

DES « TÉLÉ MÉDECINS » EN PHARMACIE : UNE INNOVATION APPLICABLE EN FRANCE ?

TELEDOCTORS IN PHARMACIES: IS THIS INNOVATION APPLICABLE IN FRANCE?

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT***

RÉSUMÉ

L'évolution des besoins de santé, la désertification médicale des régions, le vieillissement de la population conduit à rechercher des solutions rapides et efficaces. Le recours à la télémedecine déployée pharmacie, expérimentée avec succès hors de l'hexagone, offre une réponse de proximité aux questions de prévention, d'urgence, et de suivi de la population. Toutefois cette pratique, dans le système de santé français, est confrontée à des obstacles législatifs et déontologiques et financiers réduisant son champ d'application. Preuve étant faite des bénéfices de cette pratique dans les expérimentations actuelles, tant par l'amélioration de la santé que par la minoration des dépenses de santé, il convient de s'interroger sur les possibilités de mise en œuvre en France, dans le respect et la protection des professionnels de santé et patients. Nombreux sont les questionnements liés à la délimitation des missions entre professionnels de santé, l'encadrement des responsabilités, la coopération médicale des professionnels de santé, mais aussi liés à l'information du patient, au consentement éclairé, à la protection des données et à la sécurisation des dossiers partagés.

MOTS-CLÉS

Télémedecine, Innovation, Pharmacie, Responsabilité, Consentement, Information, Remboursement, Coopération médicale, Prévention, eSanté, Diagnostic, Prescription.

* Maître de conférences HDR
Avocat, beatrice.espeyson@sfr.fr

SUMMARY

The evolution of health needs, medical desertification areas, the aging of the population leads to find quick and effective solutions. The use of telemedicine deployed in pharmacy, successfully tested outside France, offers a proximity response to issues of prevention, emergency, and monitoring of the population. However this practice, in the French health system is faced with ethical and legal and financial obstacles reducing its scope. Proof being made of the benefits of this practice in the present experiments, both by improving health as the lower bound of health spending, it should wonder about the possibilities for implementation in France, in respect and the protection of health professionals and patients. Many questions related to the delineation of tasks between health professionals, supervision responsibilities, medical cooperation of health professionals, but also related to patient information, informed consent, protection of data and Securing shared folders.

KEYWORDS

Telemedicine, Innovation, Pharmacy, Accountability, Consent, Information, Reimbursement, Medical cooperation, Prevention, eHealth, Diagnosis, Prescription.

INTRODUCTION

L'évolution des besoins, les mutations, la mobilité, le vieillissement de la population, mais aussi les difficultés de financement des soins, le cout de l'hospitalisa-

tion et des déplacements, la difficulté d'assurer la continuité des soins dans les zones rurales, la désertification médicale des régions nécessitent la mise en place et le recours rapide à de nouvelles pratiques et techniques de soins. Cette préoccupation est au cœur de la politique européenne de santé (1). Moteur de l'innovation en santé, notamment par l'octroi de financement (2), l'Union Européenne invite les Etats membres à développer des projets dans le domaine de la santé. Au cœur de ces innovations, la télémédecine occupe, depuis de nombreuses années déjà, une place importante avec le développement de techniques et outils très sophistiqués permettant la prévention et la prise en charge des soins du patient à distance (3). Nombreuses, et incalculables sont les applications informatiques et de téléphonie mobile, développées par les opérateurs privés et établissements de santé visant à faciliter la prévention, le traitement et le suivi du patient à distance.

Mais, force est de constater que cette pratique de soins n'évolue pas aussi vite et aussi bien qu'elle le devrait, notamment en France. Les programmes de télémédecine doivent au niveau national être autorisés par les ARS, et les principales difficultés résident dans la reconnaissance de ces actions au niveau national, ce alors même que leur mise en place est visible au niveau européen et international.

Ainsi en va-t-il du projet de télémédecine déployée en officine qui permet aux médecins et pharmaciens d'offrir une réponse de proximité aux questions de prévention et de surveillance de la population, notamment dans le cadre des affections de longue durée et chronicisées, qui nécessitent une surveillance sans toutefois justifier une visite médicale ou hospitalière systématique.

Plusieurs projets pilotes visent la mise en place d'outils permettant aux pharmaciens de pratiquer des contrôles et recueillir des données, transmises aux médecins généralistes aux fins de diagnostic et prescription.

