

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

NOR : SASH1011044D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6316-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, notamment son article 44 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 28 avril 2010 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 3 mai 2010 ;

Vu l'avis de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 11 mai 2010 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 12 mai 2010 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 25 mai 2010 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 23 juin 2010 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juillet 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après le chapitre V du titre I^{er} du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ajouté un chapitre VI ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VI*

« *Télémédecine*

« *Section 1*

« *Définition*

« *Art. R. 6316-1.* – Relèvent de la télémédecine 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 télémédecine :

« 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. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

« 2° La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

« 3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

« 4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

« 5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1.

« *Section 2*

« *Conditions de mise en œuvre*

« *Art. R. 6316-2.* – Les actes de télémédecine 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.

« Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication.

« *Art. R. 6316-3.* – Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant :

« 1° a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;

« b) L'identification du patient ;

« c) L'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte ;

« 2° Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine.

« *Art. R. 6316-4.* – Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R. 4127-45 :

« 1° Le compte rendu de la réalisation de l'acte ;

« 2° Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;

« 3° L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;

« 4° La date et l'heure de l'acte ;

« 5° Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

« *Art. R. 6316-5.* – Les actes de télémédecine sont pris en charge dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7, L. 162-14-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-32-1 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

« *Section 3*

« *Organisation*

« *Art. R. 6316-6.* – L'activité de télémédecine et son organisation font l'objet :

« 1° Soit d'un programme national défini par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie ;

« 2° Soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins, tels qu'ils sont respectivement mentionnés aux articles L. 6114-1, L. 1435-3 et L. 1435-4 du code de la santé publique et aux articles L. 313-11 et L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles ;

« 3° Soit d'un contrat particulier signé par le directeur général de l'agence régionale de santé et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.

« Les contrats mentionnés aux 2° et 3° du présent article doivent respecter les prescriptions du programme relatif au développement de la télémédecine mentionné à l'article L. 1434-2 du code de la santé publique.

« *Art. R. 6316-7.* – Les programmes et les contrats mentionnés à l'article R. 6316-6 précisent les conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de télémédecine, en tenant compte notamment des spécificités de l'offre de soins dans le territoire considéré.

« Ils précisent en particulier les modalités retenues afin de s'assurer que le professionnel médical participant à un acte de télémédecine respecte les conditions d'exercice fixées à l'article L. 4111-1 ou à l'article L. 4112-7 ou qu'il est titulaire d'une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé et qu'il satisfait à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2.

« *Art. R. 6316-8.* – Les organismes et les professionnels de santé qui organisent une activité de télémédecine, à l'exception de la réponse médicale donnée dans le cadre de la régulation médicale, concluent entre eux une convention respectant les dispositions inscrites dans les contrats ou programmes mentionnés à l'article R. 6316-6. Cette convention organise leurs relations et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences mentionnées dans le présent chapitre.

« *Art. R. 6316-9.* – Les organismes et les professionnels libéraux de santé qui organisent une activité de télémédecine s'assurent que les professionnels de santé et les psychologues participant aux activités de télémédecine ont la formation et les compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants.

« *Art. R. 6316-10.* – Les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatif aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

« Le consentement exprès de la personne, prévu au premier alinéa de ce même article L. 1111-8, peut être exprimé par voie électronique.

« *Art. R. 6316-11.* – L'activité de télémédecine peut bénéficier des financements prévus aux articles L. 221-1-1 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale ainsi que dans les conditions prévues aux articles L. 314-1 et L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles. »

Art. 2. – Les organismes et les professionnels de santé mentionnés à l'article R. 6316-8 qui organisent ou exercent une activité de télémédecine disposent d'un délai de dix-huit mois à compter de la date de publication du présent décret pour se mettre en conformité avec ces dispositions.

Art. 3. – Le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, la ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 octobre 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre du travail, de la solidarité
et de la fonction publique,*
ERIC WOERTH

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'Etat,*
FRANÇOIS BAROIN