avec précision les obligations liées à la lecture des données médicales reçues par voie

électronique, notamment en termes de fréquence et de compétences des professionnels estimés aptes pour procéder à cette présélection de l'information et jouer un rôle d'alerte auprès du médecin.

La télésurveillance

3.5. Quelles sont les obligations des professionnels de santé en matière de télésurveillance ?

Les outils de transmissions des indicateurs de surveillance sont soumis à une exigence de conformité et de sécurité (art. L. 5211-1 CSP). En cas de dysfonctionnement, une déclaration d'incident devra être faite par le professionnel. Le médecin *requérant* (traitant) a l'obligation d'utiliser un matériel fiable et certifié.

L'auxiliaire médical impliqué dans la télé surveillance sera responsable, pour sa part, des tâches accomplies dans le cadre de la délégation opérée par le médecin traitant.

3.6. Dans le cadre de la télésurveillance, qui est responsable du recueil de l'indicateur et de son interprétation ?

Ce recueil peut être fait par le patient qui doit cependant être informé des risques d'erreurs éventuelles et de l'alternative possible de confier ce recueil à un professionnel compétent.

Lorsque le patient n'est pas en mesure de le faire lui-même, le recueil de l'indicateur sera donc délégué à un professionnel compétent qui engagera sa responsabilité dans l'exécution de sa mission.

L'interprétation de l'indicateur est faite exclusivement par le médecin. C'est un acte intellectuel qui engage la responsabilité de ce dernier et peut entraîner une prescription thérapeutique en cas de nécessité de corriger l'indicateur.

3.7. Quelle est la responsabilité des médecins dans la lecture des données transmises par voie électronique dans le cadre d'une télésurveillance ? Quelle obligation à les lire ? A quelle fréquence ?

La réponse à cette question est la même que celle qui a été apportée *supra* à la question 3.4.

La téléassistance

3.8. Quelles sont les responsabilités engagées dans le cadre de la téléassistance ?

Le régime de responsabilité est le même que pour les actes de téléconsultation ou de téléexpertise.

Le médecin qui assiste un confrère par télé-médecine partage la responsabilité de la démarche diagnostique ou de l'acte thérapeutique. Le médecin qui assiste un infirmier (dialyse) engage

sa responsabilité quant au résultat de son assistance et l'infirmier engage sa responsabilité dans l'exécution de l'acte.

4. Obligations liées à l'utilisation d'outils technologiques dans la réalisation des actes de télémédecine

Rappel : responsabilité sans faute du professionnel de santé ou de l'établissement tenus à une obligation de sécurité-résultat pour le matériel de télémédecine assimilé à un dispositif médical (L. 1142-1 du CSP).

4.1. Quelle est la responsabilité du médecin eu égard à l'utilisation d'outils technologiques ?

Le médecin doit connaître l'usage, le maniement et les limites des technologies qui sont mises en œuvre. Il doit pouvoir faire appel, en tant que de besoin, à des tiers compétents dans l'utilisation des technologies les mieux adaptées à la situation.

Le médecin est tenu de s'assurer de la compétence des tiers technologiques ainsi que du respect du secret professionnel auquel ils sont personnellement soumis.

En cas de dommage causé à un patient et lié au dysfonctionnement du matériel de télémédecine, médecins *requérants*, médecins *requis* ou établissements de santé pourront voir leur responsabilité engagée en l'absence de faute. Il convient de souligner qu'ils ont la possibilité de former une action récursoire à l'encontre du tiers technologique concerné pour manquement aux obligations prévues au sein du contrat qui les lie.

4.2. Quelles sont les obligations des tiers technologiques ?

Les tiers technologiques regroupent les intervenants techniques impliqués dans le fonctionnement des technologies de l'information et de la communication. Ils doivent fournir un matériel dont la fiabilité et la sécurité sont conformes aux règles prévues par le code de la santé publique en matière de dispositifs médicaux (art. L. 5211-1 et suivants / R. 5211-12 et suivants du CSP).

Les tiers technologiques sont responsables de la maintenance de ces outils technologiques d'information et de communication mais également de l'information des professionnels et établissements de santé dans le cadre de leur obligation de conseil renforcé (art. R. 6316-9 du CSP).

Tant les médecins libéraux et les établissements de santé en qualité de cocontractants, que les victimes d'une défaillance du système peuvent agir contre ces tiers technologiques.

4.3. Le tiers technologique peut-il faire signer au médecin ou à l'établissement de santé une décharge de responsabilité ?

La réponse est la même que pour le médecin à l'égard de son patient. Aucune décharge de responsabilité ne sera admise en cas de contentieux dès lors qu'un tel document n'a aucune valeur juridique.

4.4 Quelle est la loi applicable, en cas de dommage, si le médecin requis sollicité se trouve dans un pays étranger ?

En cas de dommage, la loi applicable sera celle que les cocontractants auront choisie. D'où la nécessité de sécuriser un tel processus au sein d'une convention.

4.5 Qu'en est-il si l'hébergeur de données (tiers technologique) est à l'étranger ?

L'existence d'un contrat de prestation de service conclu entre le médecin ou l'établissement de santé et l'hébergeur de données permettra d'engager la responsabilité de ce dernier pour mauvaise exécution ou inexécution d'une obligation prévue au contrat. La loi applicable sera celle que les cocontractants auront choisie.

5. Obligation d'assurance des professionnels de santé

5.1. Les professionnels de santé participant à un acte de télémédecine doivent-ils être couverts par une assurance spécifique ?

Les professionnels de santé qui participent à un acte de télémédecine doivent être en situation d'exercice légal de leur profession et couverts par une assurance en responsabilité civile professionnelle.

Conseil : informer l'assureur qui pourra, le cas échéant, rédiger un avenant au contrat d'assurance précisant la pratique de la télémédecine.

* * *
*



CONCLUSION

Au plan des responsabilités juridiques des professionnels de santé, rien ne change donc fondamentalement avec la télémédecine.

La rédaction de conventions entre les différents intervenants à l'acte de télémédecine permettra de délimiter la nature précise de leurs engagements respectifs et les contours de leur responsabilité.

Que ce soit au niveau de la détermination des responsabilités à l'égard du patient ou dans le cadre d'un recours en garantie entre les intervenants condamnés solidairement, le juge tiendra compte des obligations de chacun.



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Rapport DHOS « La place de la télémédecine dans l'organisation des soins », Pierre Simon et Dominique Acker, novembre 2008 ;
- Télémédecine, les préconisations du Conseil National de l'ordre des médecins, janvier 2009 ;
- Place de la télémédecine dans l'organisation des soins : la télémédecine permet-elle des organisations de soins plus performantes, les universités d'été de la performance en santé, Pierre Simon, septembre 2011 ;
- La responsabilité médicale dans la pratique de la télémédecine, Pierre Simon, réunion ANTEL, septembre 2011 ;