En suisse, un projet pilote, baptisé Netcare, permet à 200 pharmacies suisses d'offrir au patient de contacter un médecin du Centre suisse de télémédecine Medgate via visioconférence après un entretien-conseil préalable avec le pharmacien (4). Selon PharmaSuisse, l'organisation suisse des pharmaciens et l'organisateur du projet, la disparition progressive

des généralistes, la surcharge croissante des centres d'urgence rendent indispensables cette évolution des formes de soins et la coopération entre les professionnels de soins autour du patient. Face au succès de cet essai tant pour les professionnels de santé, pharmaciens et médecins, que pour les patients, et aussi pour les autorités de santé et assureurs, il a été décidé en 2015, que toutes les pharmacies pourront participer au projet netCare de pharmaSuisse, la Société Suisse des Pharmaciens.

En France, un projet pilote, nommé Sympad, permet aux pharmaciens de recueillir des données de patients atteints de maladies chroniques et propose un suivi médicalisé.

L'objectif de ces projets est de faire de la télémédecine un moyen permettant aux pharmaciens de prendre en charge les cas bénins, de soulager l'encombrement des médecins généralistes, de minorer la dépense de santé, et de répondre à l'urgence et à la rapidité des soins aux patients.

Dans ce nouveau concept, le pharmacien joue un rôle de filtre et de premier interlocuteur ; il fait bénéficier de cette technologie les patients dont l'état n'exige pas, a priori, une consultation nécessitant la présence physique du médecin, il permet une orientation appropriée, diminue l'engorgement des services d'urgences et les appels au centre.

Ce mécanisme, basé sur un accroissement et une extension des missions du pharmacien nécessite une redéfinition du périmètre des missions du pharmacien d'officine, et une adaptation, revendiquée par l'USPO auprès du ministère de la santé français (5), du système juridique national.

La politique nationale de santé va dans ce sens (I), mais nécessite encore une adaptation afin de répondre aux questions de délimitation des missions et responsabilité des professionnels de santé, de protection et sécurité du patient et surtout de financement et prise en charge des actes (II).

I. VERS L'OUVERTURE DE LA TÉLÉMÉDECINE EN PHARMACIE FRANÇAISE

L'idée de placer au sein des pharmacies des personnes dédiées capables de prendre des mesures, effectuer des contrôles, de les étudier, interpréter et les transmettre aux médecins, est un mécanisme qui présente de multiples avantages tout spécifiquement pour le patient, mais pose la question majeure, pour pouvoir s'intégrer dans le dispositif français actuel, tant au plan déontologique que réglementaire, de la compatibilité des

(1) Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. COM(2012) 736 final.

(2) FEDER.

(3) Ex programme DOMOPLAIES languedoc roussillon, base de données de l'UE.

(4) <http://www.pharmasuisse.org/FR/dienstleistungen/themen/pages/net-care.aspx>

(5) USPO ; communiqué de presse, 4 septembre 2013, attaque contre le monopole officinal l'USPO reçue par le ministère de la santé, <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2014/09/CP-RV-minist%C3%A8re-Sant%C3%A9.pdf>

missions des pharmaciens d'officine avec celui de la télémedecine (A). Question à laquelle s'ajoute celle de savoir comment surmonter les obstacles et freins qui ressortent de cette pratique nouvelle (B).

A. Compatibilité de la télémedecine et de la pharmacie au regard de la loi française

Règlementée en France, sous l'impulsion de l'Union Européenne, notamment dans la loi Hôpital, patients, santé et territoire (HPST) (6), « la télémedecine 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 figurent nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient » (6). C'est, en effet, avec la publication du décret du 19 octobre 2010 issu de la loi Hôpital, patients, santé et territoire (HPST) qu'a été marquée l'officialisation de la télémedecine (7) laquelle englobe différents domaines, à savoir la téléconsultation, la télé expertise, la téléassistance médicale et la télésurveillance médicale.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et le décret du 19 octobre 2010 ont donné une définition précise de la télémedecine et fixé son cadre réglementaire.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

L'article R. 6316-1 1° in limine du Code de la santé publique dispose : « Relèvent de la télémedecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémedecine : 1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ».

Le décret sur la télémedecine exige, entre autres, l'authentification des professionnels médicaux sollicités, l'identification précise du patient ou la sécurisation de l'accès aux données personnelles d'un patient nécessaires à la réalisation d'un acte médical.

(6) C. sant. publ., art. L.6316-1 al.1^{er}.

