



DROIT, DONNÉES DE SANTÉ, TÉLÉMÉDECINE, IMAGERIE MÉDICALE ET GÉRONTECHNOLOGIES

DROIT ET TECHNIQUE DE SANTÉ

Par **Nathalie FERRAUD-CIANDET***, **Pierre DESMARAIS****, **Pierre SAUREL*****, **Vincent RIALLE******

Voir le résumé en page 8 / See the abstract in page 8

Gouvernance. Le Rapport public annuel 2013 de la Cour des comptes fait figurer un chapitre intitulé « **Téléservices publics de santé : un pilotage toujours insuffisant** » dans lequel elle dénonce les faiblesses en termes de gouvernance et leur impact néfaste sur le développement de ces services. Dans un autre Rapport intitulé « **Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place** » (19/02/2013), la Cour des comptes estime ce coût à au moins 210 millions d'euros entre la loi de 2004 et fin 2011. Elle y dénonce « l'insuffisance grave de suivi financier qui a accompagné le développement du DMP » et l' « absence particulièrement anormale et préjudiciable de stratégie et un grave défaut de continuité de méthode dans la mise en œuvre d'un outil annoncé comme essentiel à la réussite de profondes réformes structurelles ». Enfin, dans sa publication « **Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux** » (2012), l'OMS dresse un panorama mondial des politiques, stratégies et indicateurs du cycle de vie des dispositifs qui met en exergue

la nécessité d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques relatives aux technologies de santé.

Confidentialité et protection des données. Si la moitié des professionnels de santé évitent les réseaux sociaux par souci de confidentialité, un sondage LH2-CIIS fait apparaître que près d'un DMP sur deux serait créé sans le consentement du patient (09/03/2012). La CNIL a émis des réserves sur un projet de dossier médical sur clé USB (24/04/2012). L'Ordre national des pharmaciens a publié en février 2013 des **recommandations relatives au respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique à l'attention des pharmaciens** concernés par les données personnelles de santé (biologistes, officinaux et hospitaliers).

Professionnels de santé. Le décret n° 2012-202 du 10 février 2012 (JO du 12/02/2012) modifie et adapte à la télémédecine les conditions techniques de fonctionnement des unités de dialyse médicalisées. Il intègre les dispositions concernant la télémédecine (art. R6316-1 à R6316-11 du CSP) sous la condition qu'un anesthésiste-réanimateur ou un urgentiste puisse être en mesure d'intervenir sur place dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité et non plus sur un simple appel d'un infirmier ou d'une infirmière.

Le décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 (JO du 08/05/2012) modifie le code de déontologie médicale et complète l'**article R4127-53 du code de la santé publique** aux termes duquel les honoraires des médecins ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués même s'ils relèvent de la télémédecine qui sont assimilés à des actes médicaux présentiels. Il ajoute que le « simple » avis ou conseil donné par téléphone ne peut donner lieu à aucun honoraire. L'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement des médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification

* Mme Nathalie Ferraud-Ciandet, Docteur en droit, Professeur assistant Grenoble Ecole de Management - 12 rue Pierre Sémard, 38003 Grenoble Cedex 1, Tél 06 12 29 57 29
Nathalie.FERRAUD-CIANDET@grenoble-em.com

** Maître Pierre Desmarais, Avocat, 105, rue des Moines - 75 017 Paris
Tél : 01 84 16 48 32 - 06 65 17 95 33
pierre_desmarais@hotmail.fr, pierre@desmarais-avocats.fr

*** Maître Pierre Saurel, Avocat, MCF, IUFM de l'académie de Paris
Université Paris-Sorbonne Paris IV, Tél : 06 62 31 43 43
pierre.saurel@paris.iufm.fr

**** Dr Vincent Rialle*, Ph. D Maître de conférences-praticien hospitalier, CHU de Grenoble / Pôle de Santé Publique - Responsable de l'UF ATMISS & Université Joseph Fourier, laboratoire AGIM CNRS FRE 3405, Grenoble. VP Société Française de Technologies pour l'Autonomie et de Gérontotechnologie, Responsable du Master 2 Vieillissement-Sociétés-Technologie, spécialité Gérontotechnologie (Université de Grenoble), <http://vincent.rialle.fr/> - Tél : 06 73 68 76 19
vincent.rialle@agim.eu



fication des médicaments (JO du 21/12/2012) transpose la directive 2011/62/UE. Elle insère dans le Code de la santé publique les articles L5125-34 et L5125-36. Le premier texte prévoit que seuls certains médicaments non soumis à prescription peuvent être vendus en ligne. Ce texte a été jugé incompatible avec les dispositions de l'Union européenne au motif qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de vente par internet (C.E., juge des référés statuant au contentieux, 14 février 2013, n° 365459, T. Douville, « Courtage et commerce en ligne des médicaments – Ordonnance n°2012-1427 et décret n°2012-1562, 31 déc. 2012 », *La Semaine juridique Entreprises et Affaires*, n° 5, 31 janvier 2013, p.1067 ; R. Dalmas, « Vente en ligne de médicaments ; dix ans d'attente pour un régime mort-né ? », *La Semaine juridique, édition générale*, n-9, 25 février 2013, 252). Son exécution a donc été suspendue. Le second texte soumet à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie. Le commerce électronique de médicaments relève donc exclusivement de l'activité du pharmacien (J. Peigne, « Faux médicaments et vente sur internet : la révolution est en marche », *Dictionnaire Permanent Bioéthique et biotechnologies*, février 20123, n°234, p.4 ; J. Peigne, « Vente en ligne de médicaments : le Conseil d'Etat lève un obstacle », *Bioéthique et biotechnologies, Veille permanente*, 19 février 2013).

