

Télémédecine, Ethique et Droit

27 mars 2014

Nathalie FERRAUD-CIANDET
Docteur en droit – BMR Team



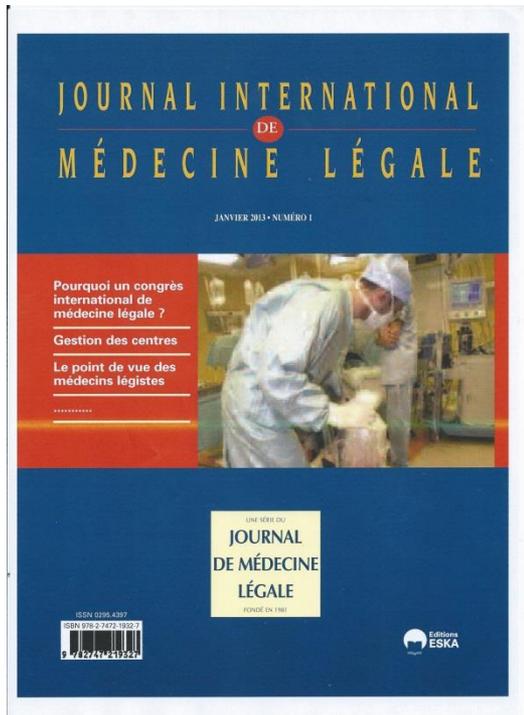
**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**



Inspiring ideas and talent

MANAGEMENT, TECHNOLOGY & INNOVATION

Droit, données de santé, télémédecine, imagerie médicale et gérontechnologie



Auteurs

- Maître Pierre Desmarais, Avocat
- Nathalie Ferraud-Ciandet, Docteur en droit, Professeur assistant, GEM
- Dr Vincent Rialle, Ph.D Maître de conférences Université Joseph Fourier
- Maître Pierre Saurel, Avocat, MCF, IUFM de l'académie de Paris

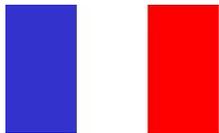


Gouvernance



« Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux »

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.



« Téléservices publics de santé : un pilotage toujours insuffisant » Cour des comptes, 2013

Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place : au moins 210 millions d'euros



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**



Inspiring ideas and talent

MANAGEMENT, TECHNOLOGY & INNOVATION

Expérimentations: « Territoire de soins numérique »

Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014

- Dépenses prises en charge par le fonds de financement régional
- Au terme de ces expérimentations, une évaluation sera réalisée par la Haute Autorité de santé pour septembre 2016 en vue d'une généralisation

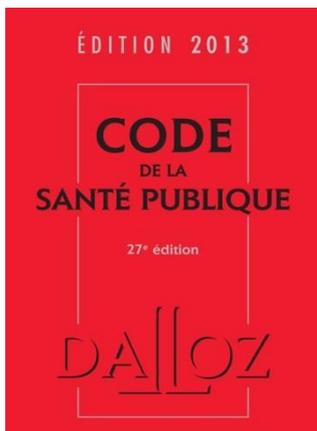


Confidentialité et protection des données

- Le consentement du patient et la communication électronique du dossier médical
- 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).
- OECD Privacy Guidelines, 2013
 - Approche par la gestion des risques
 - Besoin d'interopérabilité
- Proposition de directive relative à la sécurité des réseaux et de l'information (SRI), 2013
 - Culture de gestion des risques, partage d'info privé-public, acteurs du marché, mesures institutionnelles et organisationnelles
- ITU Recommendation ITU-T H.810, 2013



Prescriptions médicales transfrontalières



Les pharmaciens français ne peuvent plus refuser de délivrer des médicaments prescrits par un médecin établi dans l'Union. Les e-patients situés à l'étranger recevant une télé-prescription peuvent donc obtenir leurs médicaments dans leur Etat d'origine.

Seules limites à cette obligation : l'intérêt du patient, l'existence de doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu et à l'intelligibilité de la prescription, ou sur la qualité de professionnel de santé de l'auteur de l'ordonnance.



Vente en ligne de médicaments

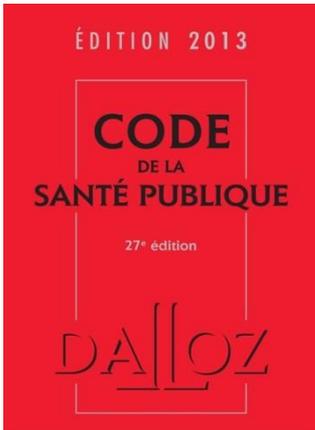
Art. L5125-34 du Code de la santé publique: seuls certains médicaments non soumis à prescription peuvent être vendus en ligne

Texte 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, 14/02/2013



Vente en ligne de médicaments



Art. L5125-36 du Code de la santé publique: 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



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**



Inspiring ideas and talent

MANAGEMENT, TECHNOLOGY & INNOVATION

Union européenne



Un marché de 27,3 milliards de dollars en 2016

Taux de croissance de 18,6%

Freins à son développement :

- absence d'information et de confiance dans la télésanté de la part des acteurs de santé,
 - manque de transparence dans l'utilisation des données.
- Le cadre juridique de la télésanté y est critiqué car inadapté et fragmenté



L'Association Médicale Coréenne en grève

L'Association médicale coréenne (KMA) a décidé ce jeudi à travers un vote de suspendre son plan de grève nationale après avoir passé un accord avec le gouvernement sur ses politiques contestées en matière de santé.

Parmi les 41.226 membres de la KMA qui ont pris part au vote, 25.628 étaient en faveur de l'accord sur le projet du gouvernement d'introduire un nouveau système de télémédecine et d'autoriser la création d'hôpitaux à but lucratif.



**Le président de
l'Association
médicale
coréenne Roh
Hwan-gyu**



Tout filmer peut-il améliorer notre santé?

- Microsoft Research, 2000: enregistrement quotidien, perte de mémoire
- *American Journal of Preventive Medicine*, 2013, le « *lifelogging* »
 - *Prévention de la sédentarité*
 - *Étude des comportements alimentaires*
 - *Utilisation d'un smartphone à la place d'une caméra pour les recherches sur la santé*



La médecine personnalisée



De la médecine curative aux 4P
Prédiction, prévention, personnalisée et participative

- Médecine génomique personnalisée
- Diagnostic moléculaire

En droit:

- Responsabilité
- Protection de l'information génétique
- Statut de l'information génétique



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

Merci à tous!



Inspiring ideas and talent

MANAGEMENT, TECHNOLOGY & INNOVATION