(7) Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine publié sous le régime de la ministre de la Santé de l'époque, Roselyne Bachelot.

La télémedecine, au-delà des aspects techniques et technologiques à mettre en place, est avant tout une pratique médicale, qui doit respecter les principes déontologiques fixés par le Code de la santé publique. Si elle concerne en priorité les médecins, elle ne se limite pas à cette catégorie et vise toutes catégories de professionnels de santé auxquelles participent les pharmaciens. Ceux-ci sont d'ailleurs largement visés par l'évolution des pratiques de Esanté.

En effet, parallèlement à la reconnaissance de la télémedecine, il faut noter l'évolution des missions du pharmacien d'officine mentionnée dans l'article 38 de la loi HPST qui précise les missions du pharmacien d'officine en modifiant le titre du chapitre V du CSP et en lui ajoutant l'article L.5125-1-1 A. Il précise notamment que le pharmacien d'officine peut s'inscrire dans des actions de coopération avec les professionnels de santé. Ces compétences sont à associer à la reconnaissance du dossier pharmaceutique (8) qui permet aux pharmaciens de suivre la situation de santé du patient, ses prescriptions et l'observance des traitements. Allant plus loin encore, par décret en date du 24 février 2015, les dispositions réglementaires relatives au Dossier Pharmaceutique (DP) ont été modifiées afin d'intégrer audit dossier une sorte de carnet de vaccination.

Par ailleurs, sous l'influence de l'Union européenne et de la CJUE, les pharmaciens se sont vus reconnaître la possibilité d'ouvrir des pharmacies en ligne, et de délivrer des médicaments (non prescrits).

Enfin, dans la perspective d'extension des missions des pharmaciens à de nouvelles compétences médicales, le projet de loi de santé Touraine en cours de discussion au cours de cette année 2015 (9), met l'accent sur les stratégies de prévention innovantes telles le développement des autotests de dépistage disponibles en pharmacie dès juillet 2015, et prévoit la possibilité de réaliser certains actes et pratiques qui donneront lieu à remboursement en pharmacie, ce afin de pallier les déserts médicaux et l'encombrement des cabinets généralistes et urgences. Plaçant le patient au cœur de son parcours, la loi relance le dossier médical partagé, et repense la mission du pharmacien sans toutefois lui accorder l'autorisation de vaccination initialement prévue dans le projet de loi (10).

(8) Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques, n° 2015-208, JORF n°0048 du 26 février 2015 page 3647, texte n° 46.

(9) Projet de loi de santé présenté en Conseil des ministres le 15 octobre 2014 s'inscrit dans le prolongement de la stratégie nationale de santé lancée par Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes dès 2013 « La loi de santé s'articule autour de trois axes : prévenir avant d'avoir à guérir, faciliter la santé au quotidien et innover pour consolider l'excellence de notre système de santé. »

(10) Projet de loi de modernisation de notre système de santé, (AFSX1418355L) adopté par AN le 14 avril 2015.

Acteur de santé de proximité, il joue un rôle majeur dans la vie du patient, dans la prévention, le contrôle, la surveillance de la bonne observance. Dès lors, l'ouverture de l'officine à la télémedecine apparait comme un développement logique et incontournable dans l'évolution des pratiques de soins (11).

La Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014, dans son article 36 (ancien article 29) prévoit la mise en place d'expérimentations en matière de télémedecine pour des patients pris en charge en médecine de ville et dans les structures médico-sociales. Il ressort du résumé rendu public par l'Assemblée nationale qu'un amendement a été voté par la commission des affaires sociales avec pour objectif l'intégration des pharmaciens d'officine dans l'expérimentation de financement d'actes de télémedecine.

Toutefois, si en la matière l'Union européenne pousse les Etats membres à mettre en place des pratiques innovantes, notamment par un soutien financier fort, il faut garder à l'esprit le principe de souveraineté nationale en matière de politique de santé, ce qui explique de profondes divergences et écarts entre les Etats membres dans la mise en place de ces pratiques innovantes.

B. Les obstacles et freins

Ces obstacles et freins apparaissent pour l'essentiel sur la question du respect des règles déontologiques et sur celle du respect et de la protection des droits du patient et des données le concernant.

