

# *Eléments d'un Cadre Juridique pour la Télémédecine*

**Prof. Dr. Hans-Jochen Brauns**  
Président Honoraire  
Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.

Bouaké, 16/17 Fevrier 2018

# *Agenda et Structure Eventuelle du Cadre Juridique*

- 0. Remarque Préliminaire
- A. Règles Générales
  - 0. Définition de „Télémédecine“
  - 1. Parties Prenantes
    - Parties prenantes directs
    - Parties prenantes indirects
  - 2. Exigences pour hardware et software
    - Infrastructure télématique: Implantation et opération, capacité de transmission
    - Critères d'admission: Interopérabilité et standards des données, certification

# *Agenda et Structure Eventuelle du Cadre Juridique*

## 3. Sécurité des données et vie privée

- Protection des données
- Sécurité des données

## B. Règles Spécifiques

1. Exigences pour hardware et software
2. Rémunération des services de télémédecine

# *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- 0. Remarque Préliminaire
  - La présentation est le résultat d'une étude des cadres juridiques de la télémédecine en Allemagne, en France, en Espagne, aux Indes et à Singapour.
  - Le but de l'étude était d'identifier
    - quels aspects de la télémédecine – sujets – sont réglés dans les pays concernés.
    - comment les pays concernés ont réglés ces aspects par leur législation - règles.

# *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

## ■ A. Règles Générales

### ■ 0. Définition

- Provision des services médicales à travers des distances avec des technologies modernes d'information et de communication

### 1. Parties prenantes

- Parties prenantes directes: Patients et fournisseurs des services médicaux: Hopitaux, cliniques, médecins, pharmaciens, d'autre personnel médical
- **Récommandation:** Les relations entre les parties prenantes quant à leurs rôles, responsabilités et obligations doivent être réglées par des contrats.

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Parties prenantes indirectes: Fournisseurs de l'infrastructure de télémédecine
  - Fournisseurs du hardware et software
  - Fournisseurs de l'entretien et d'autres services

**Recommandation:** Le Ministère de la Santé est mandaté d'établir des standards pour les parties prenantes indirects.

# *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

## 2. Exigences pour Hardware et Software

- Infrastructure télématique
  - Implantation et opération d'une infrastructure télématique nationale sure
  - Capacité de transmission

**Récommandation:** La capacité minimum de transmission est de 2,5 Mbits/sec. L'établissement et l'opération du réseau sont à régler par le Ministère de la Santé.



## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Critères d'admission à l'infrastructure télématique
  - Interopérabilité du hardware et software et application des standards de données
  - Directive: Des standards internationaux sont à appliquer pour garantir l'interopérabilité internationale pour faciliter la coopération avec des partenaires internationaux.

### **Récommandation:**

#### **L'ensemble des standards internationaux**

- **ICD 10 International Classification of Diseases**
- **SNOMED CT et ses NHS extensions**
- **NANDA, NOC, NIC**
- **ISO 12967 (ISA)**
- **HL/V3. CDA level 2**
- **DICOM**



## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Critères d'admission à l'infrastructure télématique
  - Certification du hardware et software

### **Récommandation:**

**Tous les produits doivent être certifiés pour garantir que le produit médical est sûr pour le patient aussi bien que pour le personnel qui opèrent le produit.**

**Des standards internationaux – p.e. Common Criteria and Common Evaluation Methodology Version 3.1 – CC – sont à observer. Le Ministère de la Santé est responsable pour la certification.**

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Critères d'admission à l'infrastructure télématique
  - Des standards de qualité et des directives médicales

### **Recommandation:**

**Les fournisseurs des services de télémédecine dans le cadre d'un réseau de télémédecine doivent observer les directives nationales du Ministère de la Santé. Celles-ci peuvent être modifiées et adaptées aux exigences d'un service de télémédecine spécifique.**

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

### 3. Sécurité des données et vie privée

- Protection de données

#### **Récommandation:**

**En vue de l'importance de la protection des données leur protection doit être règle par une loi. La loi doit clarifier que le propriétaire des données personnelles est la personne concernée: le/la patient/-e meme.**

**Les règles obligatoires régissent aussi l'accès aux données d'un/e patient/e**

Directives: Le propriétaire des données est le/la patient/e meme. Son consentement est obligatoire pour accéder ses données en écrit ou par sa carte de patient électronique. Des fournisseurs des services médicaux ont à démontrer leur fiabilité. Ils ont le droit d'accéder les données d'un/e patient/e avec leur carte électronique de fournisseur médical.

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Protection de données

Carte du patient électronique et dossier du patient électronique

**Recommandation:**

**Le Ministère de la Santé va introduire la carte électronique du patient et va définir son contenu et sa mise continue à niveau aussi bien que la carte électronique du fournisseur des services médicaux. Les deux sont nécessaires pour accéder les données du patient.**

Directives: La carte électronique du patient permet l'identification du patient (nom, adresse, assurance etc.), fournit des données médicales importantes pour des urgences (p.e. allergies, des interventions importantes, médication). Le docteur de famille met la carte électronique régulièrement à niveau.