L'avis du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) du 22 avril 2010 intitulé « Vieillissement, longévité et assurance maladie - Constats et orientations » précise : « Le grand âge est ainsi un formidable amplificateur des conséquences de tous les manques de « transversalité » de notre système de soins : assimilation trop exclusive de la qualité médicale à la sur-spécialisation disciplinaire, tendance à sous-estimer l'importance du concours des soins d'accompagnement et d'entretien à tout processus soignant, sans oublier la gestion séparée des questions sanitaires et des questions sociales. » (p. 7).

Le rapport Ratte et Imbaud « Accueil et accompagnement des personnes âgées en perte d'autonomie » explique sur « Deux dysfonctionnements essentiels sont relevés :

- les difficultés, en amont de l'hospitalisation, du suivi continu des personnes âgées par le système de soins de 1er recours. Il faut un réel suivi des patients atteints de polypathologies chroniques complexes, afin d'éviter une prise en charge uniquement dans les phases de crise aigue, et en urgence, sans qu'une solution adaptée ait pu être anticipée et organisée.

Le recours trop systématique aux urgences est un réel symptôme de dysfonctionnement.

- l'absence d'anticipation et de coordination au moment de la sortie d'hospitalisation. Non seulement il est dangereux pour une personne âgée de rester trop longtemps hospitalisée à la fois pour des raisons sanitaires mais aussi de perte d'autonomie, mais une sortie mal organisée peut également dégrader l'état du patient âgé. Il est donc impératif de coordonner plus efficacement la sortie de l'établissement de santé et la prise en charge sanitaire et médico-sociale à domicile. » (p. 21).

Le rapport de Luc Broussy « L'adaptation de la société au vieillissement de sa population : FRANCE : ANNEE ZERO ! » remis à Mme Michèle Delaunay, Ministre déléguée aux personnes âgées et à l'Autonomie, en janvier de cette année souligne que « la réforme du système de santé passera d'abord et avant tout par une réforme de la prise en charge des personnes âgées. Non parce que les personnes âgées seraient ici des « cobayes » chargés de tester les réformes avant qu'elles ne s'appliquent à tout le monde. Mais parce que, comme l'a bien montré Denis Piveteau dans son fameux rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (...), la prise en charge des personnes âgées, parce qu'elle nécessite prévention et coordination des acteurs, peut préfigurer les réformes dont auraient tant besoin le secteur de la santé (p. 183). Également : « le système est désormais devenu radicalement illisible, anxiogène pour le citoyen âgé et pour les familles et contre-productif à force d'enchevêtrer les responsabilités sans aucune efficacité pour la personne âgée. Cette mission en appelle ici à une révolution radicale » (p. 186). Enfin : Pas de maintien à domicile possible sans logements adaptés. Pas de maintien à domicile possible sans développement des gérontotechnologies. Pas de maintien à domicile possible sans le maintien de relations sociales fortes dans son quartier avec les commerçants, les gardiens d'immeubles, les voisins... Pas de maintien à domicile possible sans une ville accessible et des transports permettant un minimum de mobilité. Pas de maintien à domicile possible, enfin, sans une forte coordination des acteurs sociaux et sanitaires qui crée un environnement favorable et rassurant » (p. 15).

Union européenne. Le 25 janvier 2012, la Commission européenne a émis une **proposition de règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données)**. Le texte est destiné à réformer le cadre européen mis en place en 1995 (directive 95/46/CE) devenu obsolète du fait des évolutions technologiques et de l'émergence de nouveaux usages. Il contient des



avancées notamment la promotion du droit à l'oubli numérique, la consécration du consentement exprès à l'utilisation des données personnelles et l'obligation de portabilité des données personnelles. Le rapporteur Albrecht (Commission des libertés civiles, justice et affaires intérieures du Parlement européen) a d'ores-et-déjà formulé des propositions d'amélioration notamment sur la compétence de l'autorité de contrôle des données du lieu de résidence du citoyen et la suppression de la possibilité de recourir à des instruments juridiques non contraignants pour encadrer le transfert de données vers des pays hors Union. Le texte ne sera pas adopté avant 2014 et sera mis en application deux ans après son adoption, soit en 2016.

La Commission européenne a également adopté la **Communication sur le Plan d'action Télésanté 2012-2020 Innovative healthcare for the 21st century** et le document de travail sur l'applicabilité du cadre juridique européen existant aux services de télésanté

(décembre 2012). Rappelant que ce marché représentera 27,3 milliards de dollars en 2016, la Commission souligne les freins à son développement tels que l'absence d'information et de confiance dans la télésanté des acteurs de santé et le manque de transparence dans l'utilisation des données. Le cadre juridique de la télésanté y est critiqué car inadapté et fragmenté. Ce plan d'action devrait être mis en œuvre par le réseau « Santé en ligne » créé par la directive relative aux soins transfrontaliers. Il est aussi en lien avec la stratégie numérique pour l'Europe qui prévoit la généralisation des services de télémédecine, l'accès des patients à leurs données médicales et l'interopérabilité. Une étude est actuellement en cours sur la législation des Etats membres sur les dossiers patients électroniques. Enfin, la Commission européenne a publié son Livre vert sur la santé mobile ou m-santé consacré aux questions de sécurité et de transparence. ■

N. FERRAUD-CIANDET, P. DESMARAIS, P. SAUREL, V. RIAILLE