Au plan déontologique, en France, cette forme de télémedecine directe entre des praticiens médecins et pharmaciens pourrait être considérée comme du compérage lequel s'entend de « l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages au détriment du patient ou des tiers. Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit » (12). La limite posée par l'article pourrait conduire les autorités de santé à refuser un projet de coopération portant sur la télémedecine en pharmacie fondée sur un lien direct entre le médecin et le pharmacien, ce en dépit des dispositions des articles 38 et 51 de la loi HPST. Afin d'éviter un risque de sanction, cette pratique suppose le recours à une organisation intermédiaire qui préserve l'anonymat, la confidentialité et la sécurité des données du patient, ainsi que le principe

fondamental du libre choix du patient (13). Cette organisation tripartite conduit à un exercice en partenariat qui rend complexe l'exercice de ce libre choix. Toutefois, l'organisation du réseau, et en l'occurrence le mode d'organisation de la consultation à distance, doit être conçue en conservant la possibilité pour le patient de choisir et de changer de médecin.

En France, seuls des centres de télémedecine intermédiaires entre le pharmacien et le médecin peuvent alors être habilités dans la mesure où ils garantissent un service d'orientation et réorientation du patient en fonction des avis et analyses produits par le pharmacien.

Sur le plan réglementaire, la politique de santé du ministère de la santé français s'inscrit dans le déploiement de la télémedecine et des programmes innovants dans ce domaine (14).

La reconnaissance de la télémedecine en pharmacie, théoriquement possible, soulève néanmoins une série d'obstacles et de freins, qui sont dus à la mise en œuvre pratique et à la reconnaissance des pratiques et programmes par les ARS. Dans le cadre des stratégies de développement de la télémedecine et de soutien aux innovations, les ARS lancent des appels à projets de télémedecine visant notamment des projets de télé-surveillance médicale de malades chroniques (15). Ces projets permettent de s'engager dans la politique de télémedecine en pharmacie, et laissent la place pour innover dans l'attribution de nouveaux rôles aux pharmaciens. Dans ces nouveaux schémas, le médecin reste le prescripteur par l'envoi de l'ordonnance à l'officine pharmaceutique. Cette formule est soutenue par le CLIO-Santé, (Comité de Liaison des Institutions Ordinales du secteur de la Santé) qui réunit le CNOM et les ordres des professionnels de santé et qui vient de publier une proposition sur la e-prescription. Certains programmes de transmission des ordonnances des médecins aux pharmaciens sont déjà acceptés. Grâce à des logiciels métiers adaptés, les médecins mettent en ligne leurs ordonnances sur un site sécurisé. C'est sur cette base de données des e-prescriptions que les pharmaciens viennent télécharger les e-ordonnances afin de les délivrer aux patients dans les officines » (16).

Mais la télémedecine en pharmacie va plus loin. Elle permet au pharmacien d'effectuer des examens, de les analyser et prendre la décision de les transmettre pour consultation à un médecin à distance. Elle conduit le

(11) Rapport « pour une politique régionale de développement de métiers et des compétences en santé » remis par Chantal de Singly le 10 juillet 2014 à Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé.

(12) C. sant. publ., art. R. 4235-26.

(13) C. sant. publ., art. L. 1110-8, al. 1 : « le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire » (article L. 1110-8, 1^{er} alinéa du code de la santé publique).

(14) Communiqué de presse du ministère de la santé français, 12 février 2015, Télémedecine: une campagne vidéo pour informer le grand public et soutenir la dynamique de déploiement <http://www.sante.gouv.fr/deploiement-de-la-telemedecine-tout-se-joue-maintenant.html>

(15) 3 appels à projet de l'ARS Ile-de-France.

(16) <http://www.i-med.fr/spip.php?rubrique3>

pharmacien à prendre la décision de prescrire pour les cas les plus simples ou demander une consultation sécurisée et anonymisée, dont le résultat sera transmis au patient, lequel décidera de la suite à donner notamment en allant consulter un médecin généraliste de son choix.

Le libre choix du patient de son médecin doit être préservé et, dans ce sens, le pharmacien doit recueillir son consentement à subir cet examen par un professionnel de santé autre que son médecin traitant (17). Dans le programme suisse (18), l'officine permettant cet acte médical doit disposer d'une pièce spécialement aménagée pour permettre au patient et au pharmacien d'être en relation avec un médecin à distance. Les pharmacies françaises devraient, elles aussi, mettre en place une salle semblable afin de préserver le secret professionnel (19). Il faut remarquer qu'un projet français, en cours d'étude, permet la mise en place de cabine de télémedecine dans les déserts médicaux. Cette technique met en relation le patient et le médecin dans un espace dédié qui pourrait être placé dans une pharmacie, comme il l'est dans un établissement EPHAD. Cette cabine permet de délivrer un diagnostic et une prescription.