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

### **Récommandation:**

**Le Ministère de la Santé avec l'introduction de la carte électronique du patient va définir son contenu, sa structure, son contenu et son stockage (durée de stockage, stockage central ou décentralisé, protection du dossier du patient électronique par cryptage etc., accès etc.)**

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

### Stockage

Quelles données sont à stocker et pour combien de temps?

Capacité de stockage, cryptage, stockage centralisé ou décentralisé?

- Sécurité des données

**Recommandations: C'est à l'opérateur d'un réseau de télémédecine à appliquer des mesures techniques et organisationnelles pour protéger des données d'être changées, falsifiées, détruites ou d'être transférées illégalement par cryptage, des barrières de sécurité, des connexions de course d'obstacles en extérieur via de cryptage de trafic virtuel réseau privé virtuel – VPN/Internet protocol security: IPSec-ISO 27001/IEC 62304**



# *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

## B. Des Règles Spécifiques pour des Réseaux et des Services de Télémedecine

### 1. Exigences organisationnelles et légales pour des réseaux/services de télémedecine en général

- des contrats entre les organisations/personnes participant dans un réseau de télémedecine définissant exactement les rôles et les responsabilités des personnes/organisations dans le réseau.
- des réseaux de télémedecine doivent définir et décrire exactement les rôles et les responsabilités du personnel engagé dans des activités de télémedecine.
- Chaque réseau/service de télémedecine doit fournir des informations ou et quand le personnel responsable pour l'opération technique et pour des services médicaux peut être contacté.



## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

### **Recommandations:**

**Chef du réseau:** Responsabilité totale, initiation du réseau, évaluation avant d'initier le service, évaluation continue du service de télémédecine

**Medecins participants:** Description précise des rôles et des responsabilités du médecin/hôpital consulté et du médecin/hôpital consultant:

- le médecin/hôpital consultant est responsable envers le patient.
- le médecin/hôpital consulté est responsable envers le médecin/hôpital consultant

**Telemedicine Contral Center:** opération du réseau 24/7

**Techniciens:** opération technique, entretien, service, etc.

**Des informations comment le personnel peut être contacté sont obligatoires.**

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Evaluation des réseaux/services de télémédecine avant d'être intégrés dans des services réguliers

**Recommandations: Un service de télémédecine doit être évalué positivement avant qu'il puisse être rémunéré comme service régulier. Une évaluation fondée sur les faits est obligatoire pour des services de télémédecine qui représentent une méthode médicale nouvelle. Ces évaluations doivent démontrer que le service de télémédecine offre des résultats médicaux positifs (p.e. quant à la mortalité ou l'hospitalisation) et d'être plus économique. Pour des services de télémédecine qui organisent seulement un service d'une méthode médicale acceptée à travers des distances via modern ICT une étude des avantages pour le patient et/ou le médecin aussi bien de son efficacité est suffisante. L'évaluation doit être initiée et financée par la personne/l'entreprise qui initie le service de télémédecine.**

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Examen continu de réseaux/services de télémédecine
- Examen continu des positions du personnel vue le développement continu des technologies modernes. Le concept du réseau est à évaluer continuellement par le Ministère de la Santé.

**Recommandations: L'exploitant d'un réseau de télémédecine doit revoir les développements médicaux, organisationnels et technologiques chaque année avec la perspective d'adapter et/ou améliorer le service de télémédecine respectif.**

## *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

- Des ressources humaines

**Recommandation: L'exploitant d'un réseau de télémédecine doit assurer des ressources humaines suffisantes et qualifiées pour l'opération de réseau de télémédecine - c.a.d. pour l'entraînement et la formation, pour des consultations, pour la communication, pour les services techniques – disponibles 24 heures chaque jour.**

**L'exploitant organise des courses d'entraînements pendant la phase de l'introduction et du début et offre un entraînement initial pour les usagers (médecins, techniciens, etc.). Pendant l'opération l'exploitant organise une formation continue qui intègre des phases face-à-face.**

# *Recommandations pour un Cadre Juridique: Sujets et Règles*

## 2. Remuneration des services de télémédecine

**Recommandation: La calculation des rémunérations integre les dépenses pour le personnel inclus les prix chargés pour les médecins/hopitaux consultés, les frais de communication, les frais de l'entrtiens et d'autres services et la depreciation des investissement pour l'infrastructure technique**

## *Remarque Finale*

Un portail permet une vue d'ensemble de tous les projets de télémédecine en Allemagne – à peu près 170 projets. Malheureusement le portail n'existe qu'en allemand: [www.telemedizinportal.gematik.de](http://www.telemedizinportal.gematik.de)



**Merci**

**Pour votre attention!**