

# Quelques aspects légaux

F. Brunet – 28 octobre 2010

# Acteurs en présence

- La patient
- Les professionnels de santé
- Les opérateurs techniques
  - Fabricants de matériel
  - Fournisseur de logiciels
  - Transport des données
  - Maintenance et supervision
- Le promoteur
  - Celui qui prend l'initiative et finance

# Le partage des responsabilités

- Les droits des patients sont assez facilement identifiables et identifiés
  - Principalement, accès aux données personnelles (CNIL)
- Pour les autres acteurs, les choses sont moins claires
  - Obligations en fonction de leur nature et du périmètre de leur responsabilités
    - Les praticiens
    - Les opérateurs techniques
    - Le promoteur

# Les praticiens

- Conformément au code de déontologie médicale, le médecin doit exercer personnellement sa pratique
  - La TM ne remet pas en cause ce principe
- Télé-diagnostic / télé-expertise :
  - Médecin traitant fait appel à un expert distant
  - Mauvais diagnostic : responsabilité de celui qui donne le diagnostic (expert distant)
  - Cependant, la responsabilité du médecin traitant peut être engagée s'il a mal choisi l'expert distant
  - Défense juridique à base de : « c'est pas moi, c'est lui ! »

# Les opérateurs techniques (1)

- Prestataires techniques nombreux :
  - Fabricants de matériel
  - Fournisseurs de solutions logicielles (ex : programmes d'imageries médicales)
  - Opérateurs de télécommunications
  - Maintenance
- En cas de défaillance technique, la responsabilité du prestataire concerné peut être engagée
- Généralement : le praticien contre lequel est engagée une action en justice « appelle en garantie » le prestataire responsable

# Les opérateurs techniques (2)

- Les praticiens ont obligation de maintenir en bon état de fonctionnement le matériel
  - Contrats de maintenance
- Clairement définir les domaines de responsabilité des différents prestataires
  - Descriptions détaillées
  - Schémas techniques
- Les contrats doivent prévoir les garanties à la charge des prestataires :
  - Garanties de sécurité
  - Garanties d'évolution
  - Garanties de performance
  - *etc.*

# Le promoteur

- Dans le cadre d'une recherche biomédicale :
  - Le promoteur assume l'indemnisation
  - Même s'il n'y a pas eu de faute médicale
- Le promoteur doit déclarer à son assureur que les opérations se font à distance
- Hors recherche, le promoteur peut être responsable pour :
  - Coordination
  - Vérification
  - Maîtrise d'œuvre

# Les autres obligations

- La protection des données nominatives
  - Déclaration des données stockées à la CNIL
  - Les patients doivent être informés de leur droit d'accès, de rectification, de suppression de leur données
  - Ils doivent aussi formaliser leur consentement
- La protection du secret médical
  - Le secret médical doit toujours être assuré, y compris sur les réseaux
- L'information du patient
  - Un médecin a l'obligation d'informer ses patients
  - Il devra donc présenter les dispositifs techniques de télémédecine