Toutefois, la réglementation française contrarie ce développement en pharmacie en l'état des textes. Il conviendrait donc, pour faire reconnaître ces programmes, que le législateur français modifie la mission des pharmaciens et précise les modalités d'exercice en lien avec les médecins.

Autre difficulté majeure, le financement et la prise en charge des actes de télémedecine.

L'assurance-maladie ne rembourse pas la majorité des actes de télémedecine. Pour l'instant, ce sont donc les ARS qui financent les médecins pour les téléconsulta-

tions. Si la télé prescription entre le médecin et le pharmacien est autorisée, la délivrance d'une ordonnance au patient par télémedecine n'est pas encore acceptée.

Les freins les plus importants relèvent donc concrètement des modalités de mise en œuvre et de prise en charge de cette nouvelle pratique qui implique l'intervention de deux ou plusieurs professionnels de santé, d'un intermédiaire et l'application d'un circuit informatique parfaitement sécurisé. Le financement et le remboursement des actes restent les points cruciaux à traiter pour que puisse se développer une pratique dont le bénéfice a été démontré chez nos voisins suisses et qui s'inscrit dans le cadre de relation gagnant-gagnant pour tous, qu'il s'agisse des autorités de santé, assurance maladie, et assurances, mais aussi des professionnels de santé, médecins et pharmaciens et enfin et surtout des patients, principaux bénéficiaires de ces nouvelles technologies.

Il faut noter que la protection des données du patient recueillies par le pharmacien entre dans le cadre du nouveau processus de déclaration unique (20).

Il va sans dire que l'efficacité du système passe par la réalisation effective et transversale du dossier médical partagé et du dossier pharmaceutique partagé, qui permettent aux professionnels d'avoir une vue complète de la situation du patient à traiter.

Les questions liées à la protection du système informatique, la protection des données, du secret professionnel, du respect des règles déontologiques pharmaciens et médecins restent bien sur des sujets majeurs, mais trouvent, en l'état actuel, d'avancement des pratiques, des réponses concrètes satisfaisantes, et dont l'efficacité a été démontrée dans des pratiques internationales. De profondes avancées sont envisagées dans le projet de loi de santé et devraient pouvoir se concrétiser dans les prochains mois.

La réussite passe nécessairement par une coopération humaine des professionnels et par une redéfinition des limites et responsabilités de chacun.

II. MISE EN ŒUVRE ET RESPONSABILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Dans un document publié le 18 mai 2012 et intitulé « Télémedecine et responsabilités juridiques engagées » (21), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) rappelle que l'acte de télémedecine est un acte médical comme un autre, qui ne justifie pas la mise en place d'un régime juridique particulier. Si le droit commun de la responsabilité civile s'applique à ces actes, ils présentent toutefois des particularités qui justifient de prendre certaines précautions. La relation est d'autant plus complexe dans l'hypothèse d'une télémedecine en pharmacie dans laquelle interviennent un médecin, un pharmacien et un intermédiaire

(17) C. sant. publ., art. R.6316-2 : « Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 ».

(18) <http://www.pharmasuisse.org/fr/Dienstleistungen/Themen/Pages/netCare.aspx>

(19) C. sant. publ., L.1110-4 al. 1^{er} : « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ».

(20) Une autorisation unique de traitement de données à caractère personnel rendue par la Cnil dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et recommandations temporaires d'utilisation (RTU) a été publiée mercredi au Journal officiel.

Cette autorisation unique, prise par délibération du 11 décembre 2014, concerne la « mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel par les entreprises ou organismes exploitant ou important des médicaments dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisation ».

Source: http://www.ticsante.com/Donnees-de-sante-publication-d-une-autorisation-unique-de-la-Cnil-pour-les-ATU-et-les-RTU-NS_2197.html#ixzz3StZrPA00

(21) Télémedecine et responsabilités juridiques engagées, DGOS, 18 Mai 2012 http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf

technique. La réussite du projet est basée sur la nécessaire coopération des professionnels, et sur un encadrement protecteur.

A. Coopération et responsabilité du médecin et du pharmacien

La télémédecine en pharmacie nécessite fondamentalement l'information et la responsabilisation du patient qui doit comprendre et accepter ce mode de consultation. L'information pèse sur le pharmacien qui est en lien physique direct avec le patient. Toutefois, cette forme de pratique génère une responsabilité de chaque acteur et toute la question est de savoir si la réglementation actuelle dans les domaines de la télémédecine couvre cette situation. L'étude de la situation laisse à penser que la responsabilité qui pèse sur les acteurs n'est pas inhérente à la télémédecine en pharmacie mais intrinsèque à la télémédecine. Le pharmacien en lien avec le patient se trouve dans la situation du professionnel de santé requérant (22) qui doit informer le patient (23), recueillir son consentement (24), et contacter un autre professionnel pour obtenir une consultation. Il doit recueillir le consentement libre et éclairé du patient sur la prise en charge médicale ainsi que sur l'usage même du procédé de télémédecine. Il doit recueillir aussi son consentement à la communication, à l'ensemble des intervenants, des données de son dossier médical, et assurer au patient que le secret et la confidentialité des données seront assurés tout au long du traitement de son dossier (25). L'information doit être dispensée au cours d'un entretien physique, qui permettra également de réaliser l'examen clinique. Cette position doit être adaptée à la télémédecine en pharmacie, notamment lorsque la pharmacie offre un espace dédié avec une télécabine de médecine. Dans ce cas la responsabilité du fabricant pourra être mise en œuvre facilement en démontrant que les résultats transmis ne correspondent pas aux examens et évaluation faire par le pharmacien.

La preuve de l'information et du consentement pourra être rapportée par tous moyens par le professionnel de santé. Il faudra, dans tous les cas, que soit tracée dans le dossier médical et pharmaceutique la preuve de l'information donnée et du consentement du patient.

Le pharmacien, placé dans le rôle du requérant, sollicite l'intervention d'un médecin via le prestataire de service externe, 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.

Le médecin requis, qui répond à la sollicitation du 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'acte est fondé sur la coopération des professionnels, et celle-ci passe par la communication entre eux assurée par l'inscription des données dans le dossier médical. 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. La télémédecine en pharmacie devrait suivre les mêmes principes de communication, non seulement dans le dossier médical, mais aussi dans le dossier pharmaceutique sur le contenu des prescriptions. On voit la toute l'utilité qu'il y aurait à rendre ces outils transparents et transversaux entre les acteurs afin d'assurer la plus grande efficacité dans le traitement du patient, mais aussi afin de garantir la protection des professionnels de santé.

La question de la responsabilité des professionnels de santé est un sujet majeur, qui conditionne la mise en œuvre et le succès de cette pratique.

L'identification des responsabilités tiendra compte de l'asymétrie des connaissances entre le requérant et le requis.

Si tous les moyens liés à la connaissance du dossier médical ne sont pas correctement donnés ou utilisés, le médecin requérant, comme le requis, pourront être déclarés, en cas de dommage, seuls ou solidairement responsables d'une négligence fautive.

En cas d'erreur médicale, soit de diagnostic incorrect soit de traitement inadéquat, le médecin sera seul tenu responsable civilement et pénalement. En effet, l'article R. 4127-32 du Code la santé publique dispose : « Dès lors qu'il accepte de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ». Dans le cadre de la télémédecine, le médecin requis est responsable du diagnostic qu'il pose au regard des informations fournies. En cas de dommage subi par le patient, ce dernier devra rapporter la preuve que le médecin requis a donné au requérant une information médicale erronée qui lui a causé de manière directe et certaine un préjudice avéré.

(22) art. L. 1111-2 CSP.

(23) art. R. 6316-2 CSP.

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

(25) R. 4127-4 du CSP; et R. 4127-72 du CSP.

Dans le cas du projet en question, le pharmacien n'est pas médecin, donc seul le télémedecin pourrait être reconnu responsable. « Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer » (26).

Néanmoins, si l'erreur de diagnostic est constitutive d'une faute commune, le juge pourra prononcer une responsabilité solidaire du requérant et du médecin requis.

Afin d'encadrer cette responsabilité les acteurs peuvent établir un protocole permettant d'identifier les actions de chacun, requérant, prestataire externe et médecin requis. Ce protocole indiquera notamment les conditions et modalités de gestion des flux de télétransmission afin de préciser les obligations de chacun dans la transmission et la lecture des données médicales du patient, ainsi que la mise en œuvre des procédures de confidentialité et sécurisation des éléments du dossier médical transmis par voie électronique.

La responsabilité des acteurs est variable selon le type d'acte effectué qu'il s'agisse de télésurveillance, expertise ou consultation.

Dans le cas de la surveillance, c'est en principe au patient de relever les indicateurs de l'outil de surveillance. Néanmoins, il peut confier cette mission à un professionnel de santé et notamment au pharmacien qui dans l'hypothèse de télémedecine en pharmacie pourrait transférer ces données au professionnel de santé. Le recueil de l'indicateur sera donc délégué à un professionnel compétent qui engagera sa responsabilité dans l'exécution de sa mission ; mais l'interprétation de l'indicateur est faite exclusivement par le médecin et engage sa responsabilité.

Plus difficile à gérer est celle de la sécurité du matériel utilisé, et de défaillance des technologies informatiques.

La télémedecine fait intervenir des moyens technologiques qui sont assimilés à des dispositifs médicaux. Conformément à l'article L. 1142-1 du CSP, le professionnel de santé ou l'établissement a une obligation de sécurité résultat pour l'usage des matériels technologiques, de sorte que sa responsabilité est engagée, même sans faute, en cas de complication. 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. Le recours à un tiers prestataires de service en télémedecine est indispensable et, plus particulièrement encore, dans le cas de la télémedecine en pharmacie.

La responsabilité sans faute, qui peut être imputée aux professionnels de santé, leur fait courir un risque important. Toutefois, ils peuvent exercer une action récursoire à l'encontre du tiers prestataire de service technologique pour manquement aux obligations prévues au sein du contrat qui les lie. Ces prestataires 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).

Il faut bien noter que le prochain règlement concernant les DM devrait renforcer la responsabilité du fabricant et notamment dans le cadre de l'exploitation des logiciels. Sur le terrain de la responsabilité, l'existence d'un contrat de prestation de services conclu entre les professionnels 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. C'est la responsabilité civile contractuelle de droit commun qui s'appliquera. La question de la responsabilité ne connaît pas de modification sensible par rapport au mécanisme de droit commun de la responsabilité civile. La télémedecine apporte une pratique nouvelle, mais le fondement des obligations restent le même pour les professionnels. Toutefois, la complexité de la relation tripartite entre le médecin, le prestataire et le pharmacien conduit à mettre en place un encadrement contractuel précis. Les parties devront être vigilantes dans la réalisation de cet encadrement contractuel. En conséquence, seul un encadrement réglementaire précis permettrait de donner un acte de naissance effectif à la télémedecine en pharmacie et de définir le contour des obligations et responsabilités.

B. Coopération et encadrement de l'activité des professionnels de santé

Au-delà de l'encadrement contractuel des pratiques, la télémedecine en pharmacie suppose un encadrement précis dans les programmes de la coopération entre les médecins, les prestataires de services et pharmaciens afin de préciser et définir les responsabilités respectives. Le programme suisse met l'accent sur la nécessaire coopération des professionnels de santé.

La question majeure en France, aujourd'hui, est celle de la répartition des missions entre le médecin et le pharmacien et, notamment la question de savoir si le pharmacien est un simple assistant ou au contraire joue un rôle dans la consultation, le diagnostic, l'interprétation et la décision médicale de prescrire ou d'adresser le patient à un médecin. Cette mission, qui ressort normalement du monde médical, peut être appréciée comme un exercice de la médecine qu'il convient de rendre légal et d'encadrer.

L'article 51 de la loi HPST doit être révisé pour mettre en place une vraie coordination, et non une simple subordination, afin de rendre effective la possibilité offerte dans l'article 38 de la même loi. L'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'inter-

(26) C. sant. publ., art. R. 4235-63.

vention auprès des patients (27). Par dérogation aux conditions légales d'exercice des professions médicales et des auxiliaires médicaux, les professionnels de santé peuvent s'engager dans une « *démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient.* ». Ces initiatives locales prennent la forme d'un protocole de coopération qui est transmis à l'ARS. Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à la validation de la HAS. L'arrêté du 28 mars 2012, publié au Journal Officiel le 13 avril 2012, est venu modifier et compléter l'article 51 de la loi HPST relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé en rendant obligatoire le transfert de ces protocoles de coopération à l'URPS de la région concernée et à l'union nationale des professions de santé (UNPS) (28).

La mission de la HAS consiste à vérifier que ces protocoles apportent une garantie de qualité et sécurité des soins aux patients. Sur la base de cet avis, l'ARS autorise ou non, par arrêté, la mise en œuvre de ces protocoles (29). Le Pr. Yvon Berland notait, dans ses travaux successifs, que de nouvelles modalités de travail ont d'ores et déjà été imaginées et mises en place par les professionnels de santé et les équipes soignantes, tant en ville qu'à l'hôpital (30). La HAS reconnaît dans la coopération le moyen efficace de lutter contre la désertification médicale, le vieillissement de la population, l'évolution de la science et des pratiques de soins. Elle fait de la coopération un vrai outil de travail en commun basé sur le partenariat et non pas seulement sur la juxtaposition de compétences. Un ensemble d'éléments est mis à disposition des professionnels de santé pour les accompagner et guider dans la réalisation du projet de coopération. Les rapports et guides proposés par la HAS ne mentionnent pas la télémedecine en pharmacie (31), et évoquent très peu le rôle du pharmacien d'officine dans la coopération. Pourtant, mentionné dans l'article 38 de la loi HPST, le rôle du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et dans le suivi des maladies chroniques est un des enjeux d'avenir de la profession. Pour les pharmaciens d'officine, c'est l'occasion de renforcer leur position de professionnels de premier recours en investissant leurs compétences et leur expertise autour de nouvelles pratiques : éducation thérapeutique du patient (ETP),

suivi des malades chroniques et en faisant valoir la télémedecine en pharmacie.

Dans l'ETP, le pharmacien d'officine peut apporter une compétence particulière en tant qu'expert du médicament: explication du traitement, des bénéfices et risques attendus, du plan de prise. Il joue un rôle de sentinelle et d'orientation vis-à-vis des autres professionnels et s'inscrit en première ligne dans la politique de développement de la médecine personnalisée. La proximité avec le patient leur donne une place particulière pour effectuer les bilans de santé, s'assurer de l'observance des traitements, effectuer les premières analyses. La transmission de ces informations par la télémedecine s'inscrit dans la suite logique de ces évolutions.

Le projet suppose donc de présenter à l'ARS et à la HAS un programme dont l'efficacité soit très clairement démontrée.

Les aménagements réglementaires sont indispensables afin de résoudre les difficultés pointées dans le rapport d'activité de la HAS pour 2013, et notamment la lourdeur de la procédure, et surtout les freins financiers. L'efficacité de la mise en place supposerait une modification de la mission des pharmaciens et une rémunération adaptée.

Le financement des projets de coopération est à rechercher sur le terrain national, avec les conditions de prise en charge et remboursement des actes. Il est aussi à rechercher sur le terrain européen. La reconnaissance de ce mode de soins entre clairement dans le cadre des programmes développés par l'Union Européenne et permet non seulement de lutter contre les déserts médicaux nationaux mais aussi de favoriser le déplacement des patients et l'accueil des patients étrangers traités dans ou hors UE.

Cette vision conduit à une forme d'uniformisation de la pratique des professionnels de santé, dont les mécanismes deviennent internationaux.

Cette technique ira croissant et nécessite une ouverture de la mission dans la loi française.

Le développement de la télémedecine sous toutes ses formes, et notamment en pharmacie, est une voie d'avenir. Largement exploitée sur les territoires de grandes étendues comme le Canada, la Russie, elle l'est aussi par les petits territoires comme la Suisse, le

(27) Articles L4011-1 à L4011-3 du CSP.

(28) Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé, NOR: ETSH1209189A.

(29) Coopération entre professionnels de santé, mode d'emploi, HAS, 2012.

(30) Rapport « Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences », Prof. Yvon Berland, octobre 2003.

(31) Délégation, transferts, nouveaux métiers... Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? - Recommandation.

Guide méthodologique tome 1 « Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 ».

Rapport de synthèse des évaluations qualitatives relatives aux nouvelles formes de coopération.

Rapport de synthèse des évaluations quantitatives relatives aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

Rapport d'étape Délégation, transferts, nouveaux métiers.

critère de la distance, souvent invoqué comme facteur déterminant, n'est pas l'élément clé de la mise en œuvre de cette pratique. L'exemple de l'utilisation avec succès de ces pratiques dans les grands territoires défavorisés, notamment sud-américains, afin de soigner les populations les plus démunies ou encore dans les plus petits territoires développés, comme la Suisse,

démontre toute l'intérêt qu'il peut y avoir à favoriser à son développement sur le territoire national.

Bien que confrontée à d'importants obstacles, cette nouvelle forme de soins ouvre des perspectives très importantes dans l'exercice des professions de santé, et joue un rôle déterminant dans la prévention et le traitement des pathologies. ■